I. Ю. РЕВ'ЯЦЬКИЙ (<https://orcid.org/0000-0002-4726-3639>), канд. фарм. наук,

А. І. БОЙКО (<https://orcid.org/0000-0003-3799-0880>), канд. фарм. наук, доцент

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**МЕТОДОЛОГІЯ СТВОРЕННЯ ЄДИНОЇ КОМП'ЮТЕРНОЇ СИСТЕМИ
ОБМІНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ В УКРАЇНІ: ЄДИНІ
ФАРМАЦЕВТИЧНІ РЕЄСТРИ СТАНДАРТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЇ**

Ключові слова: фармацевтична інформація, фармацевтична інформатика, реєстри
стандартизованої інформації, реляційна база даних

I. Yu. REVYATSKYY (<https://orcid.org/0000-0002-4726-3639>),

A. I. BOIKO (<https://orcid.org/0000-0003-3799-0880>)

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

**THE METHODOLOGY OF CREATING A SOLE COMPUTERIZED SYSTEM FOR
THE EXCHANGE OF PHARMACEUTICAL INFORMATION IN UKRAINE: UNIFIED
PHARMACEUTICAL REGISTERS OF STANDARDIZED INFORMATION**

Key words: pharmaceutical information, pharmaceutical informatics, standardized information
registers, relational database

У 1979 р. відомим ученим у галузі фармацевтичної інформатики Б. Л. Парновським була запропонована концепція створення інтегральної системи фармацевтичної інформації. Вказаний науковий напрям досліджень, з акцентуванням уваги на його кібернетичній складовій, наприкінці ХХ ст. також опрацьовували під керівництвом Л. В. Мошкової. При цьому було обґрунтовано централізовані підходи до створення автоматизованих систем управління у фармації та необхідність розроблення єдиної системи класифікації і кодування фармацевтичної інформації, яку пропонували реалізувати на базі єдиного реєстру лікарських засобів (ЛЗ), у якому порядковий номер окремого ЛЗ слугував би його кодом. Проте функціональні можливості наявної на той час комп'ютерної техніки не сприяли реалізації вищевказаних наукових ідей.

У ХХІ ст. наукові пошуки у цьому надзвичайно важливому напрямі було актуалізовано та активізовано [1, 2, 3, 4]. У 2013 р. автором даної публікації вивчено проблематику, пов'язану з відсутністю в Україні стандартизованої електронної торгівельної номенклатури ЛЗ та запропоновано раціональні шляхи вирішення цієї проблеми, а у 2019 р. опрацьовано питання адаптації фармацевтичної інформації для оптимального використання у комп'ютерних базах даних [3].

У 2018 р. Г. О. Пезенцалі вивчено проблематику формування інформаційної системи електронного рецептурного обігу загальнодержавного рівня та зафіксовано факт відсутності автоматизованого оновлення списків ЛЗ із використанням державного реєстру [4].

Слід зазначити, що у підсистемі фармацевтичної інформації охорони здоров'я України за останні 50 років залишилися нереалізованими ідеї єдиного загальнодержавного центру інформації про ЛЗ; централізованої автоматизованої системи управління з уніфікованою стандартною методологією збору, обробки, зберігання та розповсюдження інформації про ЛЗ для колективів та індивідуальних споживачів.

У сучасних умовах реформування охорони здоров'я в Україні на основі впровадження інноваційних цифрових інформаційних технологій, опрацювання методології комп'ютеризації процесів обміну фармацевтичною інформацією є актуальним. Нашим завданням було – з врахуванням стандартів комп'ютерних систем

опрацювати методологію створення єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції як основи ефективної системи цифрового обміну фармацевтичною інформацією в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Матеріали: власне фармацевтична інформація, рух фармацевтичної інформації (інформаційні потоки) в інтеграції з процесами, що їх супроводжують у системі забезпечення населення фармацевтичною та медичною продукцією.

Методами фармацевтичної інформатики опрацьовано онтологію системи фармацевтичного забезпечення населення України. Зокрема, використано методологію створення та структурування фармацевтичних комп'ютерних баз даних, онтологічний аналіз функціональної структури фармацевтичної системи, кодування фармацевтичної інформації.

Результати дослідження та обговорення

У сучасних умовах у розвинутих країнах світу застосовують різні технічні підходи до створення єдиних автоматизованих систем обліку ЛЗ. Так, у країнах ЄС Номер Фармацевтичного Продукту (Pharmacy Product Number – PPN) розроблено професійним консорціумом (фармацевтичні виробники, дистриб'ютори, аптеки) для інтеграції існуючих локальних інформаційних систем у глобальні міжнародні стандарти (ISO) із забезпеченням міжнародної унікальності PPN. Цю систему підтримує та розвиває Інформаційний центр для фармацевтичних спеціальностей (Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA)) [5, 6]. Аналогічно у Канаді кожному рецептурному та безрецептурному ЛЗ присвоюється код DIN (Drug Identification Number) [7], а в США – NDC (National Drug Code) [8]. Досвід економічно розвинутих країн світу щодо використання національних систем ідентифікації ЛЗ та медичної продукції буде викладено нами в наступних публікаціях.

У локальних автоматизованих логістичних системах для кожного продукту використовують унікальний ідентифікатор SKU (stock keeping unit – одиниця зберігання). У комп'ютеризованих системах ідентифікатором окремої продукції є унікальний ідентифікатор її запису – primary key (первинний ключ). В об'єктно-орієнтованій базі даних такий ідентифікатор створюється користувачем або програмно при додаванні інформації, зберігається у блоці інформації про продукт або є іменем такого блоку/файлу. Вказаний унікальний ідентифікатор запису реляційна база даних вибирає із таблиці (умовно назовемо її «реєстр продукції»), яка містить записи про кожну продукцію (акцентуємо увагу на тому, що інформація про кожну окрему продукцію, в т. ч. щодо її характеристик, переважно зберігається у кількох таблицях, одна з яких є базовою).

На першому етапі нашого методологічного дослідження конкретизуємо дефініцію терміну «фармацевтична та медична продукція/продукт» (ФтМП).

Основними джерелами інформації про наявність ФтМП є дані з її обліку створення (виготовлення/виробництва або імпортування), приходу, розходу та внутрішнього використання/споживання. При проведенні дослідження, підприємства або їх структурні підрозділи, що є складовими системи фармацевтичного забезпечення населення, умовно класифіковано. Розглянемо деякі елементи цієї різнопланової кластеризації, в основі якої лежать логістичні процеси вказаної системи та інформаційні потоки, які вони генерують: виробничі; заготівельні (заготівля лікарської рослинної сировини); оптового відпуску; роздрібного відпуску; підприємства, особливістю яких є внутрішнє споживання/використання продукції (зокрема, контрольно-аналітичні, лікувально-профілактичні, лабораторно-діагностичні

та інші заклади); імпортуючі (ті, що імпортують продукцію); експортуючі (ті, що експортують продукцію) та інші. Ця умовна класифікація є авторським технічним елементом дослідження та не перебуває у кореляційному зв'язку з принципами ліцензування чи іншими офіційно затвердженими аспектами фармацевтичної діяльності.

Частина ФтМП не виготовляється, а імпортується. При цьому, з позиції нашої методики, фіксується факт створення ФтМП ввезенням на територію України. Слід зазначити, що при такому методологічному підході виробничий відділ аптеки доцільно розглядати як окреме виробниче підприємство. Розподіл типів обліку ФтМП на підприємствах відповідно до їх типів діяльності наведено у табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Розподіл типів обліку фармацевтичної та медичної продукції на підприємствах відповідно до їх діяльності

Тип підприємства	Завод, фабрика, підрозділ малосерійного, екстемпорального виробництва	Компанія	Аптеки	Лікарні, клініки тощо	Компанія	Компанія
Тип діяльності підприємства Тип обліку продукції	Виробництво, заготівля	Оптовий відпуск	Роздрібний відпуск	Лікувально-профілактична діяльність	Імпорт	Експорт
Створення	+	–	–	–	+	–
Одержання	+	+	+	+	–	+
Відпуск	+	+	+	–	+	–
Споживання	+	–	–	+	–	–

Облік приходу, розходу та споживання ведеться із використанням номенклатури вже наявної ФтМП, тому при формуванні єдиного реєстру ФтМП (ЄРФтМП) достатньо опрацювати інформацію з підприємств, які створюють продукцію (виробництво, заготівля та імпорт). Сформовані та представлені нами у табл. 1 аналітичні дані свідчать про те, що виробничі підприємства здійснюють усі типи обліку, а виробничий процес можна кластеризувати на: промисловий, малосерійний та екстемпоральний. Він передбачає одночасне виготовлення та споживання ФтМП (сировини, матеріалів та ін.). Закономірно, що частина ФтМП продублюється. Наприклад, одна може бути виготовлена як промисловим, так і малосерійним способом, а інша, після виготовлення, стане сировиною для приготування наступної на цьому самому або іншому підприємстві.

Ми виділили наступні типи ФтМП, що споживаються (використовуються) при створенні (виробництво, імпорт, виготовлення, заготівля): субстанції, лікарська рослинна сировина (ЛРС), внутрішньо-аптечні заготовки (ВАЗ), вода очищена, тара, готові лікарські засоби (ГЛЗ). Підприємства, залежно від типу діяльності, проводять облік створення різних типів ФтМП. У табл. 2 наведено їх розподіл за обліком створення та споживання імпортерами, експортерами і фармацевтичними виробничими та заготівельними підприємствами. Звернемо увагу на те, що підприємство також може споживати ФтМП, які створило. З огляду на викладене вище, при формуванні ЄРФтМП доцільно розглядати лише переліки груп ФтМП, що створюються.

Розподіл типів фармацевтичної та медичної продукції за обліком створення та споживання фармацевтичними імпортерами, експортерами та виробниками

Тип підприємства	Тип діяльності	Тип процесу	Типи продукції						
			суб-станція	ЛРС	ВАЗ	вода очище-на	тара	ГТЛ	ПЛЗ
Компанія	Імпорт	Створ.	+	+			+	+	
Компанія	Експорт	Спож.	+	+			+	+	
Завод, фабрика	Промислове виробництво	Створ.	↘ +			↘ +	↘ +	+	
		Спож.	↘ +	+		↘ +	↘ +		
Завод, фабрика, аптека	Малосерійне виробництво	Створ.	↘ +		↘ +	↘ +		+	
		Спож.	↘ +	+	↘ +	↘ +	+	+	
Аптека	Екстемпоральне виготовлення	Створ.			↘ +	↘ +			+
		Спож.	+	+	↘ +	↘ +	+	+	
Завод, фабрика	Заготівля ЛРС	Створ.		+					

П р и м і т к а: ↘ – підприємство може споживати продукцію, яку воно створило; ЛРС – лікарська рослинна сировина; ВАЗ – внутрішньоаптечна заготовка; ГТЛ – готовий лікарський засіб; ПЛЗ – персоналізований лікарський засіб.

Як нами було встановлено вище, фармацевтичні підприємства, що використовують комп'ютерні бази даних для обліку обігу ФтМП, проводять його з використанням унікального ідентифікатора, тому є очевидною наявність у них зведеного реєстру ФтМП, яка є чи була наявною в обігу, а унікальний ідентифікатор представляє кожен позицію ФтМП у базі даних. Аналітичне дослідження щодо унікальних ідентифікаторів підприємств оптової фармацевтичної ланки проведено автором публікації (І. Ю. Рев'язький, 2012).

Закономірно, що кожен тип ФтМП має власні особливі характеристики, тому доцільною є процедура попереднього формування реєстрів номенклатури для кожного типу ФтМП із фіксацією усіх характеристик, на основі яких і буде створюватись ЄРФтМП, що буде використовуватись у системі охорони здоров'я України.

На нашу думку, для реалізації завдання побудови ЄРФтМП необхідно:

– розробити електронну структуру ЄРФтМП та його підреєстрів для кожного типу ФтМП із передбаченням можливості автоматизованого додавання інформації (табл. 2);

– розробити стандарт структури електронної передачі інформації (наприклад, в розмітці XML) для забезпечення можливості автоматизованого імпорту/експорту усієї інформації та використання її в інших базах даних;

– сформувати перелік підприємств (суб'єктів діяльності та їх структурних підрозділів), що здійснюють створення (генерують) номенклатури ФтМП із врахуванням їх типу діяльності (табл. 1 та рис. 4);

– сформувати попередній перелік номенклатури ФтМП (у розробленому форматі) на основі отриманої інформації з поточних переліків ФтМП у комп'ютерних базах даних фармацевтичних підприємств;

– провести оптимізацію структури ЄРФтМП та/чи підреєстрів, стандарту передачі інформації та оновити ЄРФтМП на основі нової інформації, отриманої від підприємств;

– ліквідувати та унеможливити дублювання інформації в ЄРФтМП (програмно або у ручному режимі);

- привести всі наявні у ЄРФТМП інформаційні записи у відповідність до його структури шляхом корегування наявної або додаванням відсутньої інформації;
- забезпечити можливість вільного доступу до актуальної інформації ЄРФТМП і/або її експорту усім бажаючим відповідно до розробленого стандарту передачі інформації і, при необхідності чи можливості, в інших форматах.

До участі у реалізації завдання побудови ЄРФТМП раціонально інтегрально залучати фармацевтичних спеціалістів, профільних фахівців зі сфери економіки, логістики, ІТ-технологій та ін.

Наступним етапом нашого дослідження було представлення методики розроблення інформаційної структури ЄРФТМП та його підреєстрів (які також можуть виконувати роль автономних реєстрів).

Спершу нами опрацьовано взаємозв'язок інформаційних блоків реєстрів назв кожного виду ФТМП у системі єдиного реєстру назв (ЄРН) (рис. 1).

Рис. 1. Структура та взаємозв'язки інформаційних блоків єдиного реєстру назв із реєстрами назв кожного виду продукції

У табл. 2 нами представлено типи продукції, для яких доцільно сформувати окремі реєстри назв, а також аналогічний реєстр необхідно вести для медичних виробів. Персоніфіковані лікарські засоби (ПЛЗ) передбачають їх екстемпоральне виготовлення за виписаним лікарем рецептом, що зумовлює необхідність проведення процедури затвердження екстемпоральних рецептурних прописів та формування окремого реєстру їх назв. Для води очищеної та назв продукції, яка не потрапляє у зазначені категорії, доцільно вести окремий реєстр. Запропонована нами

структура ЄРН (рис. 1) передбачає, за необхідності, створення у даній системі нового реєстру або поділ наявного на кілька окремих. Тобто, якщо певна інформація не була включена до ЄРН, то її можна буде включити або змінити класифікацію наявної – корегування інформації в реєстрах не спричинить зміну унікального ідентифікатора назв в ЄРН.

Використання унікального ідентифікатора ЄРН під час формування таблиць в інформаційній базі даних про склад готових ЛЗ та лікарських прописів забезпечить якісну автоматизовану статистичну та аналітичну обробку даної інформації. Такий підхід доцільно використовувати і в інших інформаційних структурах різних баз даних, наприклад, для формування переліку дозволеної тари, яка може бути використана як первинне упакування для продукції (ПЛЗ, ЛРС, ВАЗ та ін.), що не виготовляються промисловістю (рис. 2).

Рис. 2. Структура та взаємозв’язок інформаційних блоків із єдиним реєстром назв

Державний реєстр лікарських засобів України (ДРЛЗУ) створений та функціонує на основі міжнародних стандартів ISO [9], що обґрунтовано передбачають видачу одного реєстраційного посвідчення на кілька одиниць продукції.

Наприклад, розглянемо інформацію у ДРЛЗУ про аналог інсуліну «Тожео СолоСтар» (Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина). Номер його реєстраційного посвідчення (НРП) – UA/14720/01/01, а унікальний ідентифікатор «інформаційного запису»/«файлу з інформацією» – id_now = 4FFB54EDAB5A8694C225832200397EA1. У той самий час, інформація вказаного препарату містить наступні дані: «розчин для ін’єкцій, 300 ОД/мл, № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку». Тобто, даному запису, відповідно до стандартів присвоєння продукції кодів SKU чи GTIN, відповідають три різні види продукції:

- Тожео СолоСтар, розчин для ін’єкцій, 300 ОД/мл № 1;
- Тожео СолоСтар, розчин для ін’єкцій, 300 ОД/мл № 3;
- Тожео СолоСтар, розчин для ін’єкцій, 300 ОД/мл № 5.

Цю інформацію можна побачити при переході за посиланням НРП до детальнішої інформації про обрану продукцію, де видно частковий розподіл інформації у вигляді додаткових записів в розділі «Упаковки» (табл. 3). Нами сформовано припущення, що в ДРЛЗ кожному запису присвоюється «номер за порядком» (npr).

**Розподіл інформації про упаковки лікарського засобу
«Тожео СолоСтар» у Державному реєстрі лікарських засобів України**

Умовний номер за порядком	Лікарська форма	Доза	Кількість у перв. уп. (шт., мл, г)	Первинна упаковка	Кількість первинних упаковок	Вторинна упаковка	Кількість вторинних упаковок	Групова упаковка
1	Р-н для ін.	300 Од/мл	1,5 мл	картридж	1	шприц-ручка	1	карт. кор.
2	Р-н для ін.	300 Од/мл	1,5 мл	картридж	1	шприц-ручка	3	карт. кор.
3	Р-н для ін.	300 Од/мл	1,5 мл	картридж	1	шприц-ручка	5	карт. кор.

Примітка: р-н для ін. – розчин для ін'єкцій; карт. кор. – картонна коробка.

На перший погляд може здатися, що поєднання ідентифікатора запису про НРП із «умовним номером за порядком» дасть змогу створити унікальний ідентифікатор продукції (id & npr), проте більш детальний аналіз даних підтвердив, що структура інформації в ДРЛЗУ не забезпечує повною мірою автоматизовану генерацію унікальних ідентифікаторів продукції. Так, у ДРЛЗУ було внесено інформацію про зміну виробника для даного ЛЗ, що призвело до появи нового унікального ідентифікатора (id_now). Відповідно до припущення щодо унікальності «id & npr» було встановлено, що id_now ≠ id_old, отже SKU ≠ id & npr. Слід також зазначити, що номер реєстраційного посвідчення (НРП) при перереєстрації ЛЗ може не змінюватися. Так, для ЛЗ «Кардіомагніл Форте» НРП UA/10141/01/02 був актуальний протягом двох термінів: із 22. 10. 2009 р. по 22. 10. 2014 р. та з 15. 01. 2015 р. по 15. 01. 2020 р. Також НРП не змінювався і при зміні інформації про виробника ЛЗ «Тожео СолоСтар».

Констатуємо позитивний факт, що станом на грудень 2019 р. ДРЛЗУ вже об'єднує інформацію про п'ять типів продукції: ГЛЗ (10670), субстанції (2082), in bulk (625), фасування із in bulk (181), продукції іншого типу (1).

**Рис. 3. Структура та схематичний взаємозв'язок блокових структур
Єдиного реєстру продукції**

Наступним етапом розроблення нашої методики створення ЄРФтМП є побудова Єдиного реєстру продукції (ЄРП) (рис. 3), що формується з реєстрів продукції, розподіленої за типами, які мають різні інформаційні характеристики. Під час формування реєстрів продукції як назву продукції слід використовувати ідентифікатори назв продукції із ЄРН.

Важливою складовою Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні є інформація про суб'єкти, яким притаманні певні функціональні характеристики (ролі) у вказаному глобальному процесі, зокрема, розробника (винахідника), власника бренду, виробника, фасувальника (із in bulk фірми-виробника), заявника при реєстрації ЛЗ та ін. Структуру іншої інформації про компанії доцільно формувати за аналогією формування структури реєстру суб'єктів господарювання, опрацьованого та представленого нами на рис. 4.

Важливо зазначити, що для кожної ФтМП роль певних компаній, які приймають участь у її розробленні, виготовленні та впровадженні до використання, може змінюватися, одночасно впливаючи (фасувальник), чи не впливаючи (власник бренду, заявник реєстрації) на якісну характеристику власне ФтМП (рис. 3). При цьому слід зазначити важливий для здійснення контролю обігу ФтМП аспект – у конкретний час одну роль може виконувати лише одна компанія, що обов'язково має бути передбачено під час розробки програмного забезпечення відповідних комп'ютерних систем. Наприклад, у разі наявності двох заводів-виробників для виготовлення одної ФтМП, даний тип ФтМП у комп'ютерній системі має обліковуватися двома окремими позиціями з відповідними різними ідентифікаторами кожного заводу-виробника.

Заключним етапом розроблення нашої методики створення Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні був розгляд базового інформаційного блоку реєстру суб'єктів господарювання (СГ) (рис 4). Його формують учасники системи фармацевтичного забезпечення в Україні зі вказанням їх структурних підрозділів, що логічно розподілені за типом їх діяльності. Зокрема, до них належать: заводи та фабрики; аптеки (в т. ч. підрозділи з екстемпорального виготовлення); лікувально-профілактичні заклади; фірми та компанії, що здійснюють діяльність у фармацевтичній сфері; контрольно-аналітичні лабораторії та ін. (рис. 1). Структура даного реєстру має відповідати методології побудови реляційних баз даних та враховувати непостійність інформації певного типу [10]. Наприклад, контактна інформація або інформація про адресу може змінюватися, тому її доцільно зберігати в окремих таблицях із вказанням часових інтервалів актуальності.

Слід зазначити, що суб'єктами господарювання виступатимуть не самі компанії (аптечні мережі, дистриб'ютори тощо), а їх структурні підрозділи, що здійснюють відповідну діяльність.

Доцільно також наголосити, що в єдиній комп'ютерній системі необхідно створювати реєстри класифікаторів суб'єктів, що задіяні на окремих етапах обігу ЛЗ та об'єктів процесу, наприклад, анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ), міжнародної класифікації хвороб (МКХ) тощо і в процесі оперування інформацією використовувати не код класифікатора, а унікальний ідентифікатор запису про код класифікатора у відповідному реєстрі, який на цей час в Україні відсутній (І. Ю. Рев'яцький, 2013).

Закономірно, вказана Єдина комп'ютерна система обміну фармацевтичною інформацією потребує єдиного загальнодержавного централізованого формування, управління та контролю.

Рис. 4. Реєстр суб'єктів господарювання – учасників системи фармацевтичного забезпечення на території України

Висновки

1. Обґрунтовано доцільність впровадження системи використання Єдиних ідентифікаторів як базової умови функціонування Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні.
2. Проведено аналіз джерел фармацевтичної інформації, яку доцільно використовувати як базу для формування Єдиних реєстрів.
3. Розроблено алгоритм побудови Єдиних реєстрів фармацевтичної інформації як складових Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні.
4. Опрацьовано методологію формування інтегральних зв'язків між окремими Єдиними реєстрами системи.

Список використаної літератури

1. Хворостянова А. Г., Филин І. А. Фармацевтическая информация среди потребителей аптечных товаров // Вестн. ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2018. – № 3. – С. 263–270. URL: <http://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2018/03/2018-03-38.pdf>
2. Спичак І. В., Пасечникова М. А. Разработка подходов к проведению мониторинга информационной деятельности аптечных организаций // Вестн. ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2016. – № 2. – С. 140–144. URL: <http://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2016/02/2016-02-27.pdf>
3. Рев'яцький І. Ю. Реляційна база даних із фармацевтичною інформацією: проблеми створення та первинного наповнення для забезпечення якісної статистичної обробки // Фармац. журн. – 2019. – № 4. – С. 23–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.19.03>
4. Пезенцалі Г. О. Гармонізація міжнародних стандартів і розроблення моделей для організації обігу електронних рецептів // Клін. інформатика і телемедицина. – 2018. – Т. 13, Вип. 14. – С. 11–18. <https://doi.org/10.31071/kit2018.14.01>
5. GTIN Definition // Arvato Bertelsmann Electronic resource. URL: <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/09/2D-matrix-and-Product-codes-reading.pdf>
6. Pharmacy Product Number. Technical Specifications. Version: 2.1 // Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH. July 2019. URL: https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA_Spec_PPN_Pharmacy_Product_Number_EN.pdf
7. Drug Identification Number (DIN) // Government of Canada. Electronic resource. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drug-identification-number.html>

8. National Drug Code Directory // U. S. Food and Drug administration. Electronic resource. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory>
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 8 травня 2019 р. № 387 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/387-2019-%D0%BF>
10. Куваєв Я. Г., Жукова О. А., Сечкін І. А. Організація реляційних базданих: навч. посіб. 2-ге вид., допов. та переробл. – Дніпро: НГУ, 2017. – 157 с.

References

1. Khvorostianova A. H., Fylyna Y. A. Farmatsevticheskaia ynformatsiya sredi potrebytelei aptechnykh tovarov // Vestnyk VHU. Seryia: Khymyia. Byolohyia. Farmatsyia. – 2018. – № 3. – S. 263–270. URL: <http://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2018/03/2018-03-38.pdf>
2. Spychak Y. V., Pasechnykova M. A. Razrabotka podkhdov k provedeniyu monitorynha ynformatsyonnoi deiatelnosti aptechnykh orhanyzatsyi // Vestnyk VHU. Seryia: Khymyia. Byolohyia. Farmatsyia. – 2016. – № 2. – S. 140–144. URL: <http://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2016/02/2016-02-27.pdf>
3. Reviatskyi I. Yu. Reliatsiina baza danykh iz farmatsevtichnoi informatsiiei: problemy stvorennia ta pervynnoho napovnnia dlia zabezpechennia yakisnoi statystychnoi obrobky // Farmats. zh. – 2019. – № 4. – S. 23–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.19.03>
4. Pezentsali H. O. Harmonizatsiia mizhnarodnykh standartiv i rozroblennia modelei dlia orhanizatsii obihu elektronnykh retseptiv // Klinichna informatyka i telemedytsyna. – 2018. – T. 13, Vyp. 14. – S. 11–18. <https://doi.org/10.31071/kit2018.14.01>
5. GTIN Definition // Arvato Bertelsmann Electronic resource. URL: <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/09/2D-matrix-and-Product-codes-reading.pdf>
6. Pharmacy Product Number. Technical Specifications. Version: 2.1 // Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH. July 2019. URL: https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA_Spec_PPN_Pharmacy_Product_Number_EN.pdf
7. Drug Identification Number (DIN) // Government of Canada. Electronic resource. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drug-identification-number.html>
8. National Drug Code Directory // U. S. Food and Drug administration. Electronic resource. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory>
9. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 8 travnia 2019 r. № 387 «Pro vnesennia zmin do punktu 4 Polozhennia pro Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/387-2019-%D0%BF>
10. Kuvaiev Ya. H., Zhukova O. A., Sechkin I. A. Orhanizatsiia reliatsiinykh bazdanykh: navch. posib. 2-hevyd., dopov. tapererobl. – Dnipro: NHU, 2017. – 157 s.

Надійшла до редакції 16 липня 2020 р.
Прийнято до друку 20 серпня 2020 р

І. Ю. Рев'яцький (<https://orcid.org/0000-0002-4726-3639>),
А. І. Бойко (<https://orcid.org/0000-0003-3799-0880>)

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

МЕТОДОЛОГІЯ СТВОРЕННЯ ЄДИНОЇ КОМП'ЮТЕРНОЇ СИСТЕМИ ОБМІНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ В УКРАЇНІ: ЄДИНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ РЕЄСТРИ СТАНДАРТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Ключові слова: фармацевтична інформація, фармацевтична інформатика, реєстри стандартизованої інформації, реляційна база даних

А Н О Т А Ц І Я

Реформування фармацевтичної складової охорони здоров'я України, що супроводжується активним впровадженням інноваційних цифрових інформаційних технологій, актуалізує опрацювання методології комп'ютеризації процесів обміну фармацевтичною інформацією.

Метою цього дослідження було – з урахуванням стандартів комп'ютерних систем опрацювати методологію створення єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції як основи ефективної системи цифрового обміну фармацевтичною інформацією в Україні. Об'єктами дослідження були: власне фармацевтична інформація, рух фармацевтичної інформації (інформаційні потоки) в інтеграції з процесами, що їх супроводжують у системі забезпечення населення фармацевтичною та медичною продукцією. Методами фармацевтичної інформатики опрацьовано онтологію системи фармацевтичного забезпечення населення України. Зокрема, використано методологію створення та структурування фармацевтичних комп'ютерних баз даних, онтологічний аналіз функціональної структури фармацевтичної системи, кодування фармацевтичної інформації.

У роботі конкретизовано дефініцію терміну «фармацевтична та медична продукція/продукт»; підприємства або їх структурні підрозділи – складові системи фармацевтичного забезпечення населення – умовно класифіковано за типом логістичних процесів указаної системи; виділено типи продукції, що споживаються (використовуються) під час створення фармацевтичної та медичної продукції/продукту;

наведено перелік профільних фахівців та кроки, які необхідні для реалізації завдання побудови єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції та перелік профільних фахівців; представлено методику розроблення інформаційної структури єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції та його підреєстрів (які також можуть виконувати роль автономних реєстрів); розглянуто структуру державного реєстру лікарських засобів України з точки зору використання наявної в ньому інформації при побудові єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції.

Розроблено методологію створення єдиного реєстру фармацевтичної та медичної продукції як основи ефективної системи цифрового обміну фармацевтичною інформацією в Україні. Обґрунтовано доцільність впровадження системи використання Єдиних ідентифікаторів як основної умови функціонування Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні. Здійснено аналіз джерел базової фармацевтичної інформації для формування Єдиних реєстрів, розроблено алгоритм їх побудови та функціонування (включно з інтегральними зв'язками між окремими Єдиними реєстрами) як складових Єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні.

И. Ю. Ревяцкий (<https://orcid.org/0000-0002-4726-3639>),

А. И. Бойко (<https://orcid.org/0000-0003-3799-0880>)

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

МЕТОДОЛОГИЯ СОЗДАНИЯ ЕДИНОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ СИСТЕМЫ ОБМЕНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ В УКРАИНЕ: ЕДИНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РЕЕСТРЫ СТАНДАРТИЗИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ

Ключевые слова: фармацевтическая информация, фармацевтическая информатика, реестры стандартизированной информации, реляционная база данных

А Н Н О Т А Ц И Я

Реформирование фармацевтической составляющей здравоохранения в Украине, которое сопровождается активным внедрением инновационных цифровых информационных технологий, актуализирует отработку методологии компьютеризации процессов обмена фармацевтической информации.

Целью этого исследования было – с учетом стандартов компьютерных систем разработать методологию создания единого реестра фармацевтической и медицинской продукции как основы эффективной системы цифрового обмена фармацевтической информацией в Украине. Объектами исследования были: собственно фармацевтическая информация, движение фармацевтической информации (информационные потоки) в интеграции с процессами, которые сопровождают ее в системе обеспечения населения фармацевтической и медицинской продукцией. Методами фармацевтической информатики обработана онтология системы фармацевтического обеспечения населения Украины. В частности, использована методология создания и структурирования фармацевтических компьютерных баз данных, онтологический анализ функциональной структуры фармацевтической системы, кодирование фармацевтической информации.

В работе конкретизирована дефиниция термина «фармацевтическая и медицинская продукция/продукт» (ФиМП); предприятия или их структурные подразделения – составляющие системы фармацевтического обеспечения населения – условно классифицированы по типу логистических процессов указанной системы; выделены типы продукции, которая потребляется (используется) при создании фармацевтической и медицинской продукции; указан перечень специалистов и шаги, необходимые для реализации задачи построения единого реестра фармацевтической и медицинской продукции; представлена методика разработки информационной структуры единого реестра фармацевтической и медицинской продукции и его подреестров (которые также могут выполнять роль автономных реестров); рассмотрена структура государственного реестра лекарственных средств Украины с точки зрения использования имеющейся в нем информации при построении единого реестра фармацевтической и медицинской продукции.

Разработана методология создания единого реестра фармацевтической и медицинской продукции как основы эффективной системы цифрового обмена фармацевтической информацией в Украине. Обоснована целесообразность внедрения системы использования Единых идентификаторов как основного условия функционирования Единой компьютерной системы обмена фармацевтической информацией в Украине. Проведен анализ источников базовой фармацевтической информации для формирования Единых реестров, разработан алгоритм их построения и функционирования (включая интегральные связи между отдельными Едиными реестрами) как составляющих Единой компьютерной системы обмена фармацевтической информацией в Украине.

I. Yu. Revyatsky (https://orcid.org/0000-0002-4726-3639),

A. I. Boiko (https://orcid.org/0000-0003-3799-0880)

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

THE METHODOLOGY OF CREATING A SOLE COMPUTERIZED SYSTEM FOR THE EXCHANGE OF PHARMACEUTICAL INFORMATION IN UKRAINE: UNIFIED PHARMACEUTICAL REGISTERS OF STANDARDIZED INFORMATION

Key words: pharmaceutical information, pharmaceutical informatics, standardized information registers, relational database

ABSTRACT

Reforming the pharmaceutical component of healthcare in Ukraine is accompanied by the active introduction of innovative digital information technologies. This confirms the relevance of processing the methodology of computerization of pharmaceutical information exchange processes. Purpose of the research was taking into account the standards of computer systems, to develop a methodology for creating a unified register of pharmaceutical and medical products as the basis for an effective system for the digital exchange of pharmaceutical information in Ukraine. Objects of research: pharmaceutical information, information flows in integration with the processes that accompany it in the system of providing the population with pharmaceutical and medical products. The ontology of the pharmaceutical supply system for the population of Ukraine has been processed by the methods of pharmaceutical informatics. In particular, the methodology of creation and structuring of pharmaceutical computer databases, ontological analysis of the functional structure of the pharmaceutical system, and coding of pharmaceutical information were used.

Results: the definition of the term «pharmaceutical and medical products/product» (PhMP) is specified; enterprises or their structural subdivisions – components of the pharmaceutical supply system for the population – are conditionally classified by the type of logistic processes of the specified system; enterprises or their structural units – components of the drug supply system for the population – were conditionally classified according to the type of logistic processes of the specified system; the types of products that are consumed (used) when creating a PhMP were identified; a list of specialists has been indicated and steps were given that are necessary to implement the task of building a Unified Register (UR) of PhMP; the methodology for the development of the information structure of the UR of PhMP and its sub-registries (which can also act as autonomous registries) has been presented; the structure of the State Register of Medicinal Products of Ukraine has been considered from the point of view of using the information available in it when constructing the UR of PhMP.

A methodology has been developed for the creation of the UR of PhMP as the basis for an effective digital exchange of pharmaceutical information in Ukraine. The expediency of introducing a system for using the Unified Identifiers as the main condition for the functioning of the Unified Computer System for the Exchange of Pharmaceutical Information in Ukraine has been substantiated. An analysis of the sources of basic pharmaceutical information has been carried out for the formation of Unified Registers. An algorithm has been developed for constructing unified registers and their functioning (including integral links between individual Unified Registries) as components of the Unified Computer System for the Exchange of Pharmaceutical Information in Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: iwan.revyatsky@gmail.com,

aboikolnmi@gmail.com

(Рев'яцький І. Ю., Бойко А. І.)