

«ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ» РВЕТСЯ ПОД НАПОРОМ НЕДОБОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ

Сергей КОСОВ, генеральный директор ООО «БИАС»

томобильным или другим доступным транспортом с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнерах с холодоэлементами при температуре $5 \pm 3^\circ\text{C}$ (в пределах от 2 до 8°C);

- хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре $5 \pm 3^\circ\text{C}$ (в пределах от 2 до 8°C).

В то же время существуют методические указания МУ 3.3.2.2437-09 «Применение ТИ для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи», в которых указано, что:

- для обеспечения возможности принятия решений об использовании вакцины в случае аварийной ситуации, а также для осуществления анализа характера и причин нарушений «холодовой цепи», необходимо использовать ТИ, фиксирующие показатели температурно-временного режима в пределах следующих диапазонов:

- от 2 до 8°C (норма);
- выше 8°C , но ниже 20°C — в течение 48 час (суммарное превышение по времени);
- 20°C или выше, но ниже 30°C — в течение 20 час (суммарное превышение по времени);
- 30°C или выше, но ниже 45°C — в течение 10 час (суммарное превышение по времени);
- 45°C или выше в течение одного часа (однократное повышение);
- $-0,5^\circ\text{C}$ или ниже в течение одного часа (однократное понижение) — замораживание;
- ниже $-0,5^\circ\text{C}$, но выше или равна -20°C — режим замораживания.

А в другом пункте этого же документа написано:

- «для электронного ТИ со световыми средствами индикации световая индикация, соответствующая по инструкции оптимальному температурному режиму транспортирования и хранения МИБП, означает соблюдение температурного режима от 2 до 8°C ;

- смена световой индикации на иную, указанную в инструкции к ТИ,

означает, что температурный режим от 2 до 8°C был нарушен в течение времени, указанного в данной инструкции, в сторону либо отрицательных, либо положительных температур».

Таким образом, в этом документе, с одной стороны, разрешено использование химических, капиллярных и электронных ТИ с одним-двумя температурными порогами срабатывания, а с другой стороны указывается необходимость для электронных ТИ одновременного контроля 7 порогов температур в течение определенных промежутков времени.

Возникает вопрос: для чего в медицинском холодильнике или холодильной камере, рассчитанных на поддержание нормального режима температур от $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$, осуществлять контроль температуры от тропической жары $+45^\circ\text{C}$ до -20°C , достижимой только в морозильной камере?

Весьма спорным является вопрос и по пункту, в котором сказано, что все надписи на ТИ, разрешенных к использованию на территории РФ, а также этикетка, инструкция и контрольная карточка индикатора должны быть на русском языке.

Исходя из этого требования, следует запретить к использованию в медицине все персональные компьютеры, на клавиатурах которых присутствуют надписи Enter, Delete, Shift и т.д., другую импортную технику, а также запретить выписывать рецепты на латинском языке.

ТИ, рекомендованные ВОЗ к применению, распространяются для русскоговорящих потребителей с надписями на латинском алфавите, но с инструкцией на русском языке.

Ответ на эти вопросы, по-видимому, кроется в следующем. К моменту выхода в свет МУ 3.3.2.2437-09 и введения их в действие с 1 марта 2009 г на рынке РФ появились ТИ отечественного и иностранного производства, которые начали создавать определенную конкуренцию изделию «Термотест», разработанному в 2006 г сотрудниками ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора совместно с ООО «НПП «Чистый инструмент».



www.biastech.ru

Уважаемые коллеги! Позвольте поделиться мыслями о некоторых проблемах в развитии логистики так называемой «холодовой цепи» при транспортировке лекарственных средств в РФ, и в применении термоиндикаторов/терморегистраторов, как одного из важнейших технических средств обеспечения «холодовой цепи».

В настоящее время в РФ разрешены к использованию в качестве изделий медтехники термоиндикаторы (далее — ТИ), предлагаемые ООО «БИАС» (модельный ряд «Лог Тэг» «ТРИД30-7», «ТРИКС-8» и др., Новая Зеландия), ООО «Термоконт» («ТИ-2», «ТИ-6», РФ), ООО «НПП «Чистый инструмент» («Термотест», РФ), ООО «ТХЦ» (модельный ряд «Кью-тэг», «Фридж-тэг», Швейцария), ООО «ВИНАР» («ТестТЕРМ», РФ).

Применение ТИ в логистике «холодовой цепи» регламентируют руководящие документы Росздравнадзора, утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ. Это, прежде всего, СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» и СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов», в которых четко указано, что:

- транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется ав-

Сотрудники этих организаций принимают самое активное участие в создании вышеуказанных МУ, в результате чего совершенно случайно появились требования к электронным ТИ, в точности совпадающие с характеристиками ТИ «Термотест».

В первую очередь — по количеству контролируемых порогов, хотя в мировой практике и в рекомендациях ВОЗ не предусмотрена необходимость контроля всех возможных диапазонов температур «холодовой цепи» одним универсальным ТИ.

Итогом деятельности этого тандема стал ряд писем от ответственных работников Роспотребнадзора в окружные Управления здравоохранения с указаниями о применении в ЛПУ только ТИ одного конкретного производителя.

Ярким примером использования служебного положения с задействованием возможностей Управления Роспотребнадзора в интересах коммерческих организаций служит пресс-релиз, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека.

«Об отстранении Н.Н. Филатова от замещаемой должности федеральной государственной гражданской службы».

В соответствии с законодательством о государственной гражданской службе Российской Федерации и законодательством о противодействии коррупции, в целях предупреждения или урегулирования конфликта интересов приказом Роспотребнадзора от замещаемой должности отстранен руководитель Управления Роспотребнадзора по городу Москве Н.Н. Филатов. 15.05.12.

РИА Новости и другие средства массовой информации сообщили, что: «По данным Роспотребнадзора, Н.Н. Филатов, занимая должность федеральной государственной гражданской службы, одновременно являлся президентом Московского фонда содействия санитарно-эпидемиологическому благополучию населения. В соответствии с уставом фонда, должность президента относится к соответствующему органу управления организацией. Установлено, что фонд является учредителем нескольких юридических лиц, в том числе коммерческой организации, законные представители которой использовали возможности управления Роспотребнадзора по городу Москве при осуществлении своей деятельности».

Именно от лица Н.Н. Филатова сотрудники Роспотребнадзора Москвы «рекомендовали» применять в ЛПУ индикаторы ООО «НПП «Чистый инструмент», о чем прямо указано в п.2 письма Министру Правительства Москвы руководителю Департамента здравоохранения г. Москвы (исх.№17-06-03/2 от 27.04.2011). И ответственные сотрудники ЛПУ вынуждены руководствоваться этими «рекомендациями» до сих пор.

Некоторые сотрудники ФГУН «ЦНИИЭ» взяли на себя ответственность негативной оценки изделий зарубежного производства, признанных во всем мире, одобренных к применению ВОЗ, зарегистрированных в Росздравнадзоре и сертифицированных согласно ГОСТ. Не будучи аккредитованными госцентрами испытаний средств измерений и не имея полномочий на проведение экспертиз и выдачу заключений об отнесении ТИ к средствам измерений, создатели и производители «Термотест» часто ссылаются на рекомендации ВОЗ (хотя их изделие до сих пор не входит в перечень рекомендованных ВОЗ к применению) и высказывают требования о внесении электронных термоиндикаторов/терморегистраторов в реестр средств измерений с необходимостью их дальнейшей поверки и калибровки. Вместе с тем, в инструкции по эксплуатации на «Термотест» в разделе технической информации утверждается, что этот ТИ не подлежит поверке и калибровке, хотя срок годности к эксплуатации данного устройства составляет 12 месяцев при ресурсе работы 3 месяца. Кстати, на вышеупомянутом ТИ латинскими буквами указан интернет сайт компании-производителя, что не согласуется с требованиями МУ 3.3.2.2437-09.

В то же время на российском рынке есть ТИ, которые позволяют фиксировать температурно-временные нарушения «холодовой цепи» более информативно, с представлением информации в графическом и табличном виде, возможностью ее пересылки и архивации в цифровом виде. Это изделия «ТРИД30-7Ф» (ООО «БИАС»), «ТИ-2» (ООО «Термоконт»), а ТИ «ТРИКС-8» и «ТИ-6», находясь в одной ценовой нише с «Термотест», значительно превосходят его по ресурсу работы и функциональным возможностям в представлении информации.

Если проанализировать многочисленные тендеры и электронные аукци-

оны по закупке ТИ, можно найти массу явных нарушений ФЗ РФ от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд». Нарушаются требования закона в ч.1 ст.41.5 о сроках проведения аукционов. В ряде заявок указываются конкретные типы изделий, либо техническое задание составлено таким образом, что исключается всякая возможность использования ТИ других производителей, зачастую лучших по своим эксплуатационным свойствам, ресурсу работы и более выгодных по цене.

Данная ситуация приводит к тому, что в ряде регионов начальная цена на ТИ (в том числе капиллярные и химические) достигает 2-3 кратной величины от их среднерыночной стоимости. Налицо неэффективное расходование бюджетных средств. Утрачивается сам смысл проведения тендеров и аукционов, направленных, в первую очередь, на снижение закупочной цены товара.

Все сказанное относительно контроля режимов хранения и транспортировки лекарственных средств можно смело отнести и в сферу продовольственной безопасности нашей страны. Вступление России в ВТО, несомненно, вызовет более высокие требования к режимам транспортировки и хранения продовольственных товаров, а соответственно, и к средствам их контроля. Роль ТИ будет возрастать, и здесь важно не допустить той ситуации, которая сложилась в отношении изделий медицинского назначения.

ООО «БИАС» призывает к открытому и честному продвижению всех, без исключения, технических средств обеспечения «холодовой цепи», разрешенных к применению на территории РФ. Мы будем стремиться к снижению расходов лечебных учреждений, связанных с этой задачей.

Право выбора остается за потребителями, но этот выбор должен осуществляться при четком соблюдении законов РФ, на основании здравого смысла при формировании технического задания, исходя из экономической целесообразности с максимальным эффективным расходованием бюджетных средств, получаемых от налогоплательщиков, а не из интересов отдельных групп людей или поставщиков.