

УДК 615.014.47 (091) (477+100)

ПОБУДОВА ІНТЕРОПЕРАБЕЛЬНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ ЯК ЕФЕКТИВНИЙ МЕТОД ДЛЯ ПРОТИДІЇ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ТА НЕЗАКОННОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

¹Лебедь С.О., ²Немченко А.С.

¹Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області, м. Рівне, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вперше на міжнародному рівні проблема фальсифікації ЛЗ, її масштаби та можливі наслідки були обговорені на конференції експертів щодо раціонального використання ЛЗ (Найроби, 1985 р.). На виконання рекомендацій конференції ВООЗ було створено інформаційний центр для інформування урядів держав-членів про характер та масштаби розповсюдження фальсифікованих ліків. Для боротьби з підробками велике значення має міжнародне співробітництво. Дотримання законів і законодавча діяльність грають ключову роль для залучення до відповідальності зловмисників, які розповсюджують контрафакт. Але одних цих заходів недостатньо. Міжнародні стандарти та Національні стандарти, розроблені на основі Міжнародних стандартів, можуть бути також частиною цього рішення. Стандарти щодо заходів протидії й контролю шахрайства, що розробляються технічними комітетами ISO, озброюють організації передовим досвідом, системами для підтримки їх антиконтрафактних технологій і систем менеджменту для захисту від впливів різних небезпек.

Метою дослідження було опрацювання та апробація авторської методики побудови інтероперабельної інформаційної системи як ефективного методу для протидії фальсифікації та незаконної торгівлі лікарськими засобами у вигляді прийняття Національного стандарту, з використанням документів технічних комітетів ISO. Матеріалами дослідження слугували нормативні документи різних технічних (проектних) комітетів ISO, що знаходяться на етапі розробки або вже впроваджені, які у разі їх включення до інтероперабельної інформаційної системи озброювали б організації передовим досвідом, системами для підтримки їх антиконтрафактних технологій і систем менеджменту для захисту від впливів різних небезпек.

За результатами проведених досліджень можна стверджувати про наступне. З 2009 до 2014 рр. в ISO працював Технічний комітет ISO/TC 247. Його напрацюваннями були наступні проекти документів: ISO 18482 «Система менеджменту забезпечення безпеки. Настанови щодо використання. Оцінка ризику безпеки»; ISO 18641 «Заходи протидії та контроль шахрайства. Термінологія»; ISO 34001 «Система менеджменту забезпечення безпеки». У 2012 році комітетом було розроблено стандарт ISO 12931:2012 «Критерії ефективності засобів автентифікації для боротьби з контрафактними непродовольчими товарами», метою якого було підвищення довіри споживачів, надійність ланцюгів постачання і допомога державним агентствам розробити й упровадити превентивні й стримуючі заходи й штрафні санкції. У 2014 р. комітетом було розроблено стандарт ISO 16678:2014 «Керівництво по ідентифікації

інтероперабельних об'єктів і пов'язаних систем автентифікації для запобігання торгівлі контрафактними й незаконними товарами».

У червні 2014 р. Технічна рада директорів ISO прийняла рішення створити новий Технічний комітет ISO під назвою ISO/TC 292, в якому три комітети були об'єднані в один (ISO/TC 223 «Соціальна безпека», ISO/TC 247 «Заходи протидії шахрайству і контроль» та ISO/ПК 284 «Система управління якістю приватної охоронної компанії»), і їх робота була включена в ISO/TC 292, членами якого на сьогоднішній день є понад 60 країн. Станом на 2020 р. поточними проектами ISO/TC 292 є ISO 22383 «Безпека і стійкість. Ідентифікація, цілісність і довіра до продуктів і документів. Настанови і критерії ефективності для рішень по автентифікації для матеріальних товарів», ISO 22384 «Безпека і стійкість. Ідентифікація, цілісність і довіра до продуктів і документів. Настанови щодо розроблення та моніторингу плану захисту та його реалізації» та інші. Публікації ISO в сфері ринкового нагляду і боротьби з контрафактом включають «Керівництво з належної виробничої практики. Принципи та практика регулювання продукції та ринкового нагляду» для контролюючих органів, а також збірник стандартів і керівництв ISO/CASCO по інспекційному контролю (ISO/IEC 17020), випробувань (ISO/IEC 17025), сертифікації (ISO/IEC 17065) маркування відповідності продукції (Керівництва Guides 23 і 27).

У разі використання найкращих напрацювань Технічного комітету ISO/TC 292, а також інших Технічних комітетів ISO, таких як ISO/IEC JTC 1 «Інформаційні технології», ISO/TC 210 «Управління якістю і відповідні загальні аспекти для медичних виробів», ISO/TC 215 «Інформатика здоров'я», ISO/TC 304 «Управління медичною організацією», ISO/PC 311 «Уразливі споживачі» та ISO/PC 317 «Захист споживачів: конфіденційність в дизайні споживчих товарів і послуг» та включення їх до Національного стандарту по системі захисту від фальсифікації та контрафакту, очікується розширення області застосування рішень по валідації і аутентифікації, підвищення їх ефективності у виявленні та протидії правопорушенням, таким як фальсифікації і незаконне використання об'єктів не за призначенням. Подібні документи, як елементи інтероперабельної інформаційної системи, прийняті або розроблені, зокрема у Російській Федерації (накази Федерального агентства по технічному регулюванню і метрології від 31.10.2017 р. №1606-ст та від 29.11.2019 р. №1286-ст) та Казахстані (Національний стандарт СТ РК ISO 12931-20). Встановлено, що у разі побудови інтероперабельної інформаційної системи протидії фальсифікації та незаконної торгівлі лікарськими засобами у вигляді прийняття Національного стандарту з використанням найкращих напрацювань технічних комітетів ISO та Міжнародних стандартів, вдасться представити схеми взаємодії, в яких забезпечується сумісність різних рішень по ідентифікації і автентифікації об'єктів і підвищується рівень взаємної довіри учасників обігу об'єктів на ринку.

За результатами проведених досліджень нами запропонована авторська методика розробки Національного стандарту «Система захисту від підробок і контрафакту» у вигляді інтероперабельної інформаційної системи як ефективного методу для протидії фальсифікації та незаконної торгівлі лікарськими засобами.