

2. Лесински, Дж. Завоевание нулевого момента истины / Дж. Лесински // Google Inc. - 2011. - 75с.
3. Spichak, I.V. Improving the competitiveness of pharmacies by means of informational technologies/ I.V Spichak, I.M Razdorskaya, M.A.Pasechnikova, A.S. Spichak //Journal of Chemical and Pharmaceutical Research. - 2015. - №7. - P.758-762.

## **РАЗРАБОТКА МЕР ПО ПОВЫШЕНИЮ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

*И.В. Спичак, Р.П. Гахов, В.Е. Порядин, П.В. Черкашин, А.А. Чеботарёв*

ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный  
исследовательский университет», г. Белгород  
Poryadin@bsu.edu.ru

По данным статистики в 2013 году экономический ущерб от поддельных лекарственных препаратов (ЛП) был сопоставим с затратами государства на закупку лекарств первой необходимости [7]. В 2014 году на территории РФ было уничтожено более 4 тысяч тонн поддельных медикаментов [5]. Контрафактные ЛП наносят непоправимый вред здоровью населения, а также огромный удар по репутации фирм производителей. Ситуацию усугубляет стремительный рост популярности «интернет-аптек», в которых чаще всего встречаются поддельные лекарственные препараты.

На сегодняшний день в РФ отсутствуют устойчивые к подделке системы маркирования лекарственных препаратов. В связи с этим, актуальным является разработка и оптимизация систем маркировки лекарственных средств для предотвращения оборота фальсифицированных и контрафактных ЛП.

**Целью** исследования является разработка мер по повышению информационно безопасности федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

**Объекты исследования** - Законодательные и нормативные документы РФ, алгоритм работы криптосистем с открытым ключом, протоколы TLS и SSL (книга SSL Cookbook), алгоритм ГОСТ Р 34.10-2012.

**Методы исследования** - системный анализ, программирование.

Для реализации поставленной цели сформирована концепция исследования, включающая 2 блока: 1) изучение нормативно-правовых и организационных мер, направленных на предотвращение оборота фальсифицированных и контрафактных ЛП; 2) разработка системы

маркировки лекарственных препаратов с гарантированной подлинностью.

В ходе первого блока исследования изучены нормативно-правовые и организационные меры, направленные на предотвращение оборота фальсифицированных и контрафактных ЛП.

Так, в частности федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» ужесточает ответственность за производство, сбыт и ввоз контрафактных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств или биологических добавок. Закон предусматривает наказание за подделку упаковки, документации или маркировки ЛП [6].

Решение комиссии таможенного союза № 769 от 16 августа 2011 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011) устанавливает на всей территории Таможенного союза единые требования безопасности, правила маркировки и обращения упаковок лекарственных препаратов [4].

Согласно приказу № 5539 от 7 августа 2015 года «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», устанавливаются требования к осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. В рамках выборочного контроля подтверждается соответствие ЛП требованиям фармакопейной статьи либо нормативной документации. Выборочный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения - Росздравнадзор и ее территориальными органами. В случае выявления выборочным контролем качества брака, списывается вся серия ЛП. Применение системы ФГИС МДЛП повышает результативность исполнения данного приказа, т.к. система предоставляет сведения о нахождении каждого ЛП из серии [2].

Постановление № 686 правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 года «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств». Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств. Данный порядок затрагивает такую важную составляющую, как получение достоверной информации о регистрируемых ЛП [3].

На основании приказа Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2015 г. N 866 «Об утверждении концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» (ФГИС МДЛП), разработан механизм непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, с использованием индивидуальной и групповой кодированной маркировки (сериализация и агрегация) и идентификации упаковок ЛП, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией. Для идентификации серии и

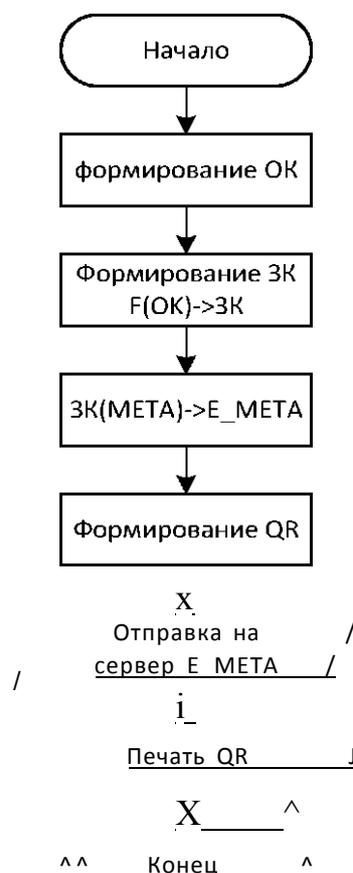


Рис.1. Алгоритм работы модуля, формирующего зашифрованный маркер для вторичной упаковки ЛП.

Данный алгоритм гарантирует, что проверяемая на каждом этапе движения на фармацевтическом рынке упаковка ЛП, это та самая упаковка, начавшая своё движение от производителя. С криптографической точки зрения, защита тяжело поддаётся обходу. Т.к. на любом из этапов (кроме первого), злоумышленник не имеет полного набора данных для подбора комбинации способной проявить коллизию, или подбора данных для вычисления ключа или алгоритма шифрования.

Особенностью системы является гарантия того, что упаковка ЛП не будет вскрыта на пути к потребителю, и хранилась в надлежащих условиях. Так же, важной задачей является защищённость алгоритмов и ключей, находящихся в ведении поставщика, гипотетически, не являющегося лицом, заинтересованным в подделке своей продукции, т.к. он несёт репутационные риски, но способным применить их в целях недобросовестной конкуренции.

С точки зрения увеличения себестоимости ЛП, производители компенсируют свои затраты не за счёт потребителя, а за счёт отсутствия недобросовестной конкуренции на рынке.

### Литература

1. Приказ №866 от 30.11.2015 г. «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга

движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 года N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения"
3. Постановление № 686 правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 года «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
4. Решение Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года N 769 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности упаковки".
5. Рынок лекарств и новые возможности Росздравнадзора // gmpnews.ru. 2015. № 15.04.2015.
6. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
7. DSM Group. Фармацевтический рынок России - 2013 // DSM\_Group. Москва, 2013. P. 29.