ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЄДИНОЇ СИСТЕМИ ОБЛІКУ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ФАРМАЦЕВТИЧНУ ТА МЕДИЧНУ ПРОДУКЦІЮ В УКРАЇНІ**Ключові слова:** фармацевтична інформація, фармацевтична інформатика, реєстри стандартизованої інформації, реляційна база данихI. 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***THEORETICAL AND APPLIED ASPECTS OF CREATING A UNIFIED INFORMATION ACCOUNTING SYSTEM OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL PRODUCTS IN UKRAINE****Key words:** pharmaceutical information, pharmaceutical informatics, standardized information registers, relational database

Достовірний аналіз споживання лікарських засобів (ЛЗ), ефективне використання виробів медичного призначення, запобігання застосуванню в охороні здоров'я фальсифікованих ЛЗ та інші питання, пов'язані з аналізом інформаційних потоків, утворених обігом фармацевтичної та медичної продукції (ФтМП), формують класичну проблематику світової та вітчизняної фармацевтичної науки та практики.

Доведено, що визначення споживання ЛЗ специфічної дії має базуватися на фіксації та аналізі певної сукупності ЛЗ, що використовуються для лікування конкретного захворювання, складають окрему фармакотерапевтичну групу, споживаються індивідуальними пацієнтами [1]. А практично єдиною ефективною методологією, що робить спроможною фіксацію вказаної інформації та її наступний аналіз, є ведення у тій чи іншій формі комп'ютерних медикаментозних паспортів хворих, методика яких опрацьована, зокрема, А. І. Бойком, Я. О. Гриньків, Н. А. Прилипко (2011 р.) на прикладі соціально важливих та соціально небезпечних захворювань [2].

З метою запобігання фальсифікації лікарських засобів у Європейському Союзі прийнято директиву № 2001/83/ЕС [3], що регламентує створення національних систем відстеження обігу ЛЗ від виробника до кінцевого споживача з використанням їх маркування (кодіфікації) та ідентифікації. Спільна міжнародна розробка, учасниками якої є виробники і дистриб'ютори ФтМП, медичні та фармацевтичні заклади систем охорони здоров'я (ОЗ), органи державного регулювання та організація GS1, передбачає використання механізму обліку для всього асортименту ФтМП [4]. Функціонування цієї системи в Європейському Союзі проаналізовано М. Думанчук (2019 р.) [5]. Із метою гармонізації вітчизняного та європейського законодавства, в Україні за останнє десятиліття також реалізуються аналогічні ініціативи [6].

З огляду на вищезазначене, в сучасних умовах реформування вітчизняної системи ОЗ на основі впровадження інноваційних цифрових інформаційних технологій, опрацювання методології комп'ютеризації процесів обміну фармацевтичною інформацією є актуальним.

Метою нашого дослідження було опрацювання методології створення єдиної системи обліку інформації про ФтМП в Україні з врахуванням актуальних стандартів комп'ютерних систем до структуризації та фіксації інформації та відповідно до міжнародних стандартів автоматизованої ідентифікації інформації про фармацевтичну та медичну продукцію.

Матеріали та методи дослідження

Матеріали: наукові та профільні публікації, присвячені питанню впровадження системи обліку та відстеження фармацевтичної та медичної продукції в країнах ЄС, США, Канаді; фармацевтична інформація з відстеженням та фіксацією сформованих інформаційних потоків у комп'ютерних базах даних. Основне дослідження базується на методології фармацевтичної інформатики – створення фармацевтичних комп'ютерних баз даних, кодування фармацевтичної продукції. Методом системного аналізу опрацьовано профільні публікації про типи кодувань ФтМП у країнах ЄС, США, Канаді.

Результати дослідження та обговорення

Розробка структури бази даних єдиної системи обліку (ЄСО) ФтМП має передбачати, що ФтМП відповідно до стандартів GS1 ідентифікується з допомогою GTIN, який також є невід'ємною частиною DataMatrixECC 200 [7, 8, 9, 10, 11, 12] та містить наступні рівні кодування упакувань ЛЗ [7, 8, 9]:

Рівні GTIN		Тип упакування
A	1	відокремлена (окрема) одиниця продукції;
B	2	вторинна упаковка;
C	3	поєднання вторинних упаковок;
D	4	третинна упаковка (заводський короб);
E	5	транспортна одиниця (палета, контейнер тощо).

Для аптечних та лікувально-профілактичних закладів найнижчим рівнем ідентифікатора ЛЗ може бути GTIN A/GTIN 1 або GTIN B/GTIN 2. Наприклад, скляний флакон з таблетками Кардіомагнілу 75 мг № 100 буде промарковано GTIN A/GTIN 1; картонна упаковка таблеток еналаприлу № 30 (3 конвалюти по 10 табл.) – GTIN B/GTIN 2), а кожна з тридцяти таблеток – GTIN A/GTIN 1.

Можливість маркування окремих таблеток у блістерних упаковках з використанням серіалізації унікальним кодом доведено дослідницьким центром MeditraQС.о.Е в науково-практичних проектах, пілотних та глобальних дослідженнях [9]. Прикладне застосування вказаної методики подано на рис. 1.

Рис. 1. Маркування 2D кодом стандарту DataMatrixECC 200 окремих таблеток на блістерних упаковках методом серіалізації унікальним кодом (джерело інформації – публікація Walsh Consulting [9]).

Кілька вторинних упаковок можуть бути об'єднані поліетиленовою плівкою або окремою картонною упаковкою. При доцільності, на такий тип упакування наноситься GTIN C/GTIN 3 [7, 8, 9].

Наприклад, у заводському коробі (маркування: рівень GTIN D/GTIN 5) знаходиться 180 упаковок ЛЗ «Верошпірон табл. 25 мг № 20» (маркування: рівень GTIN B/GTIN 2). У коробі дані упаковки поєднані прозорою плівкою по 10 штук (маркування: рівень GTIN C/GTIN 3). Кожна з таблеток, які знаходяться в одній упаковці і вміщені в один блістер (кількістю 20 штук), має бути промаркована кодом рівня GTIN A/GTIN 1 (за аналогією до представлення на рис. 1).

Реалізація в аптеці обліку ЛЗ на рівні GTIN дасть змогу здійснювати відпуск ліків у кількості, що відповідає потребі ЛЗ на курс терапії для кожного пацієнта індивідуально та не суперечитиме законодавчим нормам відпуску, адже в DataMatrixECC 200 включено всю необхідну для ідентифікації одиниці ЛЗ інформацію (серія, дати виготовлення та придатності, GTIN та ін.). Також, згідно з опрацьованою нами методологією, GTIN дасть змогу ідентифікувати ФтМП в єдиному реєстрі одиниць продукції (СРОП) [13].

Отже, вказана методологія уможливіє практичну реалізацію класичних завдань фармацевтичної підсистеми галузі ОЗ. Швидка та точна фіксація інформації про ЛЗ ефективно оптимізує ведення медикаментозних блоків електронних медичних карток, електронних історій хвороб чи власне електронних (комп'ютерних) медикаментозних паспортів хворих, що формує достовірний масив інформації у відповідних базах даних. На основі даної інформації наукові та практичні спеціалісти можуть здійснювати аналіз споживання та визначення потреби у ЛЗ, ефективності та безпечності ЛЗ, аспектів взаємодії ЛЗ, фармакоекономічних параметрів тощо.

Оскільки GTIN є умовно константним значенням для ФтМП, включає кілька рівнів і часто використовується при ідентифікації ФтМП у базах даних, то доцільним є створення відповідного єдиного реєстру (ЄР) GTIN ФтМП, яка фактично наявна на фармацевтичному ринку України (рис. 3). Такий реєстр має бути поєднаним з СРОП [13], містити ідентифікатор ФтМП із даного реєстру, інформацію про GTIN та його рівень. Перед появою ФтМП на фармацевтичному ринку України інформація про GTIN додаватиметься до ЄР у вигляді нового запису (поточний не редагуватиметься а, наприклад, втрачатиме чинність). Інформацію про рівень GTIN доцільно фіксувати з допомогою ідентифікатора запису про рівень GTIN (за аналогією до інших суб'єктних класифікаторів), а не через кодування самих рівнів (А, В, С, D, Е // 1, 2, 3, 4, 5) (І. Ю. Рев'яцький, 2013 р.).

Базовою інформацією, яку має містити DataMatrixECC 200 є: (01) GTIN – ідентифікує ФтМП; (10) Batch/Lot – ідентифікує групу одиниць продукції, об'єднану певною характеристикою (певна кількість одиниць ФтМП з однаковою серією); (17) Expiry Date – дата придатності; (21) Serial Number (SN) – серійний номер, що ідентифікує створену одиницю ФтМП [7, 8, 9, 10, 11, 12] (рис. 2).

Слід зазначити, що в Україні штрих-код стандарту DataMatrix на ЛЗ власного виробництва наносить компанія «Інтерхім» (рис. 2, б). На сайті цієї компанії впроваджено їх власну систему «Перевірка дійсності препарату» (https://interchem.ua/ua/code_verification).

У загальних специфікаціях GS1 передбачається відповідність національних номерів (NN – National Number) стандартам GS1. Якщо національний номер зберігається в цьому форматі відповідно до стандартів GS1, він називатиметься National Healthcare Reimbursement Number (NHRN) (Національний номер відшкодування витрат на охорону здоров'я). Стандарт дає змогу зберігати GTIN і NN/NHRN в одному коді DataMatrix. Таким чином, будь-яка зацікавлена сторона, яка бажає отрима-

ти національний номер продукту, зможе отримати його на основі поля NN/NHRN (рис. 2, а) [10, 11].

Рис. 2. Зразок упаковки лікарського засобу з наявним 2D кодуванням DataMatrix та візуалізованим зображенням значень деяких AI (прикладних ідентифікаторів)

(джерело інформації: а – доповідь Pascal Aulagnet [7];
б – сайт компанії «Інтерхім» <https://interchem.ua>).

Відповідно до світової практики регулювання роздрібних цін (РЦ) зі застосуванням методів використання запропонованих та рекомендованих РЦ (MSRP – the manufacturer's suggested retail price, RRP – the recommended retail price, SRP – the suggested retail price), а також тенденцій реформування в системі охорони здоров'я України, при розробленні ЄР та ЄСО ФтМП слід забезпечити можливість фіксування даної інформації. На рис. 2, а наведено вказання RRP іспанською мовою (PVP – Precio de venta al público) [10].

Значення Serial GTIN (SGTIN) формується поєднанням значень GTIN та SN. Тому, з метою ідентифікації упакування, ЄСО ФтМП має містити інформацію про SN.

Структура бази даних ЄСО ФтМП має містити «Реєстр типів операцій, що використовуються при реалізації матеріальних потоків» (рис. 3). Структуру інформаційних блоків «Реєстру діяльності структурних підрозділів суб'єктів господарювання» (СПСГ) і «Єдиний реєстр одиниць продукції» було детально розглянуто [13].

Згідно зі запропонованою нами структурою, основною таблицею бази даних ЄСО ФтМП є «Реєстр операцій СПСГ з ФтМП». Власне у неї й будуть вноситися записи на основі одержаної від СПСГ інформації в момент здійснення ними певної операції (рис. 3). Інформація про кожний SN вперше фіксуватиметься у ЄСО ФтМП при імпортуванні, виготовленні, одержанні зі розпакованого; востаннє – при експортуванні, розпакуванні, списанні, застосуванні ФтМП (введенні чи застосуванні медичним спеціалістом, прийомі пацієнтом у стаціонарі тощо), відпуску споживачеві.

При розробці ЄСО ФтМП потрібно передбачити, що операції розпакування та одержання із розпакованого можуть здійснюватися будь-яким СПСГ, проте одержувати ФтМП із розпакованого може лише той самий СПСГ, який здійснив розпакування. Інформація про розпакування одної ФтМП вноситься до таблиці «Реєстр операцій СПСГ з ФтМП» одним записом, про одержання зі розпакованого – кількість здійснених записів відповідатиме кількості одержаної ФтМП. Фіксація інформації про «які упакування із яких були одержані» здійснюється в окремій «таблиці ієрархії (підпорядкування) ідентифікаторів GTIN» при фіксації здійснених операцій (рис. 3).

Рис. 3. Структура та взаємозв'язок інформаційних блоків єдиної системи обліку фармацевтичної та медичної продукції щодо обліку одиниць фармацевтичної та медичної продукції з допомогою GTIN та SN у логістичному ланцюзі забезпечення при використанні єдиних реєстрів

Рис. 4. Структура та взаємозв'язок інформаційних блоків щодо обліку одиниць фармацевтичної та медичної продукції з допомогою GTIN та SN у базі даних структурних підрозділів суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку України

Кожний СПСГ користуватиметься і надалі вже наявною базою даних, але з певною її модернізацією. Зокрема, при впровадженні в Україні ЄСО ФтМП – можливість фіксації GTIN та SN; а при поетапному впровадженні ЄР – фіксації (зберігання) ідентифікаторів із цих реєстрів.

Розробники ЄСО ФтМП та ЄР мають не лише забезпечити можливість автоматизованої синхронізації з комп'ютерними базами даних СПСГ (БДСПСГ), а й врахувати та реалізувати індивідуальні потреби кожного СГ.

Назагал, структуру БДСПСГ у даному контексті (реалізації процесу синхронізації) можна поділити на наступні інформаційні блоки:

- інформація, яка не потребує синхронізації;
- інформація, яка вже наявна, але має бути синхронізована (наприклад, ідентифікатори СПСГ та одиниць ФтМП);
- інформація, яка раніше не використовувалася СПСГ, але має фіксуватися в їх комп'ютерних програмах (із метою створення єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією та її функціонування; рішення про тип та доцільність наявності такої інформації прийматиметься розробниками);
- інформація, яка відсутня, але має почати використовуватися за рішенням СПСГ із метою оптимізації ефективності використання БДСПСГ в умовах впливу зовнішніх факторів на його діяльність.

Слід акцентувати увагу на деяких важливих прикладних аспектах реалізації ЄСО. Розширення структури БДСПСГ доцільно реалізувати шляхом додавання нових полів у вже наявні таблиці або створенням нових таблиць для зберігання інформації і/або побудови її взаємовідносин.

Оскільки, наявна інформація в ЄР та ЄСО ФтМП змінюватиметься дуже рідко, а нова додаватиметься не часто, то синхронізацію доцільно реалізувати «за бажанням СПСГ» (запуском відповідної функції оператором бази даних). Умовою відбору при побудові автоматизованих запитів на синхронізацію інформації може бути дата–час додавання та редагування інформаційного запису. Такий підхід також зменшуватиме навантаження на сервера ЄР та ЄСО ФтМП (рис. 4).

З метою оптимізації обліку руху ФтМП в БДСПСГ доцільно створити локальний «Реєстр можливих операцій з ФтМП» (рис. 4), який буде за командою оператора синхронізовуватися з єдиним «Реєстром типів операцій, що використовуються при реалізації матеріальних потоків» (РТО РМП) із ЄСО ФтМП (рис. 3). Тип здійсненої інформації має вказуватися у таблицях документного приходу та розходу БДСПСГ (рис. 4). За аналогією до наведеного прикладу, з метою зменшення навантаження на сервер ЄР, у БДСПСГ доцільно створити кілька автономних таблиць, які будуть синхронізуватися з таблицями ЄР.

Синхронізацію інформації про СПСГ (вказується у приході та розході) доцільно здійснювати не з «Реєстром СПСГ», а з «Реєстром діяльності СПСГ» [13]. У більшості БДСПСГ інформація про GTIN вже наявна. Проте, з метою реалізації єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією, необхідно також обов'язково реалізувати поєднання локальних ідентифікаторів ФтМП з ідентифікатором ФтМП ЄРОП [13].

Облік операції «розпакування» та «одержання із розпакованого» в базі даних СПСГ доцільно вести через розхід–прихід, де в розхід буде йти упакування, яке розпаковується, а у прихід – одержані при розпакуванні упаковки. Наприклад, при прийомі в аптеці від оптового дистриб'ютора препарату з торговою назвою «Пустирника настойка» у заводському упакуванні (25 флаконів по 25 мл – ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»»; 40 флаконів по 25 мл – ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»») провізор/фармацевт (П/Ф) має прийняти один заводський короб. Облік такого прийому здійснюватиметься шляхом скануванням двовимірною штрихованого коду (ДШК), що містить GTIN D/GTIN 4. Після прийому – здійснення операції «одержан-

ня (від постачальника)» (рис. 3) – П/Ф здійснює послідовно операції «розпакування» (скануючи ДШК із заводського короба, що розпаковуватиметься) та «одержання із розпакованого» (скануючи ДШК із кожного флакона, що містився у даному розпакованому коробі). Так як флакони у даному прикладі – первинна упаковка, то їх ДШК містить GTIN A/GTIN 1. Підсумовуючи вище викладене, у даному прикладі в процесах обміну та фіксування інформації буде задіяно два коди GTIN (однин – із ДШК заводського короба – рівень GTIN D/GTIN 4; другий – із ДШК будь-якого флакона із даного короба – рівень GTIN A/GTIN 1) та 26 або 41 SN (однин – із ДШК заводського короба, 25 або 40 – із ДШК кожного флакона із даного короба).

СПСГ можуть легко автоматизувати додавання інформації до прихідних та розхідних таблиць бази даних при здійсненні поєднання даних операцій («розпакування» та «одержання із розпакованого») із фіксуванням їх ідентифікаторів. Саме через зв'язок приходу та розходу і буде реалізоване поєднання SN одержаних упакувань із SN розпакованого упакування. Доцільно за одну операцію розходу–приходу розпаковувати одне упакування – це забезпечить точне поєднання SN із вказанням у БДСПСГ особи, яка здійснила цю операцію. Як зазначалося попередньо, у ЄСО ФтМП необхідно унеможливити процес одержання від постачальника ФтМП шляхом виконання операції «одержання із розпакованого»: СПСГ має прийняти від постачальника те упакування ФтМП, яке було відправлене і лише після цього здійснювати операції «розпакування» та «одержання із розпакованого». Впровадження цього механізму дасть змогу реалізовувати контроль першого розкриття [5].

Таким чином, створення єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією та функціонування ЄСО ФтМП в Україні дасть змогу здійснювати облік та контроль кожного виду упакування ФтМП на кожному етапі логістичного ланцюга: заводських коробів, упакувань для роздрібного відпуску ЛЗ та, що особливо важливо, окремих одиниць ЛЗ, призначених для разового прийому.

Висновки

1. Проведено системний аналіз типів кодувань фармацевтичної та медичної продукції у країнах ЄС, США, Канаді. Встановлено раціональні підходи до формування кодування та обліку фармацевтичної та медичної продукції з врахуванням національних особливостей.

2. Розроблено основу інтегральної структури Єдиної системи обліку фармацевтичної та медичної продукції з базовими інформаційними блоками. Опрацьовано засади методології її створення та підходи до її формування з врахуванням актуальних стандартів комп'ютерних систем щодо структуризації та фіксації інформації та відповідно до міжнародних стандартів автоматизованої ідентифікації інформації про фармацевтичну та медичну продукцію.

3. Представлено вимоги до відповідності комп'ютерних баз даних структурних підрозділів суб'єктів господарювання сучасним стандартам збереження необхідної фармацевтичної інформації про лікарські засоби при їх обліку.

Список використаної літератури

1. Дрёмова Н. Б., Кобзарь Л. В., Коржавых Э. А. Методология отечественных исследований потребности в лекарственных средствах и их потребления // Фармация и фармакология. – 2015. – № 3. – С. 4–9. [https://doi.org/10.19163/2307-9266-2015-3-3\(10\)-4-9](https://doi.org/10.19163/2307-9266-2015-3-3(10)-4-9)

2. Бойко А. І., Гриньків Я. О., Прилико Н. А. Науковий твір «Методика ведення електронного медикаментозного паспорту хворих на цукровий діабет, туберкульоз, епілепсію» / Свідectvo про рестаурацію авторського права на твір Державного департаменту інтелектуальної власності № 39403 від 01.08.2011.

3. Directive 2001/83/EC of the european parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20190128&qid=1558094840585&from=EN>; URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>

4. Reference Books. Compilation of healthcare success stories: website. URL: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/reference-books>
5. Думанчук М. Защита лекарственных средств от фальсификации в ЕС в действии // Фарм. отрасль. – 2019. – № 2. – С. 88–91. URL: <http://promoboz.com/journal/2019/2-73-aprel-2019/zashhita-lekarstvennyh-sredstv-ot-falsifikatsii-v-es-v-dejstvii/>
6. Держлікслужба розробляє проект документу, яким передбачатиметься запровадження спеціального маркування лікарських засобів // Щотижневик «Аптека». URL: <https://www.apteka.ua/article/188527>
7. Chuck Biss, Pascal Aulagnet, Ulf Suerig. The basic soft identification and barcoding for traceability. GS1 AIDC Standards in Healthcare: Conference materials «African GS1 Healthcare Conference» (09 May 2018, Addis Ababa, Ethiopia) / GS1. – 2018. – 78 p. URL: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/addisababa/PresentationDay2/20180501_Addis_Day%202_Panel%202_The%20Basics%20of%20Identification%20and%20Barcoding%20for%20Traceability%20_FINAL.pdf
8. Implementing AIDC standar dsin health care to improve patient safety and supply chain efficiency. AIDC Health care Implementation. Guideline. Release 3.0.1, Ratified, July 2015. / GS1. – 2015. 34 p. URL: https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf
9. Printing on Tablets & Blister Pouches: Document WC 00007 – 2017. – Walsh Consulting, 2017. – 11 p. URL: <http://axico.com/walshconsulting.org/wp-content/uploads/2017/03/2008-Can-we-print-a-code-onto-a-tablet-or-capsule-V2-Walsh-Consulting.pdf>
10. European Pack Coding Guidelines. Version 4.0. July 2017 / European Medicines Verification System (EMVS). 2017. 11 p. URL: https://www.medicinesforeurope.com/docs/European%20Pack%20Coding%20Guideline%20V4_0.pdf
- 11 GS1 General Specifications, GS1 Application Identifier Definitions. Standard 4, Version 5 / Automatic Identification Association GS1 RUS STO UNISCAN. – 2013. – 90 p. URL: http://www.gs1ru.org/wp-content/uploads/2017/02/%D0%A1%D0%A2%D0%9E-4_V5.pdf
12. Паспорта процессов автоматизированных в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Версия 1.33. – Москва, 2019 г. – 181 с. URL: https://честныйзнак.рф/upload/iblock/7cf/Pasporta_protessov.pdf
13. Рев'яцький І. Ю., Бойко А. І. Методологія створення єдиної комп'ютерної системи обміну фармацевтичною інформацією в Україні: єдині фармацевтичні реєстри стандартизованої інформації // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 5. – С. 3–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.20.01>

References

1. Drěmova N. B., Kobzar L. V., Korjavyih E. A. Metodologiya otechestvennyih issledovaniy potrebnosti v lekarstvennyih sredstvah i ih potrebleniya // Farmatsiya i farmakologiya. – 2015. – № 3. – С. 4–9. [https://doi.org/10.19163/2307-9266-2015-3-3\(10\)-4-9](https://doi.org/10.19163/2307-9266-2015-3-3(10)-4-9)
2. Boiko A. I., Hryniv Ya. O., Prylypko N. A. Naukovyi tvir «Metodyka vedennia elektronnoho medykamentoznoho pasportu khvorykh na tsukrovyy diabet, tuberkuloz, epilepsiiu» / Svidotstvo pro reiestratsiiu avtorskoho prava na tvir Derzhavnogo departamentu intelektualnoi vlasnosti № 39403 vid 01. 08. 2011.
3. Directive 2001/83/EC of the european parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20190128&qid=1558094840585&from=EN>; URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>
4. Reference Books. Compilation of healthcare success stories: website. URL: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/reference-books>
5. Dumanchuk M. Zashchyta lekarstvennyikh sredstv ot falsyfykatsyy v ES v deistvyy // Farm. otrasl. – 2019. – № 2. – С. 88–91. URL: <http://promoboz.com/journal/2019/2-73-aprel-2019/zashhita-lekarstvennyh-sredstv-ot-falsifikatsii-v-es-v-dejstvii/>
6. Derzhliksluzhba rozrobliaye proekt dokumentu, yakym peredbachatymetsia zaprovadzhennia spetsialnogo markuvannia likarskykh zasobiv // Shchotyzhnevyyk «Apteka». URL: <https://www.apteka.ua/article/188527>
7. Chuck Biss, Pascal Aulagnet, Ulf Suerig. The basic soft identification and barcoding for traceability. GS1 AIDC Standards in Healthcare: Conference materials «African GS1 Healthcare Conference» (09 May 2018, Addis Ababa, Ethiopia) / GS1. – 2018. – 78 p. URL: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/addisababa/PresentationDay2/20180501_Addis_Day%202_Panel%202_The%20Basics%20of%20Identification%20and%20Barcoding%20for%20Traceability%20_FINAL.pdf
8. Implementing AIDC standar dsin health care to improve patient safety and supply chain efficiency. AIDC Health care Implementation. Guideline. Release 3.0.1, Ratified, July 2015. / GS1. – 2015. 34 p. URL: https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf
9. Printing on Tablets & Blister Pouches: Document WC 00007 – 2017. – Walsh Consulting, 2017. – 11 p. URL: <http://axico.com/walshconsulting.org/wp-content/uploads/2017/03/2008-Can-we-print-a-code-onto-a-tablet-or-capsule-V2-Walsh-Consulting.pdf>
10. European Pack Coding Guidelines. Version 4.0. July 2017 / European Medicines Verification System (EMVS). 2017. 11 p. URL: https://www.medicinesforeurope.com/docs/European%20Pack%20Coding%20Guideline%20V4_0.pdf
- 11 GS1 General Specifications, GS1 Application Identifier Definitions. Standard 4, Version 5 / Automatic Identification Association GS1 RUS STO UNISCAN. – 2013. – 90 p. URL: http://www.gs1ru.org/wp-content/uploads/2017/02/%D0%A1%D0%A2%D0%9E-4_V5.pdf

12. Pasporta protsessov avtomatizirovannykh v informatsionnoy sisteme monitoringa dvizheniya lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya. Versiya 1.33. – Moskva, 2019 – 181 s. URL: https://chestnyiznak.pf/upload/iblock/7cf/Pasporta_protsssov.pdf

13. Reviatyskyi I. Yu., Boiko A. I. Metodolohiia stvorennia yedynoi kompiuternoi systemy obminu farmatsevtichnoiu informatsiieiu v Ukraini: yedyni farmatsevtichni reiestry standartyzovanoi informatsii // Farmats. zhurn. – 2020. – T. 75, № 5. – S. 3–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.20.01>

Надійшла до редакції 29 жовтня 2020 р.
Прийнято до друку 12 листопада 2020 р.

I. Ю. Рев'яцький (<https://orcid.org/0000-0002-4726-3639>),

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

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЄДИНОЇ СИСТЕМИ ОБЛІКУ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ФАРМАЦЕВТИЧНУ ТА МЕДИЧНУ ПРОДУКЦІЮ В УКРАЇНІ

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

А Н О Т А Ц І Я

В сучасних умовах реформування української системи охорони здоров'я на основі впровадження інноваційних цифрових інформаційних технологій, опрацювання методології комп'ютеризації процесів обміну фармацевтичною інформацією є актуальним.

Метою нашого дослідження було опрацювання методології створення єдиної системи обліку інформації про фармацевтичну та медичну продукцію в Україні (з урахуванням актуальних стандартів комп'ютерних систем до структуризації та фіксації інформації і відповідно до міжнародних стандартів автоматизованої ідентифікації інформації про фармацевтичну та медичну продукцію).

Об'єктами дослідження були: наукові та профільні публікації, присвячені питанню впровадження системи обліку та відстеження фармацевтичної та медичної продукції в країнах ЄС, США, Канаді; фармацевтична інформація з відстеженням та фіксацією сформованих інформаційних потоків у комп'ютерних базах даних. Основне дослідження базується на методології фармацевтичної інформатики – створення фармацевтичних комп'ютерних баз даних, кодування фармацевтичної продукції. Методом системного аналізу опрацьовано профільні публікації про типи кодувань фармацевтичної та медичної продукції у країнах ЄС, США, Канаді.

У роботі обґрунтовано виокремлено міжнародні стандарти подання інформації у двовимірних штрихованих кодах стандарту DataMatrixECC 200, що є одним з інформаційних блоків, на основі якого має базуватися розроблення структури бази даних єдиної системи обліку фармацевтичної та медичної продукції. Опрацьовано структуру та взаємозв'язок інформаційних блоків щодо обліку одиниць фармацевтичної та медичної продукції з допомогою GTIN та серійного номера в базі даних структурних підрозділів суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку України.

Проведено системний аналіз типів кодувань фармацевтичної та медичної продукції у країнах ЄС, США, Канаді. Виділено раціональні підходи до формування кодування та обліку фармацевтичної та медичної продукції з урахуванням національних особливостей. Розроблено основу інтегральної структури єдиної системи обліку фармацевтичної та медичної продукції з базовими інформаційними блоками. Подано підходи та засади до методології її формування з урахуванням актуальних стандартів комп'ютерних систем до структуризації та фіксації інформації і відповідно до міжнародних стандартів автоматизованої ідентифікації інформації про фармацевтичну та медичну продукцію. Представлено вимоги до відповідності комп'ютерних баз даних структурних підрозділів суб'єктів господарювання сучасним стандартам збереження необхідної фармацевтичної інформації про лікарські засоби при їх обліку.

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

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

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРИКЛАДНЫЕ АСПЕКТЫ СОЗДАНИЯ ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ УЧЕТА ИНФОРМАЦИИ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ В УКРАИНЕ

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

А Н Н О Т А Ц И Я

В современных условиях реформирования украинской системы здравоохранения на основе внедрения инновационных цифровых информационных технологий, методологические исследования компьютеризации процессов обмена фармацевтической информацией являются актуальными.

Целью нашего исследования была разработка методологии создания единой системы учета информации о фармацевтической и медицинской продукции в Украине (с учетом актуальных стандартов структуризации и фиксации информации в компьютерных системах, а также в соответствии с международными стандартами автоматизированной идентификации информации о фармацевтической и медицинской продукции).

Объектами исследования были: научные и профильные публикации, посвященные вопросу внедрения системы учета и отслеживания фармацевтической и медицинской продукции в странах ЕС, США, Канаде; фармацевтическая информация с отслеживанием и фиксацией сложившихся информационных потоков в компьютерных базах данных. Методом системного анализа изучены профильные публикации о типах кодировок фармацевтической и медицинской продукции в странах ЕС, США, Канаде. Основное исследование базируется на методологии фармацевтической информатики – создание фармацевтических компьютерных баз данных, кодирования фармацевтической продукции.

В работе обосновано выделены международные стандарты информации в двумерных штрихованных кодах стандарта DataMatrixECC 200, являющиеся одним из информационных блоков – основанием для разработки структуры базы данных единой системы учета фармацевтической и медицинской продукции. Разработана структура с интегральными связями информационных блоков по учету единиц фармацевтической и медицинской продукции с помощью GTIN и серийного номера в базе данных структурных подразделений хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка Украины.

Проведен системный анализ типов кодировок фармацевтической и медицинской продукции в странах ЕС, США, Канаде. Выделены рациональные подходы к формированию национальных систем кодирования и учета фармацевтической и медицинской продукции. Разработаны основы интегральной структуры единой системы учета фармацевтической и медицинской продукции и ее базовых информационных блоков, а также направления ее построения на основании сформированной методологии с учетом актуальных стандартов компьютерных систем и в полном соответствии с международными стандартами автоматизированной идентификации информации о фармацевтической и медицинской продукции. Представлены требования к соответствию компьютерных баз данных структурных подразделений субъектов хозяйствования современным стандартам сохранения необходимой фармацевтической информации о лекарственных средствах при их учете.

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

THEORETICAL AND APPLIED ASPECTS OF CREATING A UNIFIED INFORMATION ACCOUNTING SYSTEM OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL PRODUCTS IN UKRAINE

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

ABSTRACT

In modern conditions of reforming the Ukrainian Health Care system based on the introduction of innovative digital information technologies, the development of a methodology for the computerization of pharmaceutical information exchange processes is relevant.

The purpose of our study was to develop a methodology for creating a unified accounting system (UAS) of information on pharmaceutical and medical products (Ph&MP) in Ukraine (taking into account the current standards of computer systems for structuring and fixing information, as well as in accordance with international standards for automated identification of information about Ph&MP).

The objects of the research were: scientific and specialized publications devoted to the issue of the implementation of a system of accounting and tracking of medical and health care in the EU, USA, Canada; pharmaceutical information with tracking and recording the established information flows in computer databases. The main research is based on the methodology of pharmaceutical informatics: creation of pharmaceutical computer databases, coding of pharmaceutical products. The method of system analysis processed publications on the types of Ph&MP encodings in the EU, USA, Canada.

In the scientific work, the international standards for the sale of information in two-dimensional shaded codes of the DataMatrixECC 200 standard are highlighted, which is one of the information blocks on the basis of which the development of the UAS Ph&MP database structure should be based. The structure and interconnection of information blocks for the accounting of Ph&MP units using GTIN and serial numbers in the database of structural units of business entities of the pharmaceutical market of Ukraine have been developed.

A systematic analysis of the types of Ph&MP encodings in the EU countries, the USA, and Canada has been carried out. Highlighted rational approaches to the formation of coding and accounting for Ph & MP, taking into account national characteristics. The basis of the integral structure of the UAS Ph&MP with basic information blocks has been developed. Approaches and principles to the methodology of its formation are given, taking into account the current standards of computer systems for the structuring and fixing of information, as well as in accordance with international standards for automated identification of information about Ph&MP. The requirements for the compliance of computer databases of structural units of business entities with modern standards for preserving pharmaceutical information necessary about medicines when accounting are presented.

Електронні адреси для листування з авторами:

iwan.revyatsky@gmail.com, aboikolnmu@gmail.com

(Рев'яцький І. Ю., Бойко А. І.)