ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57305— 2016/ ISO/TS 16791: 2014

Информатизация здоровья

ТРЕБОВАНИЯ К МЕЖДУНАРОДНОМУ МАШИНОЧИТАЕМОМУ КОДИРОВАНИЮ ИДЕНТИФИКАТОРОВ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(ISO/TS 16791:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЦНИИОИЗ Минздрава) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1898-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 16791:2014 «Информатизация здоровья. Требования к международному машиночитаемому кодированию идентификаторов упаковок лекарственных средств» (ISO/TS 16791:2014 «Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2014 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2017, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины, определения и сокращения . . . 1
3.1 Термины и определения . . . 2
3.2 Сокращения . . . 4
4 Процедурные положения . . . 5
4.1 Общие положения . . . 5
4.2 Идентификация . . . 5
4.3 Международное машиночитаемое кодирование . . . 5
4.4 Лекарственное средство . . . 6
4.5 Маркировка . . . 6
4.6 Идентификатор упаковки . . . 7
4.7 Присвоение серийного номера . . . 7
5 Требования к использованию . . . 8
5.1 Общие положения . . . 8
5.2 Возможность прослеживания . . . 8
5.3 Меры противодействия фальсификации лекарственных препаратов . . . 9
5.4 Повышение безопасности пациента в месте оказания медицинской помощи . . . 11
5.5 Использование в системах здравоохранения . . . 11
5.6 Управление снабжением и товарными запасами . . . 13
5.7 Обзор нормативных возможностей . . . 14
6 Экономические аспекты . . . 14
6.1 Общие положения . . . 14
6.2 Точка зрения производителя . . . 15
6.3 Точка зрения поставщика медицинской помощи . . . 15
Приложение А (справочное) Связь между идентификаторами PhPID и MPID . . . 16
Приложение В (справочное) Иерархия упаковки . . . 17
Приложение С (справочное) Связь между MPID, PCID и GTIN . . . 18
Приложение D (справочное) Примеры идентификаторов упаковки . . . 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 21
Библиография . . . 22

Введение

Во всем мире органы управления здравоохранения, поставщики лекарственных средств и медицинской помощи сталкиваются со все более возрастающей необходимостью в обеспечении надежно защищенной и безопасной цепочки поставок лекарственных средств. Их основная цель — оптимальная безопасность для жизни и здоровья пациентов. Такие международные организации, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Совет Европы, наряду со многими другими организациями здравоохранения также занимаются поиском устойчивых систем, применение которых повысит нерушимость общей целостности цепочки поставок, позволит противодействовать фальсификации лекарственных средств и тем самым будет гарантировать безопасность пациентов, в особенности при оказании медицинской помощи.

Машиночитаемое кодирование является технологией, отвечающей данным запросам. Таким образом, основная цель настоящего стандарта — это предоставление руководства для машиночитаемого кодирования, основанного на унифицированных и гармонизированных международных стандартах, для широкого применения мировым сообществом.

В настоящем стандарте выделены требования к реализации международного машиночитаемого кодирования упаковок лекарственных средств в цепочке поставок для нужд здравоохранения. Они помогают всем заинтересованным сторонам реализовывать, использовать и оптимизировать технологию автоматической идентификации и идентификации сбора данных (AIDC), уделяя особое внимание вопросам информатизации здоровья. В этом отношении настоящий стандарт дополняет ИСО 11615.

Так как технология AIDC предоставляет широкий спектр возможных решений, в частности основанных на штрихкодах, в настоящем стандарте особое внимание уделяется строгому определению структур, предотвращающих неоднозначность при кодировании и сборе информации.

Кроме того, семантика кодируемых данных может быть определена рядом организаций (также именуемых «издателем»), причем одни из них связаны с коммерческой деятельностью, другие подчеркивают национальную принадлежность, а остальные направлены на разработку стандартов. Настоящий стандарт основан на системе стандартов GS1[1)].

Во всем мире в большей части поставок для нужд здравоохранения (например, обработанные продукты, офисные принадлежности, предметы одежды, медицинские устройства и оборудование, медицинские товары и т. д.) используется система стандартов GS1 в сочетании с технологией AIDC, поскольку эта система охватывает много отраслей и глобально реализована. Достижение интероперабельности в цепочке поставок упрощается, если в рамках любого сегмента рынка, включая здравоохранение, применяют одну систему.

Настоящий стандарт предоставляет руководство по реализации решений AIDC в здравоохранении, предназначенное для конструкторов упаковки, специалистов отдела нормативно-правового регулирования, операторов, занимающихся логистикой, а также для других специалистов.

---

1) GS1 является зарегистрированной торговой маркой. Любое использование торговых марок в настоящем стандарте служит информационным целям и для удобства пользователя и не является рекламой лекарственного средства.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ТРЕБОВАНИЯ К МЕЖДУНАРОДНОМУ МАШИНОЧИТАЕМОМУ КОДИРОВАНИЮ ИДЕНТИФИКАТОРОВ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Health informatics. Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководство по идентификации и маркировке лекарственных средств — от момента изготовления упакованного лекарственного средства до момента его отпуска.

В настоящем стандарте выделены лучшие методики для технологии AIDC, основанной на штриховом кодировании. Пользователи тем не менее могут рассматривать требования к интероперабельности кодирования для других технологий AIDC, например использующих радиочастотную идентификацию (RFID).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все изменения к нему):

ISO 11615, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (Информатизация здоровья. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах)

ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Barcode symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols (Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и выделения данных. Спецификация на определение качества печати штрихового кода. Двумерные символы)

ISO/IEC 15416, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Barcode print quality test specification — Linear symbols (Информационные технологии. Методы автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация на определение качества печати штрихового кода. Линейные символы)

ISO 22742, Packaging — Linear bar code and two-dimensional symbols for product packaging (Упаковка. Линейный штрихкод и двумерные обозначения на упаковке продукта)

ISO 28219, Packaging — Labelling and direct product marking with linear bar code and two-dimensional symbols (Упаковка. Этикетирование и прямая маркировка изделий линейным штрихкодом и двумерными символами)

3 Термины, определения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Издание официальное

3.1 Термины и определения

3.1.1 **идентификатор применения** (application identifier, AI): Префикс GS1[1)], определяющий значение и цель элемента данных, следующего за префиксом, в соответствии с ИСО/МЭК 15418 и общей спецификацией GS1.

[ИСО 19762-1:2008, 01.01.94]

3.1.2 **автоматическая идентификация и сбор данных** (automatic identification and data capture, AIDC): Методы и технологии автоматической идентификации объектов, сбора данных по этим объектам и непосредственного считывания данных в компьютерные системы, минуя ручной ввод.

Примечание — Методы и технологии, которые, как правило, рассматривают как часть AIDC, включают штрихкоды, которые могут быть линейными или двумерными символами, и теги/чипы радиочастотной идентификации (RFID).

3.1.3 **аутентификация** (authentication): Сравнение атрибутов самого объекта с тем, что известно об объектах подобного происхождения.

Примечание — Помимо явных, неявных и/или криминалистических решений атрибуты включают в себя уникальный идентификатор.

3.1.4 **BAID_1:** Уникальный идентификатор, присвоенный конкретной серии лекарственных средств и размещенный на внешней упаковке лекарственных средств.

3.1.5 **BAID_2:** Уникальный идентификатор, присвоенный конкретной серии лекарственных средств и размещенный на первичной упаковке лекарственных средств (не на внешней).

3.1.6 **серия** (batch, lot): Определенный выпуск лекарственных средств или изделий, произведенный изготовителем.

[ИСО 11615:2012, 3.1.7 — модифицировано, в оригинале добавлено «lot» в качестве предпочитаемого термина]

3.1.7 **номер серии** (batch number, lot number): Идентификатор, назначенный определенной партии лекарственных средств или элемента, являющегося результатом процесса изготовления, осуществляемого в определенный момент времени.

Примечания

1 Номер партии позволяет прослеживать историю ее изготовления.

2 Номер партии состоит из серий символов ASCII.

[ИСО 11615:2012, 3.1.8 — модифицировано, в оригинале добавлено «lot number» в качестве предпочитаемого термина]

3.1.8 **штрихкод** (bar code): Оптическое машиночитаемое представление данных, демонстрирующее данные об объекте, к которому оно прикрепляется.

Примечание — Первоначально штрихкоды представляли данные с помощью вариации ширины параллельных линий и пробелов между ними, поэтому они могут называться линейными или одномерными (1D). Позднее они превратились в прямоугольники, точки, шестигранники и другие геометрические узоры в двух измерениях (2D). И хотя двумерные системы используют множество символов, их, как правило, также называют штрихкодами.

3.1.9 **отпуск лекарств** (dispense medication): Подготовка и отпуск лекарственных средств в соответствии с рецептом.

Примечание — Он включает в себя оценку фармацевтической приемлемости, включая поддержку решений.

3.1.10 **фальсифицированные лекарственные средства** (falsified medicines): Поддельные лекарства, выдаваемые за настоящие, разрешенные медицинские препараты.

[European Medicines Agency]

Примечания

1 Могут быть загрязненными или содержать неправильные или неактивные ингредиенты. Могут также содержать правильный активный ингредиент в неправильной дозе.

2 ВОЗ использует понятие «ложных/неправильно промаркированных/фальсифицированных/поддельных (SFFC) лекарств».

[1)] GS1 является зарегистрированной торговой маркой. Любое использование торговых марок в настоящем стандарте служит в информационных целях и для удобства пользователя и не является рекламой для распространения лекарственного средства.

3.1.11 **глобальный идентификационный номер предмета торговли** (global trade item number, GTIN[1)]): Номер, используемый для всемирной уникальной идентификации товаров.

Примеры

1 Ключ идентификации GS1, состоящий из префикса компании GS1, номера позиции и контрольной цифры.

2 Применяется для идентификации предметов торговли, например фармацевтических препаратов и медицинских устройств.

Примечание — Связь между идентификаторами MPID, PCID и GTIN приведена в приложении С.

[ИСО/МЭК 15420:2009, 3.7 — модифицировано, добавлены примеры; добавлено примечание 1; удалена длина цифр]

3.1.12 **система здравоохранения** (healthcare system): Организация людей, учреждений и ресурсов, обеспечивающая предоставление медицинской помощи целевой группе населения.

3.1.13 **идентификация** (identification): Способ обнаружения информации об объекте, например предмете торговли, в системах ИТ, таких как базы данных.

Примечание — Относится к последовательности символов (цифровых и/или текстовых). Идентификатор должен быть уникальной последовательности, структурированной в соответствии с всемирно одобренной архитектурой или синтаксисом и может либо содержать, либо не содержать встроенное значение.

3.1.14 **схема идентификации, пространство имен** (identification schema, namespace): Контейнер множества идентификаторов, позволяющий устранить неоднозначность одноименных идентификаторов, принадлежащих другой схеме идентификации.

3.1.15 **идентификатор** (identifier, ID): Описание, являющееся достаточным, для представления объекта в заданной схеме идентификации среды.

3.1.16 **машиночитаемый код** (machine readable code): Код, читаемый машиной, содержащий информацию, используемую для установления связи между физическим объектом, например упаковкой лекарственных средств, и источниками данных, к примеру медицинскими, производственными, логистическими системами кодирования либо теми, что связаны с возмещением затрат на лечение.

3.1.17 **процесс изготовления/изготовление** (manufacturing/manufacture): Процесс производства, включая приобретение всех требуемых материалов на всех стадиях обработки, включая заключительную упаковку продукции.

3.1.18 **регистрационное удостоверение** (marketing authorization): Разрешение, выдаваемое органом, регулирующим выпуск лекарственных препаратов на рынок.

[ИСО 11615:2012, 3.1.40]

3.1.19 **обладатель регистрационного удостоверения** (marketing authorization holder): Организация, обладающая удостоверением, разрешающим выпуск лекарственного средства на рынок в некоторой юрисдикции.

[ИСО 11615:2012, 3.1.38 — модифицировано, добавлено «разрешающим выпуск лекарственного средства на рынок в некоторой юрисдикции»]

3.1.20 **лекарственное средство** (medical product): любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть назначены человеку для лечения или профилактики заболевания с целью диагностики или реабилитации, коррекции или изменения физиологических функций.

Примечание — Такое же определение применимо к ветеринарии.

[ИСО 11615:2012, 3.1.49 — модифицировано, удалены фраза «или животному», а также примечания 1, 2 и добавлено новое примечание.]

3.1.21 **идентификатор лекарственного средства** (medical product identifier, MPID): Идентификатор, присвоенный лекарственному средству в дополнение к любому существующему регистрационному номеру, присвоенному органом регистрации лекарственных средств в данной юрисдикции.

[ИСО 11615:2012, 3.1.50 — модифицировано, удалены слово «уникальный», а также примечание]

3.1.22 **идентификатор упаковки лекарственного средства** (medical product package identifier, PCID): Идентификатор, присвоенный упакованному лекарственному средству в дополнение к любо-

---

[1)] GTIN является зарегистрированной торговой маркой. Любое использование торговых марок в настоящем стандарте служит в информационных целях и для удобства пользователя и не является рекламой для распространения лекарственного средства.

му существующему регистрационному номеру, присвоенному органом регистрации лекарственных средств в данной юрисдикции.

[ИСО 11615:2012, 3.1.53 — модифицирован, удалены слово «уникальный», а также примечание]

Примечание — Связь между идентификаторами MPID, PCID и GTIN приведена в приложении С.

3.1.23 **объектный идентификатор**; ОИД (object identifier, OID): Глобально уникальное значение, связанное с объектом в целях его однозначной идентификации.

3.1.24 **внешняя упаковка** (outer packaging): Внешний контейнер, в котором поставляют лекарственное средство.

Примечание — Часто соответствует «вторичной упаковке» (см. приложение В).

[ИСО 11615:2012, 3.1.55 — модифицировано, удалены примеры и примечания; добавлено новое примечание]

3.1.25 **иерархия упаковки** (packaging hierarchy): Связь между упаковкой лекарственного средства и ее объединением в большие/меньшие количества.

Примечание — Иллюстрация «первичой упаковки», «вторичной упаковки» и т. д. представлена в приложении В.

3.1.26 **упакованное лекарственное средство** (packaged medicinal product): Лекарственное средство в контейнере, являющемся частью упаковки и предназначенном для предоставления или продажи лекарственного средства.

Примечание — Этот термин часто соответствует «первичной упаковке» (см. приложение В).

[ИСО 11615:2012, 3.1.57 — модифицировано, добавлено примечание]

3.1.27 **фармаконадзор** (pharmacovigilance): Научные исследования и деятельность, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением негативного влияния или других проблем, связанных с лекарственными средствами.

[ВОЗ]

3.1.28 **идентификатор лекарственного препарата** (pharmaceutical product identifier, PhPID): Идентификатор лекарственного препарата.

Примечание — Лекарственный препарат: количественный и качественный состав лекарственного препарата, применяемый к пациенту в соответствии с информацией, представленной при его регистрации.

[ИСО 11615:2012, 3.1.60 — модифицировано, удалено слово «уникальный»; добавлено примечание]

3.1.29 **радиочастотная идентификация** (radio frequency identification, RFID): Беспроводная бесконтактная система, применяющая радиочастотные электромагнитные поля для получения данных из этикетки объекта в целях автоматической идентификации и прослеживания.

3.1.30 **присвоение серийного номера** (serialization): Назначение уникального идентификатора (например, номера) товару (например, упаковке, ящику или поддону).

Примечание — Идентификатор хранится в базе данных вместе с другой информацией о товаре (например, об изготовителе, серии и т. п.). Присвоение номера, как правило, включает в себя произвольный выбор зашифрованного, цифрового или алфавитно-цифрового серийного номера.

3.1.31 **прослеживание** (traceability): Способность прослеживать продвижение расширенной цепочки поставок вперед по указанным стадиям, а также назад для выявления истории, применения или местоположения рассматриваемого объекта.

[Global Traceability Standard for Healthcare, GS1, 2009]

3.1.32 **верификация** (verification): Чтение уникальных идентифицирующих номеров и их проверка в базе данных.

3.2 Сокращения

AIDC — автоматическая идентификация и сбор данных;
PCID — идентификатор упаковки лекарственного средства;
GTIN — глобальный идентификационный номер предмета торговли (согласно GS1);
INN — международное непатентованное наименование;
MPID — идентификатор лекарственного средства;
NDC — национальный код лекарственных средств (в соответствии с US FDA);
OID —объектный идентификатор;
PhPID — идентификатор лекарственного препарата;
RFID — радиочастотная идентификация.

4 Процедурные положения

4.1 Общие положения

В данном разделе представлены различия между идентификацией и носителями идентификаторов (машиночитаемым кодированием и применяемыми в нем международными символами). Далее основное внимание уделяется лекарственному средству и характеристикам его физической упаковки на рынке.

Для обеспечения цепочки поставок, возможности прослеживания и безопасности пациентов требуют наличие надлежащей маркировки и идентификаторов упаковки (в соответствии с описанием ИСО 11615). Так как во многих странах разрабатывают процедуры борьбы с фальсификацией, мошенничеством при возмещении затрат на лечение и т. д., то в подразделе 4.7 обсуждается присвоение номеров, т. е. идентификация единиц (или экземпляров).

4.2 Идентификация

В настоящем стандарте под идентификацией подразумевается способ, которым информация об объекте, например о товаре, может быть найдена в системах ИТ, таких как базы данных. Идентификатор объекта состоит из последовательности символов (цифровых и/или алфавитных). Такой идентификатор должен быть уникальной последовательности, структурированной в соответствии с глобальной архитектурой или синтаксисом, и может либо содержать, либо не содержать встроенное значение.

Пример — Идентификатор одного предзаполненного шприца с лекарством XYZ: «7665431234887». Идентификатор подписки на одну услугу телефонной связи: «022 592 74 25».

Уникальность идентификатора является ключевым фактором для обеспечения однозначной идентификации. Важно отметить, что такая же последовательность символов может идентифицировать различные предметы или объекты, принадлежащие различным областям применения (или контекстам), но каждый уникальный объект в рамках одной области применения (или контекста) должен также обладать однозначным идентификатором. Уникальность также контролируется выбранной схемой идентификации (или пространством имен) и областями применения (контекстами) данной схемы. Таким образом, правила схемы идентификации имеют первостепенное значение.

Пример — Строка «7665431234887» уникально идентифицирует класс предзаполненных шприцев с лекарством XYZ в области применения «GS1». Строка «022 592 74 25» однозначно определяет точку доступа к веб-конференции в домене «номера подписок на услуги телефонной связи, Швейцария».

Идентификацию применяют при обработке данных и обычно классифицируют с помощью объектного идентификатора (ОИД), соответствующего области применения обработки данных. Идентификация также использована в процессе автоматической идентификации и сбора данных.

Пример — ОИД «2.51.1.1» определяет границы области применения «GS1 GTIN», в которой идентификатор «7665431234887» является уникальным. ОИД «0.0.17.825.0.6.8» определяет границы области определения «callingPartyNumber», в которой точка доступа к веб-конференции «022 592 74 25» является уникальной.

4.3 Международное машиночитаемое кодирование

Машиночитаемое кодирование является процессом для расшифровки и сбора уникальной идентификации, получаемой из носителя данных, например одномерного или двумерного штрихкода.

В соответствии с 4.2 уникальное кодирование необходимо в тех случаях, когда лекарственные средства предназначены для использования на международном рынке при условии их присутствия или если информация о них использована в разных юрисдикциях. Это означает, что область применения (или контекст) не является национальной или привязанной к региону, а признана во всем мире.

Международное машиночитаемое кодирование не ограничено одной идентификацией упаковок; оно также охватывает такие атрибуты, как номер серии, срок годности и серийные номера. В зависимости от характеристик лекарственного средства данные атрибуты нуждаются в семантике, которая позволяла бы осуществлять кодирование и последующий сбор информации вне зависимости от происхождения лекарственных средств. Идентификаторы применения предоставляют семантику данных, хранящихся в международном машиночитаемом коде, и потому должны быть одинаково использованы на всем мировом рынке.

4.4 Лекарственное средство

Торговлю лекарственными средствами осуществляют с использованием различных конфигураций упаковки, между которыми существуют определенные связи. Например, лекарственный препарат «Обезболивающее» имеет регистрационное удостоверение на таблетки 100 мг (лекарственного средства). Эти таблетки могут быть упакованы по 10 шт. Упаковки по 10 таблеток могут быть объединены в связки из пяти таких упаковок; связки могут быть упакованы в картонные коробки из 12 связок каждая, которые в свою очередь могут быть упакованы в ящик для отгрузки (20 коробок в ящике).

В приложении В продемонстрированы такие связи, называемые «иерархия упаковки». Существует множество сложных ситуаций, не описанных в настоящем стандарте, в которых могут быть применены те же принципы.

В иерархии упаковки каждый уровень упаковки должны быть идентифицирован уникальным образом.

Выпуск лекарственных средств может быть разрешен с двумя дозировками или более, каждая из которых идентифицируется с помощью различного и уникального идентификатора лекарственного препарата (PhPID). Лекарственное средство «Обезболивающее» может быть выпущено на рынок в таблетках по 100 и 200 мг. Каждая из этих дозировок соответствует различному лекарственному препарату. Для каждой дозировки будет описана своя иерархия упаковок. Для лекарственных средств все уровни упаковок нуждаются в уникальной идентификации.

4.5 Маркировка

Термин «AIDC» применяют для описания процесса автоматического сбора (без ручного ввода ключа) идентификатора, присвоенного предмету торговли для заданного уровня упаковки с помощью машиночитаемого кодирования. Реализацию AIDC осуществляют с помощью различных технологий, включающих оптические символы, например штрихкоды, радиочастотную идентификацию (RFID) и биометрические технологии.

Более 40 лет стандартизованные оптические носители, например линейный штрихкод и двумерные символы, применяли торговые партнеры для реализации AIDC. RFID рассматривают как технологию, которую можно применять для массовой идентификации без вмешательства человека и в качестве возможного способа широкого применения AIDC в будущем. Аналогично у торговых партнеров остались невостребованными и другие решения AIDC, например оптическое распознавание символов (OCR) или биометрические технологии. Это связано с их недостаточной эффективностью, сложностью кодирования и декодирования, а также с использованием патентованных алгоритмов. Тем не менее применение AIDC, основанное на стандартизованных оптических носителях, предоставляет пользователям более эффективные возможности логистики и управления материальными потоками. В случае лекарственных средств предоставляется возможность реализации AIDC на месте оказания медицинской помощи.

Доступное число возможных оптических символов должно быть ограничено и стандартизовано. Эффективная технология AIDC применяет глобально стандартизованные символы в сочетании со стандартизованными глобально согласованными данными, шифруемыми этими символами. Это обеспечивает общую эффективность, т. е. те же самые структуры однотипных данных, зашифрованные предопределенным набором символов, будут использованы в любой географической или экономической области вне зависимости от типа товаров (например, продовольствие, лекарственные средства, офисные принадлежностей и т. п.). В результате этого производители должны стандартизовать свои производственные процессы, используя согласованные символы AIDC и устраняя разночтение.

Существует много устройств и программных решений, позволяющих кодировать и декодировать данные, представленные символами AIDC. За счет использования глобальных стандартов все они способны предоставить обширный круг различных решений. Программное обеспечение и устройства нацелены на предоставление стандартных решений, обладающих интероперабельностью.

При массовом производстве нужна высококачественная печать этикеток. В дополнение к правильному выбору оптических символов (носителей данных) и к представлению правильных данных с помощью этих символов, соответствующее программное обеспечение должно гарантировать, что качество печати символов AIDC обеспечивает возможность их удовлетворительного считывания. Испытание читаемости символов является важным процессом. Для тестирования и измерения читаемости штрихкодов разработан ряд стандартов ИСО. Производители (маркировщики) должны

и далее уделять особое внимание конструированию упаковки/этикеток, чтобы гарантировать, что размещение этикеток на упаковке не препятствует процессу работы AIDC. Данные, зашифрованные символами, должны также печататься в человекочитаемом формате, чтобы обеспечить непрерывность процесса в тех случаях, когда считывающие устройства оказались недоступными или произошел отказ оборудования.

4.6 Идентификатор упаковки

Существует несколько связей идентификаторов, которые необходимо понимать для эффективной реализации AIDC лекарственных средств. Это связи между идентификатором лекарственного препарата (PhPID), идентификатором лекарственного средства (MPID), идентификатором упаковки (PCID), регистрационным номером лекарственного средства и глобальным идентификационным номером предмета торговли (GTIN). Связь между регистрационным номером и номером GTIN зависит от нормативно-правовой основы. Существует два возможных сценария:

1) регистрационный номер и GTIN могут быть идентичными (т. е. представлять собой одинаковые последовательности символов). Примеры такой ситуации можно встретить в США или во Франции (см. приложение D);

2) единый регистрационный номер предоставляется центральным регулирующим органом для разных рынков. Поскольку на этих рынках могут быть использованы разные упаковки одного и того же лекарства, то для различения этих упаковок будут использованы разные номера GTIN. Пример такой ситуации можно наблюдать в Европе, где существует центральный орган регистрации лекарственных средств, но в разных странах — членах Европейского союза — могут использоваться специфичные упаковки. Выданный регистрационный номер связан с номерами GTIN упаковок в базе данных, но эта связь не имеет отношения к технологии AIDC.

В приложении D продемонстрирован текущий сценарий для некоторых стран.

Стандарт GTIN-14 определен как уникальный идентификатор предметов торговли из 14 цифр, содержащий следующие компоненты:

a) разряд индикатора, представляющий логистический код, состоящий из одной цифры. Его значение может быть нулем (0),

b) код страны национальной организации GS1, членом которой является владелец торговой марки или лицензии;

c) префикс предприятия — код владельца торговой марки или лицензии, присвоенный ему национальной организацией GS1, членом которой он является;

d) код лекарственного средства — уникальное число, выбираемое произвольно по усмотрению владельца торговой марки или лицензии;

e) контрольная цифра — вычисляют из других цифр некоторых идентификационных ключей GS1. Эту цифру используют для проверки того, что данные были корректно составлены.

4.7 Присвоение серийного номера

Серийный номер является атрибутом идентификатора товара, имеющего глобальный номер предмета торговли GTIN. Это означает, что сочетание «номер GTIN + серийный номер» обеспечивает уникальность, необходимую для разработки способов прослеживания и/или верификации вплоть до уровня «экземпляра» товара на определенном уровне упаковки.

Серийные номера могут состоять либо из алфавитных, либо цифровых символов. Применение алфавитных символов, а также смена набора символов (см. [1] и [2]) требуют больше места в носителе данных, но повышают номерную емкость за счет уменьшения числа символов. Сообщество пользователей ограничило размер серийного номера до 20 символов.

Серийные номера присваиваются вторичной или третичной упаковке и не должны встречаться на первичной упаковке (на единицах отпуска, например, на блистерных твердых формах), за исключением тех случаев, когда лекарственное средство поставляется в своей первичной упаковке (например, в бутылках, предназначенных для больниц и содержащих сотни твердых форм). Тогда первичная упаковка должна иметь номер GTIN и серийный номер.

Если упаковке лекарственного средства присвоен номер GTIN и производитель печатает на ней серийный номер во время производства, то сочетание «номер GTIN + серийный номер» должно храниться в базе данных, чтобы движение каждой упаковки могло регистрироваться партнерами цепочки поставок.

5 Требования к использованию

5.1 Общие положения

Системы машиночитаемого кодирования (системы AIDC) являются как широко распространенными, так и международными. Исходные требования к этим системам возникли из потребности деловых партнеров в реализации повторного автоматического заказа товаров у поставщиков (часто у оптовиков). Когда такие системы стали использоваться непосредственно на месте продажи, были приняты неспецифичные схемы AIDC, не зависящие от типа товара.

С годами важность технологий AIDC или международного машиночитаемого кодирования возросла. Технологии AIDC теперь используют для управления товарными запасами, прослеживания, обеспечения безопасности пациентов и для противодействия фальсификации лекарственных средств. В разделе 5 приведен обзор соответствующих процессов деятельности и нормативных требований.

5.2 Возможность прослеживания

5.2.1 Принципы

В целях настоящего стандарта прослеживание начинается с момента производства законченного и упакованного лекарственного средства, готового к поставке в соответствии с регистрационным удостоверением. Прослеживание завершается отпуском, применением или приемом лекарственного средства.

Для обеспечения прослеживания требуется идентификация лекарственного средства и другая сопутствующая информация о его движении по цепочке поставок.

Прослеживание может требоваться с разной степенью детализации. В зависимости от нормативных требований, потребностей торговых партнеров и деловых требований возможность прослеживания должна быть обеспечена по идентификации лекарственного средства (первый уровень), по серии лекарственного средства и срока его годности (второй уровень) и по серийному номеру (третий уровень). Дополнительная информация приведена в подразделе 5.3.

Примечание — Когда идентификация необходима на уровне уникального серийного номера, часто используют понятие «уникальный идентификатор».

Пример — В статье 54a, § 2 (a) директивы 2011/62/ЕС Европейского парламента и совета (...) кодекса сообщества по лекарственным средствам, предназначенным для использования человеком, упоминается «уникальный идентификатор».

Каждый уровень иерархии упаковок лекарственного средства должен быть промаркирован в машиночитаемой форме, пригодной для AIDC.

В особых случаях (например, наборы, в которых два или несколько разных предметов помещены в общую вторичную упаковку) номер серии и срок годности применяют ко вторичной упаковке. Тогда на более высоких уровнях упаковки набор рассматривают как единое целое.

Пример — Препарат «Sweetdream» для внутривенного применения в наборе (уровень идентификации BAID_1), включая пузырек с порошком (уровень идентификации BAID_2) и второй пузырек с водой для инъекции (еще один уровень идентификации BAID_2).

5.2.1.1 Переупаковка

Если по какой-то причине лекарственное средство переупаковывается при прохождении по цепочке поставок, то такой процесс рассматривается как шаг производства и прослеживание должно быть гарантировано от исходной упаковки до переупаковки. В связи с этим переупаковщик или местный дистрибьютор, действующий в качестве стороны договора, или местный «спонсор» лекарственного средства несут юридическую ответственность за переупакованное лекарственное средство. Такая передача ответственности должна привести к новому номеру GTIN (например, для таких изменений, как вложение в упаковку новой листовки на другом языке), однако номер серии и срок годности лекарственного средства не должны быть изменены.

5.2.1.2 Экстемпоральные лекарственные средства

Экстемпоральные лекарственные средства обычно приготавливают из активных субстанций, соединяя их с наполнителями для получения дозированной формы, пригодной для прописанного использования (пациентом), при необходимости с помощью разведения. Данные смеси отпускают в подходящем контейнере с соответствующей этикеткой. Чтобы обеспечить прослеживание до конечного использования, таким лекарственным средствам должна присваиваться новая идентификация.

5.2.1.3 Разведение

Разведение (например, растворение порошка) является манипуляцией, позволяющей использовать или применить зарегистрированное лекарственное средство в соответствии с инструкцией по применению или с листовкой, предназначенной для пациента. Чтобы обеспечить прослеживание процесса, идентификация отдельных компонентов, используемых для приготовления итогового лекарственного средства, должна быть доступна и привязана к лекарственному средству, полученному в результате разведения.

5.2.2 Нормативные возможности

Для обеспечения действенного и эффективного прослеживания партнеров по цепочке поставок следует использовать одну и ту же схему идентификации или структуру данных, включающую в себя идентификацию лекарственного средства, а при необходимости — идентификацию серии и срока годности или серийный номер. Идентификаторы лекарственного средства никогда не следует использовать повторно во всей иерархии упаковок. Кроме того, должны быть также использованы стандартизованные носители данных. Это не только гарантирует, что устройства чтения могут быть запрограммированы для сбора и обработки данных, но и позволяет обеспечить надежное машиночитаемое кодирование, предназначенное для применения AIDC в целях автоматической обработки, не зависящей от типа товара, его поставщика или происхождения.

Несколько юрисдикций приняли международное машиночитаемое кодирование для AIDC в качестве нормативного требования.

Пример — Франция. Извещение, адресованное владельцам регистрационных удостоверений лекарственных средств, предназначенных человеку, и главным провизорам аптечных учреждений, цитируемое в § 2 статьи R.51242 французского закона о здравоохранении (CSP) от 21 февраля 2007, гласит: «В тесном взаимодействии с представителями фармацевтической промышленности Французское агентство по санитарной безопасности медицинских товаров (AFSSAPS) выбрало принцип перехода кода CIP с 7 символов на 13 символов и штрихкода 39 на EAN 128 (в сочетании с двумерным кодированием ECC.200) в соответствии с системой EAN.UCC» (см. gost.e-ecolog.ru

В других юрисдикциях заинтересованные участники добавляют такое требование в тендерную документацию.

Пример — Испания. «Техническая комиссия по закупке и логистике услуг здравоохранения (CTCL). ...Идентификация лекарственных средств в соответствии с общими стандартами должна привести к унификации штрихкодов и системы символов, что обеспечит автоматическую идентификацию лекарственных средств при условии, что поставщики лекарственных средств используют коды GS1 (...)» (см. gost.e-ecolog.ru

Ряд организаций здравоохранения также рекомендуют своим поставщикам медицинских товаров использовать международное машиночитаемое кодирование для целей AIDC.

5.3 Меры противодействия фальсификации лекарственных препаратов

5.3.1 Принципы

Фальсифицированное лекарственное средство — это средство, которое в целях мошенничества намеренно некорректно промаркировано (в части идентификации лекарственного средства и/или его источника). Фальсифицируются равным образом как патентованные лекарственные средства, так и дженерики.

Для предотвращения фальсификации могут использовать различные методы маркировки вторичной упаковки. Наряду с присвоением серийного номера каждой упаковке лекарственного средства (т. е. «уникальных идентификаторов») могут использовать явные, неявные и/или криминалистические методы.

Кроме того, сообщество пользователей признало, что серийные номера следует выпускать псевдослучайным способом, а не последовательно (поскольку последовательные номера могут быть предугаданы неавторизованными лицами). Фальсификаторам сложнее работать со случайно генерируемыми серийными номерами. Псевдослучайность означает, что каждый серийный номер сохраняет уникальность, но принадлежит диапазону номеров, которые нельзя предугадать. Присвоенные серийные номера никогда не должны быть использованы повторно.

5.3.1.1 Присвоение серийного номера

При использовании идентификатора лекарственного средства GTIN и серийного номера для создания «уникального идентификатора» существует два основных подхода к борьбе с фальсификацией лекарственных средств:

- аутентификация лекарственного средства;
- целостность цепочки поставок (пример с документом ePedigree).

5.3.1.2 Аутентификация лекарственного средства

Аутентификацию лекарственного средства следует проводить в конце цепочки поставок с помощью подтверждения соответствия (в базе данных) уникального идентификатора, указанного на упаковке лекарственного средства, а также путем проверки дополнительных характеристик (используя явные, неявные и/или криминалистические методы). В этом случае производитель должен выпустить уникальный идентификатор, который уже не должен проверять другой партнер по цепочке поставок. Принято считать, что первая аутентификация номера GTIN и серийного номера соответствует аутентичному товару.

Аутентификация считается неуспешной, если тот же самый уникальный идентификатор предъявлен для проверки повторно (т. е. существует более одного экземпляра лекарственного средства с данным серийным номером) или если в базе данных отсутствует ссылка на этот идентификатор (т. е. данный экземпляр лекарственного средства никогда не создавался производителем).

В первой ситуации, когда несколько партнеров в цепочке поставок посылают запросы к базе данных, в которых указан один и тот же уникальный идентификатор, все проверяемые упаковки лекарственного средства должны вызывать подозрение. Во второй — когда один или несколько партнеров в цепочке поставок посылают запросы к базе данных для получения неизвестного уникального идентификатора, все проверяемые упаковки лекарственного средства должны вызывать подозрение.

5.3.1.3 Целостность цепочки поставок

Целостность цепочки поставок состоит в сборе и обмене информацией о движении лекарственного средства в каждой точке цепочки поставок, т. е. от производства до отпуска или применения лекарственного средства к пациенту. На каждом шаге движения лекарственного средства каждое событие следует регистрировать и связывать с предыдущим и последующим событием. Целостность цепочки поставок следует детально проверять на каждом шаге. Поступающие лекарственные средства, для которых отсутствует информация о целостности зарегистрированных предыдущих шагов, следует выявлять и считать подозрительными.

5.3.2 Нормативные возможности

Ассоциации, представляющие производителей, признают , что присвоение серийного номера лекарственному средству и обработка данных, связанных с этим номером, обеспечивают дополнительную защиту от фальсификации. Такой уровень защиты достигается, когда идентификация лекарственного средства (GTIN) связана с серийными номерами, генерируемыми с помощью псевдослучайных алгоритмов (такой подход обеспечивает уникальную идентификацию лекарственного средства). Каждый производитель должен реализовать безопасные алгоритмы рандомизации, гарантирующие, что серийные номера не могут быть продублированы или предсказаны, и в то же время обеспечивающие уникальность каждого серийного номера.

Для партнера, находящегося в конце цепочки поставок, считывание идентификации лекарственного средства и серийного номера на втором уровне упаковки должно служить основой процесса аутентификации или проверки целостности.

Для партнеров по цепочке поставок, например для поставщиков логистических услуг, доступ к индивидуальным серийным номерам на вторичных упаковках может оказаться невозможным, так как они вложены в упаковку третьего уровня, например в упаковку для логистики. В таком случае для регистрации в базе данных и прослеживания следует применять машиночитаемые коды, которыми маркирован третий уровень упаковки (см. приложение В). Если необходимо обеспечить целостность цепочки поставок, то производители должны агрегировать и передавать информацию об идентификации лекарственного средства и серийных номерах всех товаров, находящихся на третьем высоком уровне упаковки или более.

Печать псевдослучайных серийных номеров встроена в процесс упаковки. При выборе средств печати особое внимание следует уделять следующим характеристикам:

скорости печати (т. е. скорость печати строк и время высыхания чернил);

скорости верификации (т. е. скорость работы считывателя, встроенного в производственную линию для чтения распечатанных символов, проверке содержащихся в них данных и отсеиванию упаковок с нечитаемой или поврежденной маркировкой и т. д.);

качеству печати (читаемость символов в соответствии с ИСО/МЭК 15415).

Переупаковка или перемаркировка лекарственных средств может быть случайно или намеренно использована для изменения срока годности лекарственного средства, что может сказаться на безопасности пациента. Производитель должен вести базу данных, обеспечивающую доступ к информации о первоначально присвоенном сроке годности партнерам в цепочке поставок и, возможно, самому пациенту. Запрос с помощью сканера или мобильного устройства (считывающего уникальный идентификатор с упаковки) должен позволить пациенту получить доступ к этому сроку годности, чтобы сравнить его с датой на этикетке. Если даты отличаются, лекарственное средство может оказаться небезопасным для использования.

5.4 Повышение безопасности пациента в месте оказания медицинской помощи

5.4.1 Принципы

После выхода в свет отчета Института медицины (IOM) «To err is human» [29] в 1999 году произошло несколько дискуссий, каким образом медицинские ошибки, снижающие эффективность системы здравоохранения, могут быть сокращены или исключены. В это время US-FDA предложило правило идентификации лекарственных препаратов до уровня дозированной упаковки (например, предзаполненный шприц, блистерные твердые формы и т. д.). Параллельно несколько больниц в Нидерландах и Бельгии начали работу над «сканированием у постели больного». Со времени отчета IOM исследования, описанные в академических публикациях, продемонстрировали эффективность «сканирования у постели больного», т. е. обеспечения AIDC на месте оказания медицинской помощи. Это привело к реализации такого подхода во многих странах. Международное машиночитаемое кодирование способствует созданию инфраструктуры AIDC, охватывающей места оказания медицинской помощи. Оно позволяет поставщикам медицинской помощи повысить безопасность пациентов с помощью сканирования на местах оказания медицинской помощи лекарственного средства, не зависящего от его поставщика и/или географического происхождения.

Для повышения безопасности пациентов на местах оказания медицинской помощи лекарственное средство следует идентифицировать с помощью AIDC при отпуске лекарства и непосредственно перед его применением. При этом следует осуществлять перекрестные проверки с электронным рецептом, выписанным пациенту. Использование AIDC позволяет достичь дополнительных преимуществ, например могут быть выделены изменения, внесенные в рецепт в последнюю минуту, может быть проверено «правильное» время применения, а медицинская карта пациента может быть пополнена без ошибок и задержек, характерных для ручного ввода данных.

5.4.2 Нормативные возможности

Идентификация лекарственного средства должна быть приоритетной на месте оказания медицинской помощи. Она обеспечивает выбор правильного лекарственного средства и его активности. В качестве идентификатора может использоваться просто номер GTIN или, в зависимости от вида лекарственного средства, номер GTIN вместе с номером серии и сроком годности. Для специальных категорий медицинских препаратов, например для продуктов крови, других биологических продуктов, онкологических лекарственных средств или компонентов парентерального питания, могут потребоваться дополнительные атрибуты.

Будучи идентификатором, номер GTIN должен оставаться активным даже после удаления записи о лекарственном средстве. Для лекарственных средств никогда не должно производиться повторное присваивание номера GTIN.

При реализации технологии AIDC «у постели пациента» поставщикам медицинской помощи требуется согласованность идентификационных структур данных и носителей данных (штрихкодов), не зависящая от поставщика лекарственных средств, типа лекарственного средства или его происхождения. Аналогично поставщикам программного и аппаратного обеспечения требуется та же согласованность данных и машиночитаемого кода, чтобы их продукция соответствовала требованиям поставщиков медицинской помощи при приемлемой цене.

В приложении В проиллюстрировано, что по всей иерархии лекарственных средств должна быть использована одна и та же система машиночитаемого кодирования. Для производителей и промышленных потребителей ее применение должно упрощаться за счет согласованности идентификаторов и символов, обеспечивающей дополнительное снижения риска ошибок интерпретации и декодирования.

5.5 Использование в системах здравоохранения

Примечание — Система здравоохранения — это организация людей, учреждений и ресурсов, предназначенная для предоставления медицинской помощи целевой группе населения.

5.5.1 Принципы

С помощью технологии AIDC, реализующей международное машиночитаемое кодирование, создается инфраструктура, необходимая для автоматического сбора и регистрации данных в системах здравоохранения. Процесс сбора и регистрации данных обычно охватывает ряд информационных систем, например системы управления товарными запасами, системы расчета стоимости лечения и возмещения затрат на лечение, а также системы ведения электронных медицинских карт. К примеру, при проведении таких профилактических мероприятий, как вакцинация, для ввода данных в электронные медицинские карты следует использовать международные машиночитаемые коды, считываемые с помощью сканеров в местах отпуска или применения лекарственного средства.

Работа научных организаций, собирающих данные о рынке для проведения анализа в коммерческих или научных целях, существенно облегчается, если в различных узлах и на различных этапах цепочки поставок собирается уникальная идентификация лекарственных средств. В некоторых юрисдикциях были приняты нормативно-правовые документы, регламентирующие применение международной машиночитаемой идентификации для контроля за оборотом наркотических средств, прослеживания радиоактивных лекарственных средств и т. п.

Ниже приведены примеры других приложений информационных технологий в здравоохранении, в которых выгодно использовать международные машиночитаемые коды:

a) фармаконадзор: если данные о лечении некоторой группы населения собираются для эпидемиологических исследований, постмаркетингового контроля и периодических отчетов по безопасности лекарственных средств (ПОБЛС), то с помощью технологии AIDC следует обеспечивать быстрый сбор точных и согласованных данных, позволяющий осуществить точный и детальный анализ. В сообщениях, направляемых в органы фармаконадзора, важно указывать номер GTIN и такие атрибуты, как номер серии, срок годности и серийный номер;

b) отзыв продукции: если на протяжении всей цепочки поставок для сбора идентификации о лекарственных средствах использовались технологии AIDC, то это позволяет обеспечить эффективную реализацию поиска местонахождения отзываемых лекарственных средств. Кроме того, технологию AIDC используют для обеспечения точного возврата отзываемых лекарственных средств из мест хранения и предотвращения отпуска этих лекарственных средств;

c) расчет затрат: в здравоохранении затраты на лечение конкретного пациента рассчитываются по разным методикам, например по отнесению случая медицинской помощи к определенной диагностически связанной группе, «на основе цены» (по прейскурантам на случаи лечения или процедуры), по отчетам о потреблении ресурсов. Для точного расчета затрат необходим сбор точных данных по каждому пациенту. Технология AIDC используется для сбора информации о применении лекарственных средств и обеспечивает уровень ее детализации, необходимый для точного расчета затрат;

d) статистика. различные агентства регулярно собирают статистические данные с соблюдением прав пациентов и поставщиков медицинской помощи на неприкосновенность личной жизни. Нередко эти данные формируются по первичной информации, собранной с помощью технологии AIDC. Точные и релевантные статистические данные оказывают влияние на решения, принимаемые организациями, поставщиками медицинской помощи и органами санитарно-эпидемиологического контроля;

e) регуляторный контроль: применение некоторых лекарственных средств, например наркотических и радиофармацевтических, строго контролируется уполномоченными органами. Использование технологии AIDC вдоль всей цепочки поставок, отпуска и применения таких лекарственных средств облегчает сбор точных данных для целей отчетности, требуемой этими органами;

f) программы медицинской помощи: в рамках таких программ медицинской помощи, как лечение хронических заболеваний на дому (в частности, лечение гемофилии, диабета, перитонеальный диализ), применение технологии AIDC обеспечивает поддержку цепочки доставки необходимых лекарственных средств до пациента;

g) мобильные технологии: AIDC следует использовать в мобильных электронных устройствах и приложениях, предназначенных для предотвращения нанесения вреда пациенту, например для предотвращения использования неправильного лекарственного средства, для указания номеров серий, которые не должны использоваться в связи с отзывом лекарственного средства и т. д. С помощью технологии AIDS мобильные устройства могут считать данные, а затем передать их в систему ведения электронных медицинских карт для обновления сведений о конкретных пациентах. Особое внимание следует уделять источнику информации, используемому мобильным приложением. Доверенные источники информации должны быть сертифицированы с помощью таких решений, как код HON (см. сайт организации Health on the Net Foundation,

gost.e-ecolog.ru

5.5.2 Нормативные возможности

Принципиальное требование к информационным системам здравоохранения (например, системам ведения электронных медицинских карт, системам управления лекарственными средствами, аптечным системам, системам снабжения, финансовым системам и т. д.) состоит в том, что они должны оперировать уникальными идентификаторами лекарственных средств (и сопутствующей информацией, необходимой для прослеживания, например номерами серий, сроком годности и т. д.) и всех необходимых уровней упаковки с привязкой к основным характеристикам лекарственного средства (например, описанием, размером упаковки, регуляторной информацией и т. д.). Учитывая эти требования, различные информационные системы здравоохранения оперируют идентификацией различных уровней

упаковки лекарственного средства (например, системе аптечного снабжения необходима идентификация упаковки третьего уровня, а системе управления применением лекарственных средств — идентификация первичной и вторичной упаковки). Поэтому в спецификациях таких систем должна задаваться определенная иерархия уровней упаковок, идентификация которых будет использоваться при обработке информации о движении лекарственных средств.

Сообщения, направляемые службам, контролирующим общественное здоровье (например, органам фармаконадзора), должны содержать точные сведения об идентификации лекарственных средств. Это достигается с помощью использования номера GTIN, номера серии, срока годности и, при возможности, серийного номера.

5.6 Управление снабжением и товарными запасами

5.6.1 Принципы

Складские операции и операции оптовых поставок похожи во всех отраслях промышленности, где комбинируются действия по складированию, хранению и получению товаров или в которых имеются организации разных размеров, оперирующие единичными товарами, коробками товаров, грузами на поддонах или хранящихся навалом. В последние годы оптовые склады и поставщики, а также ответственные за контроль запасов значительно улучшили контроль и управление запасами, предназначенными для использования в сфере здравоохранения. Использование международных машиночитаемых кодов (штрихкодов) и устройств сканирования, реализующих технологию AIDC, обеспечило получение более точной и оперативной информации, улучшило процессы управления снабжением и товарными запасами, что, в конечном счете, привело к повышению эффективности и производительности всей цепочки поставок.

Очевидно, что организации повышают свою эффективность и получают финансовую выгоду благодаря использованию международных стандартизированных и интероперабельных систем кодирования (т. е. систем идентификации и идентификаторов) в качестве основы для обработки информации в цепочке поставок, складской и логистической деятельности. С помощью соответствующих стандартов цепочка поставок может быть сделана более прозрачной, что помогает всем заинтересованным сторонам поднять эффективность своей деятельности и повысить безопасность пациентов.

Выгоды от использования международного машиночитаемого кодирования могут быть получены во многих областях деятельности, включая следующие:

a) Управление запасами. Управление запасами или управление складской деятельностью являются процессами, гарантирующими, что правильный товар находится в правильном месте или что он перемещен в правильное место в нужном количестве. С помощью этих процессов товарные запасы перемещаются туда, где стоимость обработки (хранения и отпуска) ниже всего. Основные преимущества этого подхода: оптимизация хранения всей иерархии упаковок в целях снабжения и выполнения заказов; минимизация порчи товаров и отходов; повышение заполняемости складских помещений и улучшение прозрачности складирования, обеспечивающее более эффективную инвентаризацию, а также выявление и контроль дефицита. На протяжении всей цепочки поставок технология AIDC, основанная на международных стандартах, обеспечивает сбор точных данных для систем управления запасами/управления складом.

Исследования, проведенные в Австралийской фармацевтической отрасли (см. раздел «Библиография»), показали, что использование технологии AIDC (в сочетании с электронными сообщениями) может привести к следующим результатам:

1) снижение числа рекламаций более чем на 80 %;

2) снижение времени, затрачиваемого больницей на оформление получения лекарственных средств, на 15 %;

3) снижение числа случаев неправильной доставки на 46 %.

Эти статистические данные иллюстрируют, что в тех случаях, когда для считывания и записи идентификаторов лекарственных средств используется технология AIDC, этот процесс становится более продуктивным, точным и эффективным по сравнению с ручными операциями. Прибыль от управления запасами/складом при использовании технологии AIDC достигает максимума.

b) Предупреждения о нарушении безопасности лекарственных средств — отзыв лекарственного средства. Эти предупреждения сигнализируют, что необходимо изолировать и изъять дефектные товары из цепочки поставок. Угрозы безопасности могут возрасти при нарушениях технологии производства лекарственных средств, которые могут повлечь за собой причинение вреда пациенту. Хотя в разных юрисдикциях процедуры предупреждения о нарушениях безопасности лекарственных средств и отзыва лекарственного средства могут отличаться, использование стандартизированных идентифи-

каторов лекарственных средств в виде международных машиночитаемых кодов (и при необходимости дополнительной информации, включенной в коды, например номера серии и серийного номера, путем встраивания этого номера в код) в сочетании с технологией AIDC повышают эффективность процессов предупреждений и отзыва.

c) Интероперабельность цепочки поставок. Характеристики и сложность международной торговли повысили важность интероперабельности как средства достижения большей производительности, эффективности и конкурентоспособности во многих отраслях производства. Интероперабельность данных, основанная на международных стандартах по идентификации, является неотъемлемой частью эффективных и гибких систем управления жизненным циклом продукции. Глобально стандартизированную систему кодирования всей иерархии упаковок лекарственных средств рассматривают как существенный элемент обеспечения органичной интеграции приложений и партнеров по цепочке поставок. Сотрудничество и обмен информацией между организациями помогают всем сторонам достичь требуемое качество продукции с меньшими затратами и позволяют им получить выгоду от повышенной прозрачности цепочки поставок.

5.6.2 Нормативные возможности

Производителям программного обеспечения следует разрабатывать решения для управления складом, роботизированного отпуска и т. д., использующие международное машиночитаемое кодирования и технологию AIDC. Внедрение подобного программного обеспечения оптимизирует/максимизирует прибыль и в то же время сокращает стоимость владения. В этом программном обеспечении должно быть предусмотрено использование иерархий упаковок товаров, идентификации товара, прослеживания номера серии, серийного номера, контроль сроков годности, а также управление складом ограниченного размера. Кроме того, программное обеспечение должно обеспечить электронный обмен данными на основе международных стандартов, чтобы партнеры по цепочке поставок могли успешно взаимодействовать.

5.7 Обзор нормативных возможностей

В таблице 1 приведен обзор нормативных возможностей.

Таблица 1 — Обзор нормативных возможностей

Требования к использованию	Идентификаторы упаковок лекарственного средства	Номер серии	Срок годности	Серийный номер
Возможность прослеживания (5.2)	X	X	X	(X)
Меры противодействия фальсификации лекарственных препаратов (5.3)	X	(X)		X
Повышение безопасности пациента на месте оказания медицинской помощи (5.4)	X	X	X	–
Использование в системах здравоохранения (5.5)	X	X	X	X
Управление снабжением и товарными запасами (5.6)	X	X	X	–

6 Экономические аспекты

6.1 Общие положения

Учитывая информацию, приведенную в разделе 5, внедрение машиночитаемого кодирования лекарственных средств представляется разумным вложением. Требуемый объем инвестиций зависит от местных, проприетарных и международных аспектов выбранного решения, а также от рыночных факторов и/или действующего законодательства.

Настоящий стандарт посвящен машиночитаемому кодированию и отражает опыт значительного числа пользователей, а также производителей лекарственных средств и поставщиков медицинской помощи. В некоторых отраслях на добровольной основе внедрено международное машиночитаемое

кодирование, ставшее частью каждодневной деятельности. Поскольку сфера здравоохранения подлежит строгому регулированию, то в ней внедрение машиночитаемого кодирования не может быть добровольным. Однако там, где это оказалось возможным, внедрение наиболее распространенной архитектуры международного машиночитаемого кодирования, а именно GS1, стало реальностью.

Недавние разработки в сфере здравоохранения усиливают потребность во внедрении глобально гармонизированного машиночитаемого кодирования. Поскольку законодательство требует обеспечения более детального прослеживания, внедрение проприетарных решений повысит стоимость производства и внедрения.

6.2 Точка зрения производителя

Производители, поставляющие товары на внутренний рынок и на другие целевые рынки, осознают необходимость внедрения гармонизированной системы машиночитаемого кодирования. Международные производители также ищут общие подходы, позволяющие обеспечить их производственные линии в разных местах производства и разных странах единой методологией и инструментальными средствами.

Производство лекарственных средств для конкретных целевых рынков подразумевает языковую локализацию упаковок, а также выполнение других специфичных требований местных органов регулирования. Если в эти требования входит машиночитаемое кодирование, то производитель должен внедрить решение, рассчитанное на конкретную страну, что может повлечь не только потенциальные затраты, но и дополнительные технические средства (в особенности для присваивания товарам серийных номеров).

Для учета новых регуляторных требований, например для присвоения серийного номера, производители модернизируют свои производственные линии. Этот тренд в среднесрочной перспективе охватит большую часть мира.

6.3 Точка зрения поставщика медицинской помощи

Поставщики медицинской помощи находятся на «перекрестке», куда сходятся поставки от многих различных источников, например офисные принадлежности, продукты питания, основное оборудование, медицинские устройства и лекарственные средства. Во многих случаях больницы являются концентраторами.

Использование общих международных стандартов кодирования и архитектуры вычислительных сетей, не зависящих от поставщика, оказывает положительное влияние на эффективность работы и тем самым сокращает текущие затраты. Для повышения качества и безопасности медицинской помощи в инфраструктуре медицинских информационных систем используют средства считывания ключей идентификации и других атрибутов лекарственных средств и цепочки поставок. Постепенно доступность идентификации лекарственного средства на уровне первичной упаковки, управляемой и поддерживаемой производителями, становится все более существенной. Применение международного машиночитаемого кодирования на месте оказания медицинской помощи облегчает внедрение верификации лекарственных средств индивидуальными поставщиками. Во избежание применения обходных решений процесс сбора данных должен быть быстрым и прозрачным, что и обеспечивается с помощью гармонизированного кодирования и архитектуры.

Приложение А
(справочное)

Связь между идентификаторами PhPID и MPID

А.1 Введение

Связь между идентификаторами PhPID и MPID объяснена в ИСО 11616, раздел 6. Приведенные в нем пример и диаграмма воспроизведены на рисунке А.1.

А.2 Пример

Если идентификаторы лекарственных средств содержат одинаковые элементы, определенные для конкретного уровня идентификаторов PhPID, то эти лекарственные средства будут иметь идентичные идентификаторы PhPID. Например, лекарственное средство А, содержащее фармацевтическую субстанцию *X*, будет иметь общий идентификатор уровня PhPID1 с лекарственном средством В, содержащим ту же фармацевтическую субстанцию *X*. Далее, если каждое из лекарственных средств А и В содержит субстанцию *X* с дозированной формой применения *Y*, но с разной активностью, то их идентификаторы PhPID1 и PhPID3 будут идентичны, а их идентификаторы PhPID уровней PhPID2 и PhPID4 — отличаться из-за разной активности.

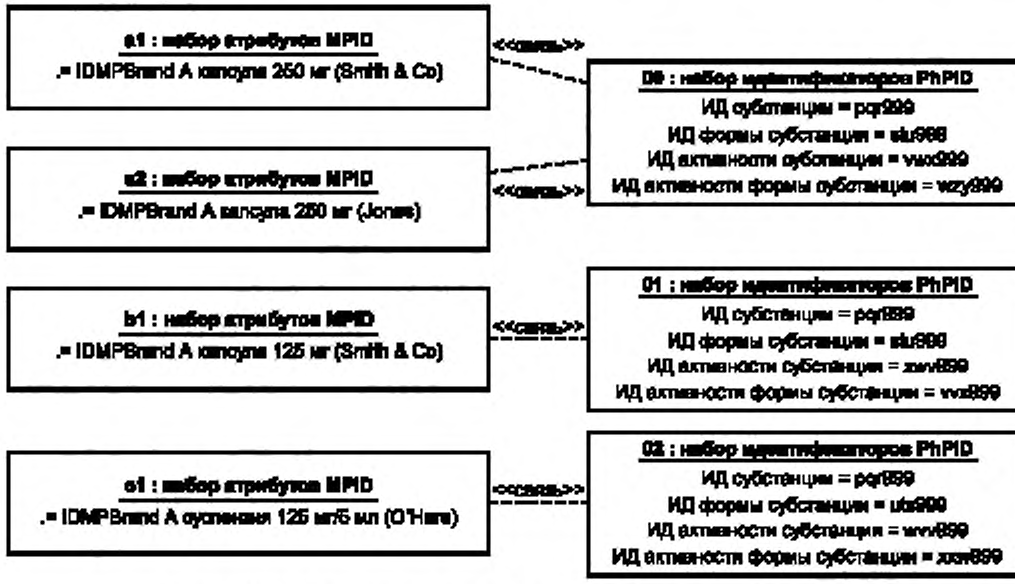


Рисунок А.1 — Иллюстрация связи между идентификаторами MPID и PhID

Примечание — См.: ИСО 11616, подраздел 6.1, рисунок 3.

Приложение В
(справочное)

Иерархия упаковки

На рисунке В.1 показано использование уникальных идентификаторов лекарственного средства для каждого уровня упаковки (т. е. для «иерархии упаковки»), а также связи между иерархиями упаковки и использованием дополнительной информации, содержащейся в атрибутах лекарственного средства, включая номер серии и срок годности. Требования к маркировке (идентификации) могут зависеть от характеристик лекарственного средства.

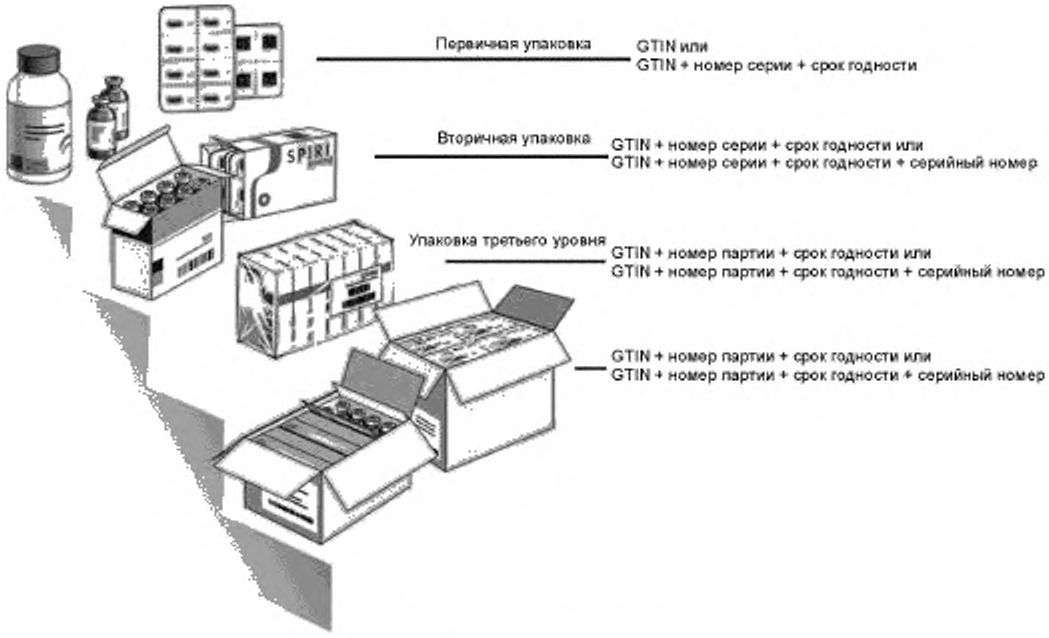


Рисунок В.1 — Иерархия упаковки

Лекарственные средства в первичной упаковке могут вкладываться в разные вторичные упаковки. Например, во вторичные упаковки может быть вложено 24 или 96 блистеров, содержащих 12 капсул Dourêve 20 мг (первичная упаковка). Те же блистеры могут поставляться в других вторичных упаковках на разные региональные рынки (например, в Швейцарию, Бельгию). Производитель использует один и тот же номер GTIN для идентификации капсул Dourêve 20 мг в первичных упаковках, но вторичным упаковкам будут присвоены другие номера GTIN. Как показано на рисунке В.1, при использовании машиночитаемого международного кода для маркировки первичных упаковок лекарственных препаратов идентификация первичной упаковки лекарственного средства должна отличаться от идентификации вторичной упаковки.

При маркировке первичной упаковки международными машиночитаемыми кодами производителям необходима высокоскоростная печать носителей данных, имеющих небольшую поверхность. Было показано, что символы DataMatrix [20] лучше всего пригодны для этих целей.

Приложение С
(справочное)

Связь между MPID, PCID и GTIN

На рисунке С.1 показана связь между идентификаторами MPID, PCID и номерами GTIN для тех случаев, когда одну и ту же первичную упаковку выпускают на рынок в различных вторичных упаковках (по два блистера или, соответственно, по одному блистеру).

Идентификатор PCID является конкатенацией идентификатора MPID и сегмента кода описания упаковки, идентифицирующего ее тип (см. ИСО 11615, пункт 6.3.1).

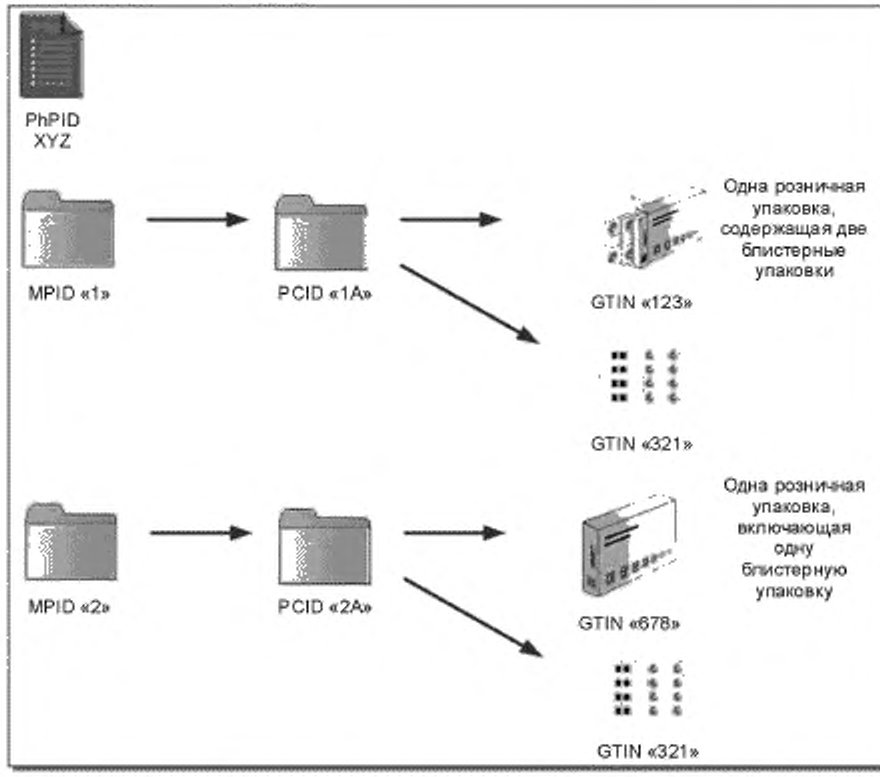


Рисунок С.1 — Связь между идентификаторами MPID, PCID и номером GTIN

Приложение D
(справочное)

Примеры идентификаторов упаковки

В настоящем приложении приведен гипотетический пример идентификации упаковки. В нем использованы вымышленные названия, но он может служить иллюстрацией того, как идентификаторы упаковки присваиваются в разных юрисдикциях.

Фирма Safedrug Ltd разработала новое лекарственное средство, которое сначала было представлено для регистрации в организацию FDA (США), а затем в регулирующие органы европейских стран. Лекарственный препарат будет иметь международное непатентованное наименование «Sweetopam».

По поручению организации FDA агентство по техническому обслуживанию присвоило лекарственному средству Sweetopam идентификатор «adb123» в качестве идентификатора PhPID первого уровня. Эта идентификация будет использоваться всеми регулирующими органами.

В таблице D.1 приведены примеры идентификаторов упаковки на разных рынках.

Таблица D.1 — Примеры идентификаторов упаковки на разных рынках

Пример 1 Рынок США			Sweetopam будет выпущен на рынок США в твердой форме для употребления внутрь (по 20 мг) в блистерной упаковке по 10 капсул. Название: «Sweetdream»:	
	Один идентификатор PhPID L4		Капсула sweetopam 20 мг	Капсула sweetopam 20 мг
	Две формы упаковки		Капсулы Sweetdream 20 мг в упаковке по 30 капсул	Капсулы Sweetdream 20 мг в упаковке по 100 капсул
	Одно разрешение		Получено от US FDA для капсул Sweetdream по 20 мг	
	Один идентификатор MPID		MPID (FD-12345-123) для капсул Sweetdream 20 мг	
	Два идентификатора PCID		Выдан US FDA: - 01 (капсулы Sweetdream 20 мг в упаковке по 30 капсул)	Выдан US FDA: - 02 (капсулы Sweetdream 20 мг в упаковке по 100 капсул)
		Национальный код лекарства (NDC)	MPID+PCID составляют NDC: 1234512301	MPID+PCID составляют NDC: 1234512302
		Номер GTIN (включает в себя NDC)	GTIN 312345123017	GTIN 312345123024
		Номер GTIN блистера	31xxxxxxxxxx	31xxxxxxxxxxx
Пример 2 Рынок Нидерландов			Sweetopam будет выпущен на рынок Нидерландов в твердой форме для употребления внутрь (по 20 мг) в блистерной упаковке по 10 таблеток и во флаконе по 250 таблеток	
	Один идентификатор PhPID L4		Таблетка sweetopam 20 мг	Таблетка sweetopam 20 мг
	Две формы упаковки		Таблетки Slaapzacht 20 мг, в упаковке три блистера по 10 таблеток	Таблетки Slaapzacht 20 мг, упакованы во флакон, содержащий 250 таблеток
	Одно разрешение		Получено от Нидерландского совета по оценке медицинских средств (MEB): номер RVG 012345	
	Один идентификатор MPID (Z-Index)		HPK 1123456	
	Два идентификатора PCID			
		ZI-nr (Z-Index)	15123456	15789012
		Номер GTIN блистера (МоН)	8712345600044	—
		Номер GTIN упаковки (МоН)	8712345600051	8712345600068

Окончание таблицы D.1

Пример 3 Рынок Нидерландов			Sweetopam будет выпущен на рынок Нидерландов в твердой форме для употребления внутрь (по 20 мг) в блистерной упаковке по 14 таблеток	
	Один PhPID L4		Таблетка sweetopam 20 мг	Таблетка sweetopam 20 мг
	Две формы упаковки		Таблетки Slaapdiep 20 мг, в упаковке три блистера по 14 таблеток	Таблетки Slaapdiep 20 мг, в упаковке семь блистеров по 14 таблеток
	Два разрешения (EC)		Получено от Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA)	
		EC-номер	EU/1/00/999/004	EU/1/00/999/006
	Один идентификатор MPID (Z-Index)		HPK 1123456	
	Два идентификатора PCID			
		ZI-nr (Z-Index)	15345678	15901234
		Номер GTIN блистера (МоН)	8712345600075	8712345600075
		Номер GTIN упаковки (МоН)	8712345600099	8712345600015

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 11615	IDT	ГОСТ Р ИСО 11615—2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах»
ISO/IEC 15415	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415—2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы»
ISO/IEC 15416	—	*
ISO 28219	—	*
ISO 22742	IDT	ГОСТ Р ИСО 22742—2006 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Символы линейного штрихового кода и двумерные символы на упаковке продукции»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO/IEC 8859-1 Information technology — 8-bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1

[2] ISO/IEC 10646 Information technology — Universal Coded Character Set (UCS)

[3] ISO 11615 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information

[4] ISO 11238 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances

[5] ISO 11239 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

[6] ISO 11240 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement

[7] ISO/HL7 27953-1 Health Informatics — Pharmacovigilance — Individual Case Safety Report — Part 1: The framework for adverse event reporting

[8] ISO/HL7 27953-2 Health Informatics — Pharmacovigilance — Individual Case Safety Report — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR

[9] ISO/IEC 15417 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Code 128 bar code symbology specification

[10] ISO/IEC 15418 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance

[11] ISO/IEC 15423 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code scanner and decoder performance testing

[12] ISO/IEC 15424 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)

[13] ISO/IEC 15426 Bar code verifier conformance specification — Datamatrix

[14] ISO/IEC 15459-1 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 1: Individual transport units

[15] ISO/IEC 15459-2 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 2: Registration procedures

[16] ISO/IEC 15459-3 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 3: Common rules

[17] ISO/IEC 15459-4 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 4: Individual products and product packages

[18] ISO/IEC 15459-6 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 6: Groupings

[19] ISO/IEC 15459-7 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 7: Unique identification of product packaging

[20] ISO/IEC 16022 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification

[21] ISO/IEC 19762-1 Information technology — Automatic identification and data capture (AIDC) techniques — Harmonized vocabulary — Part 1: General terms relating to AIDC

[22] ISO/IEC/TR 24720 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Guidelines for direct part marking (DPM)

[23] ISO/TR 25257 Health informatics — Business requirements for an international coding system for medicinal products

[24] ISO/IEC/TR 29158 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline

[25] E-Commerce in the Hospital Pharmaceutical Supply Chain. GS1 Healthcare Reference Book 2009—2010, Brussels, 2010

[26] Dr. B. Anderson, PhD, «Pathways and Barriers to Unit Dose Packaging Report», published by national quality improvement programme (NQIP), New Zealand, 2009

[27] «Coding for Success», UK Department of Health, 2007 and 2010 (https://www.gov.uk/government/publications/review-of-coding-for-success-implementation)

[28] Poon D.E. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. N. Engl. J. Med. 2010, 362 pp. 1698—1707. Available at: May 6, 2010

[29] Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S.To Err Is Human Building a Safer Health System Editors. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine, Washington, 2000

[30] Thomas Ebel, Katy George and al., Strength in Unity, McKinsey Company Report, 2012

[31] «UDI System for Medical Devices», version 2.0, IMDRF UDI Working Group (2013)

[32] GS1, General Specifications

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, электронная передача данных, машиночитаемое кодирование, идентификаторы упаковок, лекарственные средства

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 07.11.2018. Подписано в печать 14.11.2018. Формат 60×84 1/8 Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru