



Сьогодні через зростання числа доступних на ринку ліків, що відпускаються за рецептом, все більше підприємств фармацевтичного сектора стикаються зі складною і ризикованою завданням. Швидке збільшення кількості і різноманітності доступних ліків веде до зростання невизначеності серед споживачів.

До недавнього часу в розпорядженні фармацевтів та їх клієнтів не було ніяких засобів ідентифікації лікарських засобів, визнаних на міжнародному рівні. Це призвело до численних складнощів і проблем. Наприклад, в разі виявлення побічних ефектів певного лікарського засобу в одній країні поширення інформації про такі побічні ефекти в інших країнах ускладнювалося через відмінності в найменуванні.

Це викликало занепокоєність експертів. Виникла необхідність більш тісної координації між органами по контролю за обігом лікарських засобів, а також підвищення прозорості в звітності про передбачувані побічні ефекти ліків для прискорення процесу прийняття критично важливих рішень.

Дані проблеми можливо розв'язати за допомогою міжнародних стандартів, зокрема спеціальної серії **ISO IDMP (IDentification of Medicinal Products)**, розробленої фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).

Зараз серія ISO IDMP являє собою набір з п'яти стандартів, які разом утворюють основу для унікальної міжнародно-визнаної системи ідентифікації лікарських засобів. Ці стандарти спрощують транскордонне надання медичної допомоги, обмін електронними рецептами і безпечно використання лікарських засобів за рецептами. Стандарти з серії IDMP здатні справити позитивний вплив на багато ключових сфер діяльності фармацевтичних компаній: від реєстрації в регулюючих органах, до проведення наукових досліджень і розробок, виробництва, розподілу та підтримки безпеки продукції.

Розробкою стандартів з нової серії займалися фахівці **технічного комітету ISO TK 215 "Інформаційні технології в охороні здоров'я"**

, секретаріат якого веде Американська асоціація з управління інформацією в охороні здоров'я (AHIMA). Члени технічного комітету вважають, що поява інструментарію IDMP є глобально значущою подією, яка змінить світ. Цей інструментарій забезпечує структуру і методологію для створення глобальної документації до того чи іншого продукту, яка може використовуватися регулюючими органами, фармацевтами та практикуючими лікарями у всьому світі.

Інструментарій ISO IDMP спрямований на гармонізацію підходів до найменування і опису лікарських засобів (а також речовин, які застосовуються в процесі їх виробництва), що використовуються підприємствами фармацевтичної промисловості і всіма зацікавленими сторонами. Передбачається, що він буде застосовуватися протягом усього життєвого циклу певного лікарського засобу: від клінічних випробувань до маркетингу і виведення з обороту. Це дозволить не тільки підвищити ефективність моніторингу несприятливих подій, пов'язаних з обігом лікарських засобів, але і спростити багато клінічні процеси, такі як підготовка електронних рецептів.

До складу серії ISO IDMP увійшли наступні стандарти:

- ISO 11238:2014 "Інформаційні технології в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регульованою інформацією про лікарські речовини";
- ISO 11239:2012 "Інформаційні технології в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регульованою інформацією про фармацевтичні дозованих лікарських формах, одиницях уявлення, методах управління і упаковки";
- ISO 11240:2012 "Інформаційні технології в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями виміру";
- ISO 11615:2012 "Інформаційні технології в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регульованою інформацією про медичні препарати";
- ISO 11616:2012 "Інформаційні технології в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регульованою інформацією про фармацевтичної продукції";

Стандарти серії ISO IDMP вже працюють. В даний час вони впроваджені у різних міжнародних установах, наприклад, Всесвітній організації охорони здоров'я. Цю

ініціативу підтримують відповідні органи США, Канади та Швейцарії. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) зобов'язалося до 1 липня 2016 року привести у відповідність до нових стандартів регулюючи норми ЄС у відповідність новим стандартам на 1 липня 2016 року.