

3. Чучковська А. В. Правове регулювання електронної комерції в Україні [Навчальний посібник]. — Київ : Вид-во «Центр учбової літератури», 2006. — 46 с.
4. Закон України «Про інформацію» від 02.10.1992 № 2657-XII // Офіційний портал Верховної Ради України : Веб-сторінка — <http://www.rada.gov.ua>.
5. Закон України «Про зв'язок» від 16.05.1995 № 160/95-ВР: [втратив чинність] // Офіційний портал Верховної Ради України : Веб-сторінка : <http://www.rada.gov.ua>.
6. Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг» від 22.05.2003 № 851-IV // ВВР. — 2003. — № 36 // Офіційний портал Верховної Ради України : Веб-сторінка — <http://www.rada.gov.ua>.
7. Закон України «Про електронний цифровий підпис» від 22.05.2003 № 852-IV // Офіційний портал Верховної Ради України : Веб-сторінка : <http://www.rada.gov.ua>.
8. Настанова щодо використання електронних підписів. Частина 1. Юридичні та технічні аспекти (CWA 14365-1:2004, IDT) : ДСТУ CWA 14365-1:2008. — [Чинний від 22 грудня 2008 р.]. — Київ : Держспоживстандарт України, 2009. — 22 с. (Національний стандарт України).
9. Роздрібна та оптова торгівля. Терміни та визначення понять : ДСТУ 4303:2004. — [Чинний від 8 червня 2004 р.]. — Київ : Держспоживстандарт України, 2005. — 30 с. (Національний стандарт України). ■

НОВИНИ ISO

ФАРМАСЕКТОР ОТРИМУЄ НОВИЙ ІНСТРУМЕНТ ISO ДЛЯ ІДЕНТИФІКАЦІЇ МЕДИКАМЕНТІВ

За умови продажу на ринку сотень тисяч ліків за рецептами лікарів фармацевтичний сектор стикається зі зростаючими складними та ризиковими викликами. Швидке зростання кількості доступних ліків може сприяти збільшенню невизначеності. У цих умовах слушним стане нова серія стандартів ISO IDMP Ідентифікатор лікарських засобів.

Досі не було жодних засобів ідентифікації медичних речовин на глобальній основі. Це призвело до численних проблем, коли побічні реакції на лікарські засоби, зареєстровані в одній країні, треба враховувати в інших країнах. Виникла потреба в тіснішій координації між регулювальними органами щодо медикаментів і підвищення прозорості у звітності про передбачувані побічні реакції лікарських засобів для поліпшення поточних процесів прийняття рішень.

ISO IDMP охоплює набір з п'яти стандартів ISO, які разом утворюють основу для системи унікальної глобальної ідентифікації лікарських засобів. Його призначено, щоб забезпечити міжнародні постачання у сфері охорони здоров'я, зокрема, обмін електронними рецептами та безпечно використання запропонованих лікарських засобів. IDMP впливатиме на багато з ключових питань у межах фармацевтичної компанії: від реєстрації у відповідному органі влади до наукових досліджень і розроблення, виробництва, розподілу та безпеки продукції.

Ліза Spellman, директор глобальних стандартів Американської асоціації охорони здоров'я з управління інформацією (АНИМА) та секретаря технічного комітету ISO/TC 215 «Інформатика в системі охо-

рони здоров'я», вважає, що поява IDMP є глобально значущою подією, яка змінить світ. «Можна було б подумати, що IDMP вже існує, але це не так. Тепер завдяки експертам ISO, IDMP забезпечить структуру та методологію для створення глобальної документації щодо продукту, який можуть використовувати регуляторні органи та клініцисти в усьому світі».

ISO IDMP спрямований на гармонізацію того, як фармацевтична промисловість і всі зацікавлені сторони ставляться до лікарських засобів, зокрема до речовин, які використовують у процесі виробництва. Його застосовують протягом усього життєвого циклу лікарського засобу від клінічних випробувань через маркетинг і, врешті-решт, припинення використання. Це дає змогу не лише підтримувати медикаменти через моніторинг несприятливих подій, але й через клінічні процеси, такі як електронні рецепти.

Серія IDMP охоплює п'ять стандартів: Речовини ISO 11238; Фармацевтичні форми, дози, способи введення, а також пакувальні матеріали ISO 11239; Одиниці виміру ISO 11240; Регульована інформація щодо медичної продукції ISO 11615; Регульована інформація щодо фармацевтичної продукції ISO 11616.

Стандарти ISO IDMP наразі прийнято на глобальному рівні органів охорони здоров'я та установ й організацій, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я. Ця ініціатива має міжнародну підтримку регуляторних органів США, Канади та Швейцарії, деякий інтерес до неї виявляють Японія, Австралія, Росія та Іран. З 01 липня 2016 року до ISO IDMP долучилася Європейська агенція з лікарських засобів (EMA). ■