

© ПОГАРСКАЯ А. С., КОНФИНО К. В., 2022
УДК 614.2

Погарская А. С., Конфино К. В.

РЕАЛИЗАЦИЯ ПОДХОДА ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353918, г. Новороссийск

В современных условиях пандемии коронавирусной инфекции вопрос транспортировки иммунобиологических препаратов встает особенно остро, так как меры борьбы в данном направлении предусматривают поставки вакцин в разные государства, что естественным образом сопряжено с длительностью перемещения и соблюдением на всех этапах логистической цепи определенного установленного температурного режима, нарушение которого приводит к утере фармацевтических свойств лекарственными препаратами рассматриваемой группы.

Анализ показал, что в настоящее время перемещение иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в рамках подхода холодной цепи, которая устанавливает обязательное соблюдение температурного интервала хранения и транспортировки. Таким образом, важнейшим вопросом в данной области выступает контроль за соблюдением температурного режима, который требует соответствующего технического оснащения на всех уровнях холодной цепи, обеспечивающего фиксирование выявляемых нарушений. Реализация сформулированных предложений позволит выполнять своевременную фиксацию нарушений температурного режима за счет применения эффективных технических средств, на основании чего будет производиться четкое разграничение ответственности за утерю лекарственными препаратами фармацевтических свойств.

К л ю ч е в ы е с л о в а : холодная цепь; иммунобиологические препараты; вакцины; температурный режим; холодильное оборудование; терморегистраторы; сюрвейерские услуги.

Для цитирования: Погарская А. С., Конфино К. В. Реализация подхода холодной цепи при транспортировке и хранении иммунобиологических препаратов. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022;30(4):666—672. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-4-666-672>

Для корреспонденции: Погарская Анастасия Сергеевна, канд. экон. наук, доцент кафедры «Таможенное право» ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: pogarsckaya.anastasia@yandex.ru

Pogarskaya A. S., Konfino K. V.

THE IMPLEMENTATION OF COLD CHAIN APPROACH AT TRANSPORTATION AND STORAGE OF IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "The Admiral F. F. Ushakov State Marine University", 353918, Novorossiysk, Russia

In the modern conditions of the coronavirus pandemic, the issue of transportation of immunobiological drugs is particularly actual, since control measures in this direction provide for supply of vaccines to different states, that naturally involves duration of transportation and compliance with certain established temperature regime at all stages of logistics chain, violation of which results in loss of pharmaceutical properties by drugs. The analysis demonstrated that currently transportation of immunobiological drugs is carried out within the framework of cold chain approach, which establishes mandatory compliance with temperature range of storage and transportation. Thus, the most important issue is control of compliance with temperature regime, which requires appropriate technical equipment at all levels of cold chain, ensuring fixation of detected violations.

К е у в о р д с : cold chain; immunobiological preparations; vaccine; temperature regime; refrigeration equipment; temperature recorders; survey services.

For citation: Pogarskaya A. S., Konfino K. V. The implementation of cold chain approach at transportation and storage of immunobiological preparations. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2022;30(4):666–672 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-4-666-672>

For correspondence: Pogarskaya A. S., candidate of economical sciences, associate professor of the Chair of "Customs Law" of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "The Admiral F. F. Ushakov State Marine University". e-mail: pogarsckaya.anastasia@yandex.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support

Received 11.02.2022
Accepted 26.04.2022

Введение

В постоянных условиях нарастающей глобализации цепи поставок процесс транспортировки удлиняется и требует более подробной проработки всех этапов поставки, так как зачастую регионы производства и конечные рынки сбыта могут располагаться в тысячах километров друг от друга. Наглядным подтверждением такой тенденции может по-

служить даже процесс доставки какой-либо продукции в пределах России, протяженность которой составляет более 4 тыс. км с севера на юг и около 10 тыс. км с запада на восток, что обуславливает значительную длительность доставки товаров по времени.

Наряду с этим стоит подчеркнуть, что значительная доля перемещаемой продукции требует соблюдения определенного температурного режима, что в

Реформы здравоохранения

ряде случаев осложняется перепадами температуры во внешней среде на разных участках пути следования, через которые осуществляется доставка. В общей классификации можно встретить такой термин, как «особорежимные грузы», логистика которых неразрывно связана с понятием «холодовая цепь».

Данный подход к организации цепи поставок получил широкое распространение в практике перевозки скоропортящихся грузов, так как в первую очередь он нацелен на соблюдение определенного режима температуры и влажности на всех этапах осуществляемой транспортировки, что требует обязательного контроля и непрерывного мониторинга, поскольку отклонение от установленных норм может приводить к порче и изменению полезных свойств перемещаемой продукции.

Особенно актуален упомянутый аспект при перевозке лекарственных препаратов, которые требуют соблюдения специального режима транспортировки, так как визуально изменения в характеристиках медикамента могут быть и не заметны, а его лечебные свойства нарушаются.

Следовательно, данный вопрос должен подвергаться жесткому регулированию и четкому распределению ответственности за несоблюдение установленных требований на любом из этапов транспортировки лекарственных препаратов.

В настоящее время технология реализации подхода холодовой цепи широко отражена в материалах Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [1], которая одновременно с этим отдельно разрабатывает материалы, затрагивающие вопросы цепочки поставок и логистические аспекты перемещения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) [2].

Серия технических отчетов ВОЗ регламентирует типовое руководство по хранению и транспортировке фармацевтических продуктов, чувствительных ко времени и температуре [3, 4]. На официальном сайте ВОЗ выложены материалы, содержащие сведения по оптимизации оборудования, используемого при применении технологии холодовой цепи [5].

Постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 28 от 03.11.2021 г. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271—21» отдельно регламентируются условия транспортирования и хранения замороженных ИЛП для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) [6]. Одновременно постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 устанавливаются санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней, которые предусматривают проведение вакцинации в рамках профилактики и борьбы с коронавирусной инфекцией [7].

Вопрос качества работы технического оборудования, обеспечивающего контроль за соблюдением температурного режима на всех уровнях холодовой

цепи транспортировки и хранения ИЛП, затрагивается Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» [8].

Вопрос соблюдения температурного режима при транспортировке и хранении ИЛП в рамках реализации холодовой цепи является достаточно актуальным и требует осуществления непрерывного контроля.

Материалы и методы

В ходе исследования в рассматриваемой области области был выполнен всесторонний анализ научных источников литературы, а также нормативно-правовых документов в изучаемой сфере. Применялись методы изучения и обобщения международного и отечественного опыта, а также аналитический метод.

Результаты исследования

За последние годы в мире возросло количество лекарственных средств, нуждающихся в особом температурном режиме на этапах осуществления перевозки, хранения и обращения. Безусловно, к данной категории будут относиться препараты, состоящие из биологических компонентов, условия хранения которых попадают в достаточно узкий температурный интервал от +2 до +8 °С, а температура в +5 °С является оптимальной.

Таким образом, вопрос соблюдения надлежащего температурного режима в отношении данной категории лекарственных препаратов является одним из первостепенных, так как от нежелательного влияния внешней среды могут зависеть эффективность и безопасность продукции для конечного потребителя.

Следовательно, требования по температурному режиму должны соблюдаться и обеспечиваться на необходимом уровне со стороны всех участников цепи поставок, а именно: производителем, перевозчиком, складским оператором, фармацевтом в аптеках. Этим и было обусловлено развитие практической применимости холодовой цепи.

Понятие холодовой цепи представляет собой процесс реализации целого комплекса логистических мер, которые нацелены на обеспечение постоянной температуры и иных необходимых параметров, влияющих на надлежащее содержание товара на протяжении всей цепи поставки — от исходного пункта производства до конечного потребителя [1].

Термин «холодовая цепь» изначально появился именно в фармакологической индустрии, так как лекарственные препараты всегда требовали особого внимания и подхода к организации транспортировки в связи с их значимостью и рисками нанесения вреда. Но за последние годы актуальность применения холодовой цепи получила еще более широкое распространение, поскольку наблюдается стабильный рост количества перемещаемых лекарственных препаратов, требующих определенного температурного режима, что, безусловно, связано с распростра-



Рис. 1. Факторы, влияющие на формирование холодовой цепи.

нением ковидной инфекции, диктующей необходимость вакцинации по всему миру.

При этом разработанный подход «холодовая цепь» на изначальном этапе регулировал правила хранения фармацевтических препаратов, а внимание было по большей части уделено ИЛП. Наряду с этим регламент построения рассматриваемой системы устанавливает правила для осуществляемой транспортировки вакцин как в аптеки для целей реализации, так и в медицинские учреждения для непосредственного применения [2].

Таким образом, под холодовой цепью принято понимать практическую применимость целой совокупности специализированного оборудования, а также реализацию процессов и мероприятий, которые должны обеспечивать сохранение фармацевтических свойств лекарственных препаратов в условиях низких температур от момента производства до момента реализации и использования.

Появление рассматриваемого термина появилось в фармацевтике не случайно, так как именно в данной сфере большая часть реализуемой продукции приходит в непригодное состояние, попадая за пределы разрешенного температурного диапазона хранения [3].

Факторы, влияющие на формирование холодовой цепи, можно условно разделить на две группы, опираясь на признак подверженности влиянию воздействия со стороны оператора в процессе организации цепи поставок, т. е. с точки зрения управления процессом и расчета всех возможных рисков, с которыми может столкнуться логистика.

Конечно, в современных условиях организации поставок предусмотреть абсолютно все потенциальные риски не представляется возможным, тем более достаточно сложно просчитать их точную сферу и объем распространения и влияния, но все же факторы, которые могут оказать воздействие на результат поставки, условно можно разделить на контролируемые и неконтролируемые. Такая группировка рассматриваемых факторов позволяет минимизировать риски, приводящие к нарушению фармацевти-

ческих свойств лекарственных препаратов, требующих специального температурного режима.

Считаем целесообразным изучить данные группы факторов более подробно, что для большей наглядности представлено на рис. 1.

Из рис. 1 видно, что все факторы можно разделить на две основные группы с точки зрения контролируемости процесса; следовательно, если говорить о факторах, подверженных контролю со стороны оператора логистической цепи, то их минимизация может быть выстроена на выборе оптимального варианта.

Если рассматривать вторую группу факторов, то наиболее рациональным вариантом, нацеленным на минимизацию

рисков порчи продукции, выступает создание надлежащих температурных режимов поставки за счет использования специального оборудования, обеспечивающего реализацию бесперебойного контроля за соблюдением температурного режима на всех этапах цепи поставок.

Следовательно, можно с полной уверенностью утверждать, что эффективность реализации холодовой цепи во многом зависит от технического оснащения и бесперебойности работы обеспечивающего температурный режим оборудования. Таким образом, система холодовой цепи включает три основных элемента, нацеленных на поддержание необходимого температурного режима в течение всего пути следования до конечного потребителя [4].

1. Первый — изотермические транспортные средства, к которым могут относиться все виды транспортных средств, включая автомобильный, железнодорожный, контейнерный, морской, речной, воздушный транспорт. Такой транспорт призван обеспечивать соблюдение необходимого температурного режима в процессе перевозки термочувствительных фармацевтических препаратов. К данной группе также относят различные термоконтейнеры и медицинские сумки-холодильники.

2. Ко второму элементу системы холодовой цепи относятся стационарные холодильные установки. К данной категории относятся все виды холодильников, применяемых при хранении фармацевтических препаратов, а именно: производственные, накопительные, перегрузочные, распределительные, реализационные. Наряду со всем вышеперечисленным к данной группе относят холодильные комнаты, камеры и морозильники.

3. Еще один элемент системы холодовой цепи образует совокупность вспомогательного оборудования, основное назначение которого связано с осуществлением контроля температурного режима, обеспечивающего бесперебойность и надлежащий температурный интервал работы холодильного оборудования и транспортных средств. В данной области применяется достаточно широкая номенклатура

Реформы здравоохранения

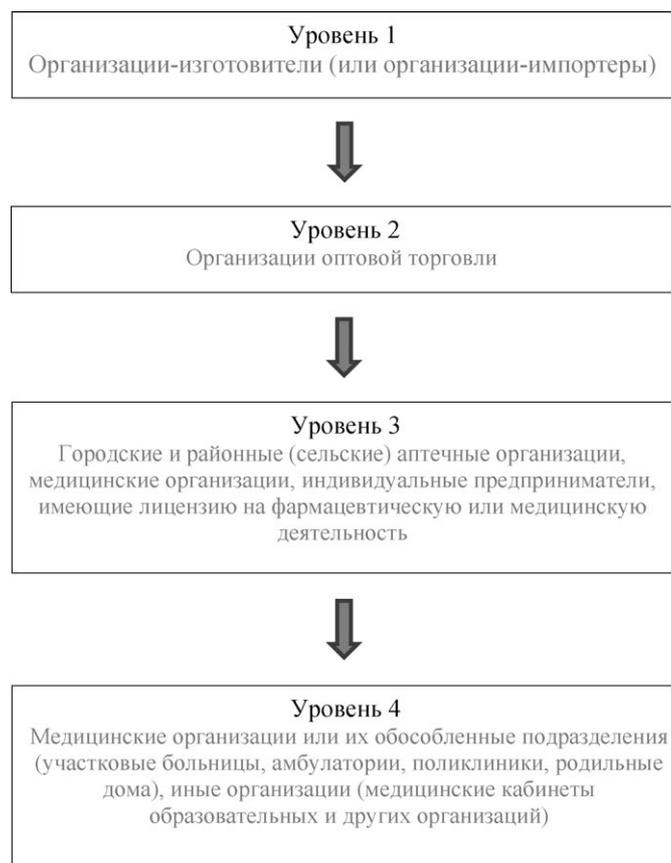


Рис. 2. Схема уровней холодовой цепи.

специализированных технических средств и оборудования, к которым могут относиться: термоиндикаторы, терморегистраторы, термографы, термометры [4].

Если рассматривать структуру холодовой цепи с точки зрения количества участников, то в логистической цепочке можно выделить четыре укрупненных уровня, представленных на рис. 2.

Из рис. 2 следует, что уровни холодовой цепи представляют собой иерархическую четырехступенчатую систему, которая подразумевает переход от организаций-производителей до обособленных подразделений, в которых предположительно должен храниться лекарственный препарат.

При этом актуальность применения холодовой цепи в медицинской отрасли вызвана тем, что особо строгие требования предписываются к условиям транспортирования и хранения вакцин, рост объемов перемещения которых является стабильной тенденцией оборота лекарственных средств [5]. Так, вакцины АКДС и против гепатита В могут стать неэффективными при замораживании. При этом некоторые вакцины могут иметь особо строгие требования. Например, хранение живой вакцины против полиомиелита возможно только при температуре -20°C .

Первая в мире вакцина от новой коронавирусной инфекции Спутник V требует температуры от -18°C и ниже при транспортировке и хранении. Таким образом, Спутник V транспортируется в специ-

альных авторефрижераторах, термоконтейнерах, а также сумках-холодильниках с температурой на уровне около -21°C .

Вышеуказанные реалии потребовали разработки специализированных правил, регламентированных Постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.11.2021 № 28 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271—21 „Условия транспортирования и хранения замороженных иммунологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)“» [6].

Отразим схематично холодовую цепь на примере вакцины Спутник V (рис. 3).

Транспортирование и хранения ИЛП должно осуществляться с применением оборудования, к которому также предъявляется ряд требований.

Одной из фирм — поставщиков холодильного оборудования для поддержания холодовой цепи является предприятие Ростеха POZIS, предоставляющее полную линейку холодильных приборов с различным диапазоном.

Также для перевозки замороженных ИЛП допускается применять термоконтейнеры двух типов: активные рефрижераторного типа и пассивные изоляционного типа. Комплектация, техническое состояние и процесс термоконтейнеров должны соответствовать требованиям пунктов 4270—4282 санитарных правил и норм СанПин 3.3686—21 «Сани-



Рис. 3. Схема холодовой цепи для сохранения качества и безопасности замороженных ИЛП на примере вакцины Спутник-V.

тарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» [7].

При использовании термоконтейнеров загрузка производится в условиях морозильной камеры, а сами контейнеры предварительно охлаждаются либо в камере, либо с применением сухого льда и хладоэлементов. В случае использования сухого льда, относящегося к категории опасных грузов, об этом должна быть соответствующая этикетка на внешней поверхности термоконтейнера, а кабина водителя должна быть отделена от грузового отсека авторефрижератора.

С точки зрения организации процесса транспортировки замороженных ИЛП следует выделить документы, требуемые к оформлению.

Так, на всех этапах холодной цепи подлежит заполнению журнал учета поступления и отпуска с обязательным указанием следующих реквизитов:

- наименование производителя;
- адрес в пределах местонахождения производства;
- количество поступивших замороженных ИЛП (в комплектах или дозах);
- серии замороженных ИЛП;
- даты истечения срока годности замороженных ИЛП;
- даты поступления (отправления) замороженных ИЛП;
- наименование поставщика;
- показания оборудования, использованного для контроля температурного режима (термоиндикаторов, терморегистраторов) и их идентификационных номеров;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

Важным критерием в вопросе перемещения ИЛП выступает контроль температурного режима ввиду возможности утери препаратом его свойств в случае несоблюдения установленных диапазонов.

Для данных целей в пассивных термоконтейнерах используются терморегистраторы и термоиндикаторы, а многие активные термоконтейнеры снабжены встроенными устройствами непрерывного контроля температурного режима. Главная задача используемых средств термометрии — обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима с момента закладки замороженных ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах транспортировки и в течение всего периода хранения.

Основное различие данных видов технических средств заключается в том, что термоиндикаторы констатируют сам факт нарушения тех или иных температурных режимов, а терморегистраторы позволяют сохранять в памяти устройства термовременные характеристики (т. е. зависимость температуры от времени) и строить соответствующие графики и таблицы с помощью программного обеспечения, что дает возможность подробнее анализиро-



Рис. 4. Внешний вид электронного терморегистратора для контроля температурного режима в холодной цепи.

вать нарушения холодной цепи, которые могли произойти.

В соответствии с конструкцией термоиндикаторы холодной цепи бывают однократного и многократного использования. При этом в термоиндикаторах многократного применения должны быть предусмотрены меры по предотвращению фальсификаций их показаний.

В соответствии со своим принципом действия термоиндикаторы для контроля холодной цепи подразделяются на химические, капиллярные и электронные. Капиллярный термоиндикатор состоит из запаянной стеклянной ампулы (капилляра) со специальной жидкостью внутри. При воздействии пониженной температуры в течение определенного времени происходит замерзание жидкости в капилляре и его разрушение. Очевидно, что капиллярные термоиндикаторы являются одноразовыми и еще по ряду причин не являются оптимальными для контроля температуры в холодной цепи. В химическом термоиндикаторе на основу (бумажную или другую) наносится красящее вещество, которое необратимо меняет свой цвет под воздействием температуры выше заданной в течение определенного периода. Электронный термоиндикатор для холодной цепи представляет собой электронный прибор, состоящий в общем виде из источника питания, микропроцессора, термодатчика и средства индикации (рис. 4).

Все более широкое применение получают электронные термоиндикаторы благодаря ряду преимуществ, таких как возможность контролировать температуру и на понижение, и на повышение, а также ведения журнала учета температурного режима в автоматическом режиме.

Отметим, что термометры, датчики температуры, термографы и терморегистраторы подлежат периодической проверке в соответствии со ст. 13 ФЗ от 26.06.2008 № 102 «Об обеспечении единства измерений» [8].

Погрешность измерительного оборудования не должна превышать $\pm 0,5$ °С.

Размещение данного оборудования также стандартизировано, оно должно быть расположено между упаковками с замороженными ИЛП в каждом термоконтейнере.

Обсуждение

Исследование позволило установить, что ежегодно растет количество лекарственных средств, для

Реформы здравоохранения

обеспечения качественной, безопасной и эффективной доставки которых требуется поддержание особого температурного режима в диапазоне от +2 до +8 °С, среди которых особое место отведено ИЛП.

Особое значение в современных условиях имеет вопрос хранения и транспортировки вакцин, перемещаемых в целях борьбы с коронавирусной инфекцией, распространение которой носит глобальный характер и обуславливает значительные по протяженности и времени перевозки.

Поскольку было установлено, что должен быть соблюден температурный режим, предусмотренный инструкцией по применению замороженного ИЛП, в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне, сами ИЛП должны располагаться в морозильном оборудовании соответствующего этапа холодной цепи с обеспечением свободной циркуляции воздуха.

Таким образом, основные технические составляющие холодной цепи — изотермические транспортные средства (от специальных автомобилей-рефрижераторов до медицинских сумок-холодильников) и стационарные холодильники, хладоэлементы (в том числе двуокись углерода твердая — сухой лед).

При этом контроль температурного режима в процессе хранения и транспортировки является важным критерием в вопросе перемещения, что обусловлено риском утери препаратом его лекарственных свойств.

В качестве важного момента выступает осуществление контроля соблюдения температурного режима на всех этапах холодной цепи и регистрации возможных отклонений, что реализуется при помощи использования терморегистраторов и термоиндикаторов.

При этом необходимо подчеркнуть, что пассивные термоконтейнеры требуют дополнительной установки такого оборудования, а многие активные термоконтейнеры уже снабжены встроенными устройствами, что обеспечивает реализацию непрерывного контроля определенного температурного режима. Установка такого оборудования требует понимания ключевых различий, способных играть важную роль при определении ответственности, которая может быть связана с нарушением фармацевтических свойств лекарственных препаратов. Основное различие рассматриваемых технических средств заключается в принципе работы: термоиндикаторы фиксируют факт нарушения температурного режима, а терморегистраторы сохраняют в памяти все термовременные характеристики, на основании чего в автоматическом режиме выстраиваются графики и таблицы, используемые для подробного анализа нарушений холодной цепи.

Следовательно, использование терморегистраторов дает возможность безошибочного определения этапа холодной цепи, на котором могло произойти нарушение, что в последующем позволит однознач-

но установить лицо, ответственное за утерю фармацевтических свойств перемещаемым лекарственным препаратом.

Необходимо сказать, что в связи со сложившимися обстоятельствами, связанными с уходом иностранных компаний с российского рынка, еще одной проблемой может быть оказание сюрвейерских услуг в отношении технических средств, используемых для контроля соблюдения температурного режима, так как контроль качества данного оборудования осуществлялся силами именно иностранных компетентных компаний.

Заключение

Исследование позволяет заключить, что в настоящее время процесс реализации подхода холодной цепи при транспортировке и хранении лекарственных средств является очень актуальным, но требует доработки некоторых деталей.

В первую очередь следует сказать о необходимости установки терморегистраторов, которые позволят не только четко регистрировать факт нарушения температурного режима, но и фиксировать временные отрезки, устанавливающие этап холодной цепи, на который приходится выявленное нарушение.

Реализация вышеупомянутого предложения обуславливает необходимость разработки соответствующего нормативно-правового документа, который установил бы требование использования терморегистраторов при транспортировке и хранении ИЛП как обязательное условие, обеспечивающее сохранение фармацевтических свойств данной категории лекарственных препаратов.

Исследование показало, что для реализации рекомендованных предложений требуется организация сюрвейерских услуг надлежащего уровня в отношении технического оборудования, применяемого в целях контроля за соблюдением температурного режима на всех уровнях холодной цепи.

Сформулированные предложения позволяют обеспечить реализацию холодной цепи на необходимом уровне, что гарантирует сохранение фармацевтических свойств ИЛП, попадающих в обращение, и четко устанавливает ответственность лиц, со стороны которых ненадлежащее исполнение установленных требований по соблюдению температурного режима приводит к утере лекарственными препаратами фармацевтических свойств.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Логистика РПИ: холодная цепь. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. Режим доступа: https://www.who.int/countries/eth/areas/immunization/epi_logistics/en/index1.html (дата обращения 20.01.2022).
2. Цепочка поставок и логистика иммунизации: забытая, но важная система для национальных программ иммунизации. Призыв к действию. Консультативный комитет ВОЗ по практике иммунизации. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. Режим доступа: <https://www.who.int/>

- immunization/documents/WHO_IVB_14.05/en/ (дата обращения 28.01.2022).
3. Типовое руководство по хранению и транспортировке фармацевтических продуктов, чувствительных ко времени и температуре. Серия технических отчетов ВОЗ, № 961, Приложение 9. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. Режим доступа: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ModelGuidanceForStorageTransportTRS961Annex_9.pdf?ua=1 (дата обращения 02.02.2022).
 4. Платформа для оптимизации оборудования холодильной цепи: руководство по технологиям. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. Режим доступа: <https://www.gavi.org/sites/default/files/publications/Cold-chain-equipment-technology> (дата обращения 10.02.2022).
 5. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Оборот лекарственных средств в Российской Федерации: таможенный аспект. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(С):803—9.
 6. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 28 от 03.11.2021 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271—21 „Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)“». Консультант плюс. Режим доступа: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=400419&demo=1> (дата обращения 22.02.2022).
 7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 (ред. от 11.02.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686—21 „Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней“». Консультант плюс. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377388/ (дата обращения 25.02.2022).
 8. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (последняя редакция). *Консультант плюс*. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/ (дата обращения 05.03.2022).
- Поступила 11.02.2022
Принята в печать 26.04.2022
- #### REFERENCES
1. FIR logistics: cold chain. Official website of the World Health Organization. Available at: https://www.who.int/countries/eth/areas/immunization/epi_logistics/en/index1.html (accessed 20.01.2022).
 2. Immunization supply chain and logistics: a neglected but important system for national immunization programmes. Call to action. WHO Advisory Committee on Immunization Practices. Official website of the World Health Organization. Available at: https://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_14.05/en/ (accessed 28.01.2022).
 3. Model Guidelines for the Storage and Transportation of Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9. Official website of the World Health Organization. Available at: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ModelGuidanceForStorageTransportTRS961Annex_9.pdf?ua=1 (accessed 02.02.2022).
 4. Platform for optimizing cold chain equipment: a technology guide. Official website of the World Health Organization. Available at: <https://www.gavi.org/sites/default/files/publications/Cold-chain-equipment-technology> (accessed 10.02.2022).
 5. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Circulation of medicines in the Russian Federation: the customs aspect. *Problemy socialnoi gigieni zdavoohranenia i istorii mediciny*. 2020;28(S):803—9 (in Russian).
 6. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 28 dated 03.11.2021 “On approval of the sanitary and epidemiological rules SP 3.1.3271—21 “Conditions for the transportation and storage of frozen immunobiological medicinal products for the prevention of a new coronavirus infection (COVID-19)” [*Postanovlenie glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha Rossiyskoy Federacii № 28 om 03.11.2021 y. “Ob utvergdenii sanitarno-epidemiologicheskikh pravil SP 03.1.3271—21 “Uslovia transportirovania i hranenia zamorogennih immunobiologicheskikh lekarstvennih preparatov dlia profilaktiki novoi koronavirusnoi infekcii (COVID-19)”*]. Konsyltant Plus. Available at: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=400419&demo=1> (accessed 22.02.2022) (in Russian).
 7. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated January 28, 2021 No. 4 (as amended on February 11, 2022) “On approval of sanitary rules and norms SanPiN 3.3686—21 “Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases” [*Postanovlenie glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha Rossiyskoy Federacii om 28.01.2021 N 4 (red. ot 11.02.2022) “Ob utvergdenii sanitarnih pravil i norm SanPinN 3.3686—21 “Sanitarno-epidemiologicheskie trebovania po profilactike infekcionih bolezniy”*]. Konsyltant Plus. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377388/ (accessed 25.02.2022) (in Russian).
 8. Federal Law of June 26, 2008 No. 102-FZ “On Ensuring the Uniformity of Measurements” (last edition) [*Federalniy zakon “Ob obespechenii edinstva izmereniy” ot 26.06.2008 N 102-FZ (poslediya redakcia)*]. Konsyltant Plus. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/ (accessed 05.03.2022) (in Russian).