ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58504— 2019/ ISO/TS 20440:2016

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Идентификация лекарственных средств. Руководство по внедрению элементов данных и структуры ISO 11239 для уникальной идентификации и обмена регистрируемой информацией о дозированных лекарственных формах, единицах представления, путях введения и упаковке

(ISO/TS 20440:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 574-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 20440:2016 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Руководство по внедрению элементов данных и структуры ISO 11239 для уникальной идентификации и обмена регистрируемой информацией о дозированных лекарственных формах, единицах представления, путях введения и упаковке» (ISO/TS 20440:2016 «Health informatics. Identification of medicinal products. Implementation guide for ISO 11239 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», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2016 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 Организация нормативных терминов 2
2.1 Общие сведения 2
2.2 Пара «код и термин» и кодированное понятие 2
2.3 Управление версиями 8
3 Терминологии 11
3.1 Общие сведения 11
3.2 Дозированная лекарственная форма 11
3.3 Комбинированная лекарственная форма 24
3.4 Единица представления 28
3.5 Путь Введения 30
3.6 Упаковка 32
4 Отображение территориальных терминов 38
4.1 Различия в деталях территориальных терминологий 38
4.2 Организация территориальных терминов в базе данных 40
Библиография 46

Предисловие к ИСО/ТС 20440

Международная организация по стандартизации (ИСО) — Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ИСО. Каждый комитет — член ИСО, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, Часть 2: gost.e-ecolog.ru .

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ИСО объявлениях о патентном праве: gost.e-ecolog.ru

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Для пояснения значений конкретных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): Foreword — Supplementary information.

За данный документ несет ответственность Технический комитет, ИСО/ТК 215, Информатизация здоровья.

Введение

Терминологии, описываемые в стандарте ЕН/ИСО 11239:2012 (далее — ИСО 11239) и в настоящем стандарте, являются необходимыми для соблюдения требований серии стандартов IDMP (Identification of medicinal products — идентификация лекарственных средств) в целом.

На каждой территории традиционно применяются собственная терминология для описания понятий, определенных в ИСО 11239; эти терминологии не согласованы с используемыми в других регионах. Поэтому необходима разработка гармонизированных нормативных терминологий, с помощью которых все регионы могли бы одинаково ссылаться на конкретное понятие. Цель настоящего стандарта — описать способ построения нормативных словарей и продемонстрировать их использование для внедрения ИСО 11239.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Идентификация лекарственных средств. Руководство по внедрению элементов данных и структуры ISO 11239 для уникальной идентификации и обмена регистрируемой информацией о дозированных лекарственных формах, единицах представления, путях введения и упаковке

Health informatics. Identification of medicinal products. Implementation guide for ISO 11239 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

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена регистрируемой информацией о дозированных лекарственных формах, единицах представления, путях введения и упаковке.

На основании принципов, изложенных в настоящем стандарте, гармонизированные нормативные терминологии будут разрабатываться в соответствии с утвержденным процессом ведения, позволяющим пользователям сверяться с терминологиями и находить надлежащие термины для понятий, которые им требуется описать. Для облегчения идентификации подходящих терминов будут описаны также условия отображения существующих региональных терминологий на гармонизированные нормативные терминологии. Предусмотренные для терминов коды могут в дальнейшем использоваться в соответствующих полях таких объектов, как PhPID (идентификатор лекарственного препарата), PCID (идентификатор упаковки лекарственного средства), MPID (идентификатор лекарственного средства), чтобы идентифицировать эти понятия.

Настоящий стандарт предназначен для использования:

- любой организацией, которая может быть ответственной за разработку и ведение нормативных словарей;
- любыми региональными уполномоченными органами или изготовителями программного обеспечения, предполагающими использовать нормативные словари в своих системах и понять принцип их создания;
- владельцами баз данных, которым требуется сопоставить свои термины с основным перечнем нормативных словарей;
- другими пользователями, желающими понять иерархию нормативных словарей в целях поиска наиболее подходящего термина, описывающего конкретное понятие.

Терминология, подлежащая применению в контексте настоящего стандарта и обозначенная в ИСО 11239, находится в разработке. Все коды, термины, определения, используемые в качестве примеров в настоящем стандарте, представлены только для иллюстрации и не предназначены для использования в качестве окончательной терминологии.

Издание официальное

2 Организация нормативных терминов

2.1 Общие сведения

Настоящий раздел описывает организацию каждого термина, указывая типы данных, используемые для передачи информации, и требования к управлению версиями в целях отслеживания их создания и эволюции. В разделе 3 описываются различные типы терминологий и субсловарей, использующих эти типы данных, а также релевантные отношения между ними.

В разделе 2 для каждого поля выделен отдельный подраздел, состоящий из имени поля и таблицы, содержащей:

- «Пользовательское описание», описание поля;
- «Тип данных», описание типа данных;
- «Соответствие», указание, является ли поле обязательным, не обязательным или условно обязательным;
- «Допустимое значение», указывающее возможные значения поля;
- «Правила предметной области», представляющее техническое руководство для поля.

2.2 Пара «код и термин» и кодированное понятие

2.2.1 Общие положения

Пара код и термин и кодированное понятие являются типами данных, используемыми для представления информации, требуемой для описания каждого термина в каждой терминологии или субсловаре с любым сочетанием язык/территория.

2.2.2 Пара код и термин

2.2.2.1 Обзор пары код и термин

Это базовый класс каждого термина, используемый для описания и определения термина на конкретном языке и для конкретной территории. Он содержит ключевые атрибуты каждого понятия, в том числе идентификатор, текстовое представление термина (например, собственно нормативный термин), определение, необязательный домен, указывающий, используется ли термин только в ветеринарии, дополнительный текстовый комментарий, а также коды языка и территории.

Каждый нормативный термин или подтермин имеет уникальную пару «код и термин» для каждого сочетания язык/территория. Сочетание языка и территории позволяет указать вариант конкретного языка, используемый на определенной географической территории; например, если написание термина или определения различается в британском и американском английском, такое отличие может быть отображено. Если термины и определения уже существуют в конкретном языке конкретной территории и этот же язык используется на другой территории, решение о том, надо ли создавать отдельные термины и определения для другой территории или следует использовать термины и определения первой территории, оставляется на усмотрение территории.

Если требуется новое понятие, то должны быть созданы новое кодированное понятие и как минимум одна пара «код и термин» необходимая для хранения данных, описывающих понятие. Сочетание язык/территория, выбранное для представления «значения», описывающего понятие, должно всегда создаваться первым, даже если запрос на новый термин исходит из места, где используется другое сочетание язык/территория. Организация, ответственная за ведение терминологии, должна предоставить инструкции по запросу нового термина или пересмотру уже существующего.

2.2.2.2 Пара «код и термин»: код

Пользовательское описание	Это поле содержит уникальный машиночитаемый идентификатор пары «код и термин». В настоящих Технических требованиях используется следующий формат кода: - XXX-12345678-LL-RR где - XXX представляет класс понятия (см. таблицу 1); - 12345678 представляет уникальный восьмизначный номер; для суб-словарей используется четырехзначный номер; - LL представляет код языка; - RR представляет код региона/страны.
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» должна иметь один код.

Коды, используемые в настоящем стандарте для представления различных классов терминов в последующих примерах, приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Коды, используемые для представления класса термина

Код	Class	Класс
SOM	State of matter	Состояние вещества
BDF	Basic dose form	Базовая дозированная форма
RCA	Release characteristics	Характеристики высвобождения
TRA	Transformation	Преобразование
ISI	Intended site	Место введения
AME	Administration method	Способ введения
PDF	Pharmaceutical dose form	Дозированная лекарственная форма
CDF	Combined pharmaceutical dose form	Комбинированная дозированная лекарственная форма
UOP	Unit of presentation	Единица представления
ROA	Route of administration	Путь введения
PCA	Packaging category	Категория упаковки
CON	Container	Контейнер
CLO	Closure	Укупорка
DEV	Administration device	Устройство введения
MAP	Mapped term	Сопоставленный термин

2.2.2.3 Пара «код и термин»: термин

Пользовательское описание	Это поле содержит текстовое описание термина для пары «код и термин»
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» должна иметь один термин

2.2.2.4 Пара «код и термин»: определение

Пользовательское описание	Это поле содержит текстовое описание пары «код и термин». Определение является исчерпывающим, насколько это возможно, для помощи в определении наиболее подходящего термина, описывающего представленное понятие. Например, его следует детализировать в мере, позволяющей выделить его среди аналогичных дозированных лекарственных форм; в порядке исключения можно дать прямую ссылку на родственные термины, подлежащие исключению, даже если указание таких ссылок в комментариях может считаться более приемлемым
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательно для используемой по умолчанию пары «код и термин», не обязательно для перевода пары «код и термин»
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» может иметь одно определение. Для каждого кодированного понятия используемая по умолчанию пара «код и термин» (например, EN-GB) должна иметь одно определение. Если пара «код и термин» для заданного сочетания языка/территории не имеет определения, принимается определение в паре «код и термин» для используемого по умолчанию сочетания языка/территории

2.2.2.5 Пара «код и термин»: домен

Пользовательское описание	Данное поле используется для указания, является ли термин пригоден как для медицины, так и ветеринарии, или только для ветеринарии
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Не обязательное
Допустимое значение	«медицинское и ветеринарное»; «только ветеринарное»
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» должна иметь один домен. Хотя идентификация ветеринарных лекарств не входит в область применения стандартов IDMP, определенные регионы используют единую терминологическую систему для медицинских и ветеринарных препаратов, в связи с этим данное необязательное поле включено для простоты различения в таких системах терминов, применимых только в ветеринарии

2.2.2.6 Пара «код и термин»: примечание

Пользовательское описание	Это необязательное поле содержит текстовое описание пары «код и термин». Оно используется для предоставления пользователю дополнительной информации и руководства, не являющегося частью определения в строгом смысле
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Не обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» может иметь один комментарий

2.2.2.7 Пара «код и термин»: кодЯзыка

Пользовательское описание	Данное поле указывает язык, на котором описаны термин, определение и комментарий; в настоящих Технических требованиях рабочим языком является английский. Код используемого языка берется из ISO 639-1
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Код ISO 639-1, ОИД системы кодирования 1.0.639.1
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» должна иметь один код языка

2.2.2.8 Пара «код и термин»: кодТерритории

Пользовательское описание	Данное поле содержит код региона/страны, использующей данную пару «код и термин» на указанном выше языке; оно может использоваться для различения территориальных вариантов языка; в настоящих Технических требованиях используемой по умолчанию территорией выступает Соединенное Королевство. Код территории берется из ISO 3166-1. Используются коды Alpha-2 (т.е. двухбуквенные). Для обозначения Европейского союза допустим также дополнительный код EU. Следует отметить, что Соединенное Королевство представлено в ISO 3166-1 двухбуквенным кодом GB, как показано в примерах, приведенных в настоящих Технических требованиях
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Код ISO 3166-1 alpha-2, ОИД системы кодирования 1.0.3166.1.2.2.
Правило(а) предметной области	Каждая пара «код и термин» должна иметь один код территории

2.2.2.9 Пример пары «код и термин»

Пример пары «код и термин» понятия «таблетка», означающего дозированную лекарственную форму, представлен в таблице 2. Поскольку рабочим языком настоящего стандарта является британский английский, указан английский язык на территории Соединенного Королевства.

Таблица 2 — Пример пары «код и термин» дозированной лекарственной формы «Таблетка» в британском английском

код		PDF-10219000-EN-GB
термин	Tablet	Таблетка
определение	Solid single-dose uncoated preparation obtained by compressing uniform volumes of particulate solids or by other means such as extrusion or moulding. Tablets include single-layer tablets resulting from a single compression of particles and multi-layer tablets consisting of concentric or parallel layers obtained by successive compressions of particles of different composition. Tablets are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of the active substance(s) (conventional release)	Твердая однодозовая лекарственная форма, получаемая путем прессования одинаковых объемов конкретных твердых веществ или другими способами, например, экструзия или оттиск. Понятие таблетки охватывает однослойные таблетки, получаемые путем одноразового прессования составных частиц, и многослойные таблетки, состоящие из концентрических или параллельных слоев, получаемых путем последовательного прессования составных частиц различного состава. Таблетки предназначены для перорального применения, обеспечивающего высвобождение активного(ых) вещества(веществ) в желудочно-кишечные среды со скоростью, существенно зависящей от свойств активного(ых) вещества(веществ) (обычное высвобождение)
кодЯзыка	EN	
кодРегиона	GB	

2.2.3 Кодированное понятие

2.2.3.1 Обзор кодированного понятия

Этот класс используется для представления собственно понятия и представляет собой совокупность пар «код и термин», определяющих то же понятие для каждого сочетания языка/территории. Пары «код и термин» конкретного понятия могут рассматриваться как различные переводы этого понятия, кодированное понятие объединяет эти различные переводы в едином уникальном коде. Для представления кодированного понятия одна из пар «код и термин» выбирается в качестве «значения», а каждая другая пара «код и термин» является «переводом».

Использование кодированного понятия в другой системе позволяет идентифицировать понятие без указания конкретного языка и территории. Пара «код и термин», выбранная в качестве «значения» может использоваться как используемая по умолчанию для представления кодированного понятия, когда требуется текстовое представления термина. В настоящем стандарте по умолчанию для представления пары «код и термин» используется сочетание EN-GB (британский английский язык). Когда запрашивающая система задает сочетание язык/территория, то для представления кодированного понятия может использоваться пара «код и термин», соответствующая этому сочетанию.

Как описано в 2.2.2.1, если требуется новое понятие, должно быть создано новое кодированное понятие и для хранения данных, описывающих понятие, требуется как минимум одна пара «код и термин». Сочетание язык/территория, выбранное для представления «значения», должно создаваться всегда, даже если запрос на описание нового понятия исходит из места, где используется другое сочетание язык/территория. Организация, ответственная за ведение терминологии, должна предоставить инструкции по запросу нового термина или пересмотру уже существующего.

2.2.3.2 Кодированное понятие: код

Пользовательское описание	Это поле содержит уникальный машиночитаемый идентификатор кодированного понятия
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждое кодированное понятие должно иметь один код

2.2.3.3 Кодированное понятие: значение

Пользовательское описание	Данное поле содержит идентификатор пары «код и термин», выбранной для представления кодированного понятия. В данных Технических требованиях пара «код и термин» всегда представлена для сочетания EN-GB
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор пары «код и термин»
Правило(а) предметной области	Каждое кодированное понятие должно иметь одно значение, которое рассматривается как используемое по умолчанию для пары «код и термин». При определении нового понятия сочетание язык/территория, выбранное для представления «значения», описывающего понятие, должно всегда создаваться первым, даже если запрос исходит из места, где используется другое сочетание язык/территория

2.2.3.4 Кодированное понятие: перевод

Пользовательское описание	Это повторяющееся поле содержит идентификатор пары «код и термин», представляющей понятие для другого сочетания язык/территория, отличающегося от заданного для пары «код и термин», используемой для указанного выше значения кодированного понятия. В связи с тем, что в настоящих технических условиях указанное выше значение всегда представлено сочетанием английский/Соединенное Королевство, данные пары «код и термин» будут представлены такими сочетаниями, как английский/Соединенные Штаты, японский/Япония, французский/Франция
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Не обязательное
Допустимое значение	Идентификатор пары «код и термин»
Правило(а) предметной области	Каждое кодированное понятие может иметь от нуля до множества переводов

2.2.3.5 Пример кодированного понятия

Пример кодированного понятия для понятия «таблетка» представлен в таблице 3. Поскольку рабочим языком настоящего стандарта является британский английский, значением будет пара «код и термин», для которой язык — английский, территория — Соединенное Королевство (как показано в таблице 2). Для упрощения примера с ним связаны только два перевода здесь: пара «код и термин», для которой язык — французский, территория — Франция, а также пара «код и термин», для которой язык — японский, территория — Япония. Как видно из таблицы 3, требуются только идентификаторы пар «код и термин», поскольку каждые представляет всю необходимую информацию по каждому сочетанию язык/территория (пример для английского языка в Соединенном Королевстве приведен в таблице 2). Понятие «таблетка» в целом (т.е. охватывающее все сочетания язык/территория) имеет свой собственный идентификатор (код PDF-10219000 в данном примере).

Таблица 3 — Пример кодированного понятия для дозированной лекарственной формы «таблетка», связывающего пары «код и термин» понятия на английском языке (Соединенное Королевство), французском (Франция), японском (Япония)

код	PDF-10219000
значение	PDF-10219000-EN-GB
перевод	PDF-10219000-FR-FR PDF-10219000-JA-JP

2.3 Управление версиями

2.3.1 Управление версиями термина

Стандарт ИСО/ТР 14872 описывает принципы и процедуры управления версиями и их изменениями.

Пары «код и термин» используются для заполнения терминологической базы данных, и, как таковые, могут рассматриваться в качестве текущего представления конкретных понятий для конкретного сочетания языка/территории. Они содержат информацию, рассматриваемую как наиболее важную и релевантную для пользователя базы данных. Тем не менее, поскольку нормативные словари могут изменяться с течением времени, возникают ситуации, при которых термины, хранящиеся в базе данных, нуждаются в пересмотре, что приводит к необходимости пересмотра пары «код и термин».

Для поддержания прослеживаемости истории пары «код и термин», включая любые ее изменения, каждая пара «код и термин» ассоциирована с версионной информацией. Это делается с помощью использования версий. Каждый раз, когда пара «код и термин» создается или изменяется, создается версия этой пары.

Версия выступает в качестве записи пары «код и термин» в конкретный момент времени. Она содержит элементы пары «код и термин», относящиеся к конкретному моменту времени, а также метку времени, идентификатор оператора, внесшего изменения, и описание внесенного изменения. Также в версии записывается статус термина; любое изменение статуса пары «код и термин» приведет к созданию новой версии этой пары. Определенная информация, например, идентификатор оператора, может не быть общедоступной, но тем не менее регистрируется.

Более подробно данные дополнительные элементы информации управления версиями описываются ниже.

Кодированное понятие может рассматриваться в качестве контейнера всех переводов (т. е. пар «код и термин») заданного понятия; следовательно, оно не требует собственной информации о версии. Добавление нового перевода (т. е. новой пары «код и термин») не влечет таким образом создания новой версии кодированного понятия.

2.3.1.1 Версия: код

Пользовательское описание	Это поле содержит уникальный, машиночитаемый идентификатор для пары «код и термин» подлежащей изменению версии. В настоящем стандарте используется следующий формат кода: - XXX-12345678-LL-RR-V где XXX-12345678-LL-RR представляет пару «код и термин»; V представляет номер версии, длина которого не ограничена одной цифрой
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Код генерируется автоматически из пары «код и термин» и номера версии
Правило(а) предметной области	Каждая версия должна иметь один код

2.3.1.2 Версия: дата создания

Пользовательское описание	Данное поле содержит время и дату, когда понятие было создано впервые. Эта метка времени используется в соответствии с ISO 8601
Тип данных	Метка времени <TS>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	ГГГГ-ММ-ДД чч:мм:сс
Правило(а) предметной области	Дата создания относится к моменту создания кодированного понятия и первой пары «код и термин» для языка/территории по умолчанию. Стандарт, выбранный для представления часового пояса (например, UTC, UTC +1), должен быть единым для всей базы данных

2.3.1.3 Версия: автор понятия

Пользовательское описание	Данное поле содержит идентификацию оператора, создавшего понятие, например, наименование или идентификатор
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Данная информация не является общедоступной для всех пользователей, но регистрируется в базе данных

2.3.1.4 Версия: дата изменения

Пользовательское описание	Если измерению подвергся термин, создается новая его версия, и данное поле содержит дату и время создания этой версии. Это также применимо к созданию первой версии пары «код и термин». Первая версия пары «код и термин» представляет создание самого кодированного понятия, и в связи с этим имеет особую важность, а потому всегда следует указывать эту дату, даже для последующих версий и для разных переводов. Используемая метка времени соответствует ИСО 8601
Тип данных	Временная метка <TS>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	ГГГГ-ММ-ДД чч:мм:сс
Правило(а) предметной области	Каждая версия пары «код и термин» должна иметь одну дату изменения

2.3.1.5 Версия: содержание изменения

Пользовательское описание	Если изменению подвергся термин, создается новая его версия, и данное поле должно использоваться для добавления описания или пояснения внесенного изменения. Это также применимо к созданию первой версии пары «код и термин»
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст, однако выпадающий список общих изменений может быть желателен для обеспечения гармонизации записей
Правило(а) предметной области	Каждая версия пары «код и термин» должна иметь одну запись содержания изменений

2.3.1.6 Версия: автор изменения

Пользовательское описание	Если измерению подвергся термин, создается новая его версия, и данное поле содержит указание оператора, внесшего изменение, например, его наименование или идентификатор. Это также применимо к созданию первой версии пары «код и термин». Первая версия пары «код и термин» представляет создание самого кодированного понятия и, следовательно, имеет особую важность, поэтому всегда считается приемлемым зарегистрировать идентификацию создателя, даже для последующих версий и различных переводов
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Данная информация не является общедоступной для всех пользователей, но регистрируется в базе данных и доступна администратору базы данных

2.3.1.7 Версия: понятие статус

Пользовательское описание	Данное поле содержит сведения о статусе термина
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	«Действующий»; «Запрещен»; «Отклонен»; «Ожидает утверждения»
Правило(а) предметной области	Каждая версия пары «код и термин» обладает статусом, который позволяет регистрировать историю любых изменений статуса термина. Например, если действующий в настоящее время термин (версия 1) подлежит запрещению, то создается новая версия пары «код и термин» (версия 2) с измененным статусом («запрещен» вместо «действующий»). Для любого понятия намеренно предусмотрено условие, согласно которому статус остается одинаковым для всех переводов, таким образом, должен быть реализован механизм, обеспечивающий одновременное изменение статуса каждой пары «код и термин» кодированного понятия

2.3.1.8 Версия: текущее понятие

Пользовательское описание	Если термин был запрещен или отклонен, и одно или более других понятий определены как замещающие, данное повторяющееся поле содержит идентификатор замещающего термина
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Условно обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Присутствие данного поля зависит от статуса термина «Запрещено» или «Отклонен» и от того, был ли указан замещающий термин

2.3.1.9 Версия: номер версии

Пользовательское описание	Данное поле содержит идентификатор конкретной версии описываемого термина в форме целого числа. Когда выполнено изменение термина, создается новая версия термина и идентифицируется посредством номера версии, который увеличивается на единицу относительно предыдущей версии термина. Когда термин создан впервые, в данном поле указывается значение 1
Тип данных	Целое число <INT>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Положительное целое число большее нуля
Правило(а) предметной области	Каждая версия должна иметь один номер версии

2.3.2 Управление версиями терминологии

Изменение терминологии предполагается на постоянной основе по мере добавления новых понятий и переводов. Таким образом, периодические обновления терминологии с указанием фиксированных номеров версий и выпусков не предусмотрены. Тем не менее моментальный снимок базы данных должен создаваться на регулярной основе и таким образом периодические версии базы данных будут доступны на случай отката к предыдущей версии (например, в случае нарушения целостности базы данных, вызванного непредвиденными обстоятельствами).

3 Терминологии

3.1 Общие сведения

В целях предоставления информации, необходимой для описания любого отдельного понятия, каждая совокупность терминологий, описываемая в настоящем разделе, использует типы данных, описанные в разделе 2.

Следующие подразделы описывают каждую совокупность терминологий и иллюстрируют их примерами. Все приведенные термины и определения используются только для иллюстрации и не предназначены для отображения точных терминов и определений, составляющих терминологии как таковые.

В разделе 3 каждый элемент описан в отдельном подразделе, состоящем из имени и таблицы, содержащей:

- «Пользовательское описание», описание элемента;
- «Тип данных», описание типа данных;
- «Соответствие», указание, является ли элемент обязательным, необязательным или условно обязательным;
- «Допустимое значение», указывающее возможные значения элемента;
- «Правила предметной области», представляющее техническое руководство для элемента.

3.2 Дозированная лекарственная форма

3.2.1 Обзор дозированной лекарственной формы

Дозированная лекарственная форма является физическим выражением продукта, содержащего активное(ые) и/или вспомогательное(ые) вещество(а), который должен быть применен к пациенту.

Продукт может быть описан на двух различных этапах: этап, на котором он был изготовлен (где он понимается как «произведенный(е) продукт(ы)»), или этап, на котором он был введен пациенту (где он понимается как «лекарственный препарат»). Если произведенный продукт должен подвергнуться какому-либо изменению для преобразования в лекарственный препарат, то дозированная лекарственная форма продукта отличается в зависимости от того, описывает ли она произведенный продукт или лекарственный препарат.

Лекарственное средство таким образом может быть описано двумя «типами» дозированной формы.

- Произведенная дозированная форма (т.е. лекарственная дозированная форма произведенного продукта, в том виде, в котором его изготовил производитель);
- Применяемая дозированная форма (т.е. лекарственная дозированная форма лекарственного препарата, готовая к введению пациенту) (см. рисунок 1).



Рисунок 1 — Диаграмма, иллюстрирующая для лекарственного средства отношения между произведенным продуктом и произведенной дозированной формой, а также между лекарственным препаратом и применяемой дозированной формой

Если преобразование не требуется и произведенный продукт совпадает с лекарственным препаратом, произведенная дозированная форма и применяемая дозированная форма идентичны.

Когда описывается лекарственная дозированная форма, специальная ссылка на то, может ли она быть произведенной дозированной формой или применяемой дозированной формой, не дается, тем не менее можно сделать следующий вывод: хотя любая лекарственная дозированная форма может являться произведенной дозированной формой, но только лекарственная дозированная форма, не предполагающая преобразований, может быть применяемой дозированной формой (это свойство может использоваться организацией по ведению терминологии для помощи в определении того, может ли термин относиться только к произведенной дозированной форме, либо к произведенной дозированной форме или применяемой дозированной форме). Цель использования данных терминов заключается в упрощении используемого языка:

- «Произведенная дозированная форма» = «лекарственная дозированная форма произведенного продукта»;
- «Применяемая лекарственная форма» = «лекарственная дозированная форма лекарственного препарата».

3.2.2 Схема лекарственной дозированной формы

3.2.2.1 Обзор схемы

Лекарственная дозированная форма организована в соответствии с базовой дозированной формой, которая в свою очередь организована в соответствии с состоянием ее вещества. Это простая трехуровневая иерархия, при помощи которой лекарственные дозированные формы подразделяются на категории.

В дополнение к этой иерархии каждая лекарственная дозированная форма обладает определенным количеством характеристик, которые могут быть использованы для индексирования лекарственных дозированных форм. К данным характеристикам относятся: характеристики высвобождения, преобразование, место введения, способ введения, которые позволяют легче идентифицировать лекарственные дозированные формы и легче разными способами группировать связанные лекарственные дозированные формы (см. рисунок 2).



Рисунок 2 — Принципиальная схема лекарственной дозированной формы, представляющая принципиальную иерархию (сплошные стрелки) и характеристики (пунктирные стрелки)

Аналогичная схема представлена на рисунке 3 в форме диаграммы классов на универсальном языке моделирования UML с указанием дополнительной информации об атрибуте «значение» каждого класса (во всех случаях имеет тип «кодированноеПонятие») и отношений между классами. Ассоциации показаны в вилочкообразной нотации, поясняемой в перечне условных обозначений на рисунке.

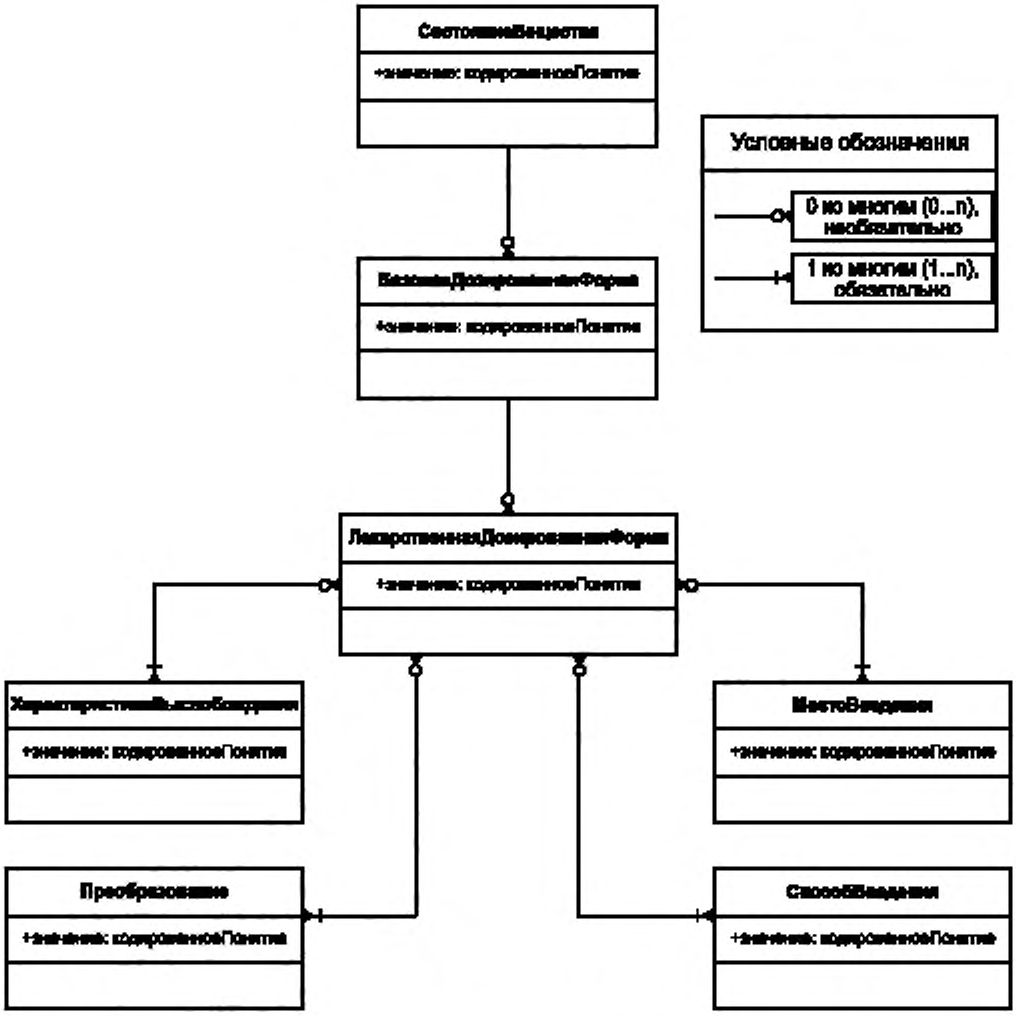

Рисунок 3 — Схема лекарственной дозированной формы с указанием ассоциаций в вилочкообразной нотации

Эти ассоциации отражают следующие условия:

- состояние вещества может ассоциироваться с одной или несколькими (т. е., от 0 до многих, необязательно) базовыми дозированными формами; в то же время возможна ситуация, когда с конкретным состоянием вещества не ассоциирована ни одна базовая дозированная форма, что на практике маловероятно, с учетом значительно ограниченного количества состояний вещества;
- каждая лекарственная дозированная форма должна быть ассоциирована с одним состоянием вещества;
- с базовой дозированной формой могут быть ассоциированы одна или несколько (т. е., от 0 до многих, необязательно) лекарственных дозированных форм; в то же время возможна ситуация, когда с конкретной базовой дозированной формой не ассоциирована ни одна лекарственная дозированная форма, что возможно только в том случае, когда создается новое понятие базовой дозированной формы и в терминологии еще нет ассоциированной с ней лекарственной дозированной формы;
- каждая лекарственная дозированная форма должна быть ассоциирована с одной базовой дозированной формой;

- каждая лекарственная дозированная форма должна быть ассоциирована в отношении один ко многим (т. е., от 1 до многих) с каждым из следующих свойств: характеристики высвобождения, преобразование, место введения и способ введения; если, к примеру, преобразование не требуется, то для выбора должно быть доступно подходящее пустое значение;
- каждый атрибут (характеристика высвобождения, преобразование, способ введения, место введения) может быть ассоциирован с одной или несколькими (т.е., от 0 до многих, необязательно) лекарственными дозированными формами; конкретный атрибут может быть не ассоциирован с дозированной лекарственной формой, например, если он создан впервые до создания какой-либо требующей его лекарственной дозированной формы.

Эти характеристики преимущественно используются для индексирования и не всегда требуют отражения в термине лекарственной дозированной формы, но в некоторых случаях отражаются. Например, раствор, предназначенный для инстилляции в глаза в форме капель может называться «Глазные капли, раствор», термин, в котором будут представлены базовая дозированная форма (раствор), место введения (в глаза, т.е. глазные) и способ введения (инстилляция, т. е. в форме капель). Напротив, раствор, предназначенный для приема перорально путем проглатывания может быть назван «Раствор для приема внутрь», термин, в котором представлены базовая дозированная форма (раствор) и место введения (для приема внутрь), однако способ введения (проглатывание) отсутствует, поскольку это указание представляется необязательным. Эта характеристика все еще используется для описания и индексирования термина, но ее не обязательно указывать как часть термина. В терминах лекарственной дозированной формы будут представлены только те атрибуты, которые будут считаться важными для различения терминов. Информация по основным принципам, управляющим такого рода решениями при создании термина лекарственной дозированной формы (например, правила редактирования) должна быть предоставлена организацией, ведущей терминологию, в форме руководства пользователя.

3.2.2.2 Состояние вещества

Пользовательское описание	Класс состояния вещества является высшим уровнем категории группирования, которая может использоваться для классификации лекарственных дозированных форм, позволяя идентифицировать их в соответствии с тем, являются ли они твердыми, пастообразными, жидкими или газообразными, либо в случаях, когда состояние вещества не определено. Например, все твердые дозированные лекарственные формы, например, таблетки, капсулы, гранулы, порошки и т.д., могут классифицироваться совместно в рамках одной категории состояния вещества. Класс состояния вещества является генерализацией класса базовой дозированной формы. Каждое состояние вещества может иметь от нуля до многих ассоциированных с ним базовых дозированных форм. Причина, по которой состояние вещества может не иметь ассоциированных с ним базовых дозированных форм, заключается в том, что состояние вещества должно быть создано до того, как с ним будет ассоциирована базовая дозированная форма. Такая ситуация, как правило, существует только краткое время, поскольку предполагается, что состояние вещества будет определено только при необходимости описания категории предполагаемой новой базовой дозированной формы. В силу ограниченности возможных состояний вещества такое возможно только в ходе первоначального заполнения базы данных
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Состояние вещества произведенной дозированной формы — состояние вещества произведенного продукта, а не окончательного лекарственного препарата; например, состояние вещества лекарственной дозированной формы «Порошок для приготовления растворов для инъекций» — «твердое», поскольку оно относится к произведенному продукту (порошок), а не к лекарственному препарату (раствор). Класс состояния вещества является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.2.3 Базовая дозированная форма

Пользовательское описание	Класс базовой дозированной формы — вторая высшая категория, которая может использоваться для классификации лекарственных дозированных форм, и сама классифицируется в соответствии с состоянием вещества. Базовая дозированная форма позволяет классифицировать лекарственные дозированные формы в соответствии с общим типом формы, которую они принимают, без углубления в конкретные характеристики. Например, все таблетки, предназначены ли они для перорального, вагинального применения, и т.д., для проглатывания, разжевывания, введения, и т.д., для применения в исходной форме, в растворе, дисперсии, и т. д., могут классифицироваться совместно в одной категории базовой дозированной формы. Класс базовой дозированной формы является детализацией класса состояния вещества и генерализацией класса лекарственной дозированной формы. Каждая базовая дозированная форма ассоциирована с одним состоянием вещества и может иметь от нуля до многих ассоциированных с ней лекарственных дозированных форм. Причина, по которой базовая дозированная форма может не иметь ассоциированных с ней лекарственных дозированных форм, заключается в том, что базовая лекарственная форма должна быть создана до того, как с ней будет ассоциирована лекарственная дозированная форма. Такая ситуация, как правило существует только краткое время, поскольку предполагается, что базовая дозированная форма будет определена при необходимости описания категории предполагаемой новой лекарственной дозированной формы.
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Базовая дозированная форма произведенной дозированной формы определяется формой произведенного продукта, а не конечного лекарственного препарата. Например, у лекарственной дозированной формы «Порошок для приготовления растворов для инъекций» базовая дозированная форма — «Порошок», поскольку описывает произведенный продукт (порошок), а не лекарственный препарат (раствор). Класс базовой дозированной формы является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.2.4 Лекарственная дозированная форма

Пользовательское описание	Класс лекарственной дозированной формы представляет физическое проявление продукта, содержащего активное(ые) вещество(а) и/или вспомогательные вещества, который должен быть применен к пациенту. Класс лекарственной дозированной формы является детализацией класса базовой дозированной формы. Каждая лекарственная дозированная форма ассоциирована с одной базовой дозированной формой. Она также имеет ассоциации в отношении один ко многим с каждым из следующих четырех классов атрибутов: характеристики высвобождения, преобразование, место введения, способ введения
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Это центральный класс схемы, описывающий идентификаторы кодированных понятий, используемых в этом классе и других местах для представления лекарственной дозированной формы. Это единственные идентификаторы, предназначенные для использования вне данной схемы

3.2.2.5 Характеристики высвобождения

Пользовательское описание	Класс характеристик высвобождения используется для описания того, как активное(ые) вещество(а) высвобождается из лекарственного средства, и позволяет провести различие между обычным высвобождением (т.е., основанном на свойствах активного(ых) вещества(в)) и вариантами нестандартного высвобождения (для которых лекарственный препарат был создан таким образом, чтобы высвобождение различных активных веществ происходило с различной скоростью). Нестандартное высвобождение наиболее часто встречается среди твердых пероральных лекарственных средств, для которых время или продолжительность поглощения активных веществ в желудочно-кишечном тракте может управляться различными техниками создания лекарственной формы, однако это не единственный доступный тип дозированной лекарственной формы, для которой характеристики высвобождения могут изменяться. Класс характеристик высвобождения не является детализацией класса лекарственной дозированной формы, однако ассоциирован с ним в целях представления информации по характеристикам, которые могут быть индексированы. Таким образом, обеспечивается деление лекарственных дозированных форм на категории в соответствии с характеристиками высвобождения. Тем не менее возможна ситуация, когда характеристики высвобождения существуют, но не используются для описания какой-либо лекарственной дозированной формы; поэтому каждая характеристика высвобождения может быть ассоциирована с лекарственными дозированными формами в отношении от нуля до многих. Поскольку каждая лекарственная дозированная форма ассоциирована как минимум с одной характеристикой высвобождения, требуется соответствующий термин для форм, имеющих стандартные характеристики высвобождения. Например, для пары язык/территория английский/Соединенное Королевство таким термином может быть «Conventional release» («Стандартное высвобождение»)
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс характеристик высвобождения является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.2.6 Преобразование

Пользовательское описание	Класс преобразования используется для описания того, предназначена ли лекарственная дозированная форма лекарственного средства для одного или более особых преобразований в целях обеспечения его соответствия применению к пациенту. Такие преобразования необходимы в случаях, когда лекарственное средство в том виде, в котором произведено и упаковано («произведенный продукт»), отличается от препарата, применяемого к пациенту («лекарственный препарат»). Например, произведенный продукт в форме порошка необходимо растворить в указанном растворителе для получения лекарственного препарата в виде раствора; лекарственная дозированная форма произведенного продукта будет обладать указывающим на это атрибутом преобразования (например, «растворение»). Класс преобразования не является детализацией класса лекарственной дозированной формы, однако ассоциирован с ним в целях представления информации по характеристикам, которые могут быть индексированы. Таким образом, обеспечивается деление лекарственных дозированных форм на категории в соответствии с типом преобразования. Тем не менее, возможна ситуация, когда преобразование существует, но не используется для описания какой-либо лекарственной дозированной формы; поэтому каждое преобразование может быть ассоциировано с лекарственными дозированными формами в отношении от нуля до многих. Поскольку каждая лекарственная дозированная форма ассоциирована как минимум с одним преобразованием, требуется соответствующий термин для форм, не предназначенных для преобразования. Например, для пары язык/территория английский/Соединенное Королевство таким термином может быть «No transformation» («без преобразования»)
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс преобразования является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.2.7 Место введения

Пользовательское описание	Класс места введения используется для указания места тела, в которое предполагается введение лекарственной дозированной формы, хотя и на общем, генерализованном уровне. Такое указание не идентично точному пути или месту применения, указанному где-либо в документации по лекарственному средству; напротив, как описано в 3.5, зарегистрированный путь применения представляет собой отдельную терминологию, выполняющую другую задачу. Класс места введения не является детализацией класса лекарственной дозированной формы, однако ассоциирован с ним в целях представления информации по характеристикам, которые могут быть индексированы. Таким образом, обеспечивается деление лекарственных дозированных форм на категории в соответствии с местом введения. Тем не менее возможна ситуация, когда место введения существует, но не используется для описания какой-либо лекарственной дозированной формы; поэтому каждое место введения может быть ассоциировано с лекарственными дозированными формами в отношении от нуля до многих. Поскольку каждая лекарственная дозированная форма ассоциирована как минимум с одним местом введения, требуется соответствующий термин для форм, которым не предписано конкретное место введения. Например, для пары язык/территория английский/Соединенное Королевство таким термином может быть «Unknown/Miscellaneous» («Неизвестно/Прочее»)
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс места введения является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.2.8 Способ введения

Пользовательское описание	Класс способа введения используется для указания способа, которым предполагается введение лекарственной дозированной формы пациенту, хотя и на общем, генерализованном уровне. Такое указание не идентично точному способу введения, который может быть определен где-либо в документации по лекарственному средству. Класс способа введения не является детализацией класса лекарственной дозированной формы, однако ассоциирован с ним для представления информации по характеристикам, которые могут быть индексированы. Таким образом, обеспечивается подразделение лекарственных дозированных форм на категории в соответствии со способом введения. Тем не менее возможна ситуация, когда способ введения существует, но не используется для описания какой-либо лекарственной дозированной формы; поэтому, каждый способ введения может быть ассоциирован с лекарственными дозированными формами в отношении от нуля до многих. Поскольку каждая дозированная лекарственная форма ассоциирована как минимум с одним способом введения, требуется соответствующий термин для форм, которым не предписан способ введения. Например, для пары язык/территория английский/Соединенное Королевство таким термином может быть «Not specified» («Не указано»)
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс способа введения является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.2.3 Пример дозированной лекарственной формы: таблетка пролонгированного действия

3.2.3.1 Обзор примера

В данном подразделе описан пример того, как понятие лекарственной дозированной формы (таблетка пролонгированного действия) строится с помощью пар «код и термин» и кодированных понятий для каждой категории и характеристики, представленных на рисунке 2, для сочетаний язык/территория английский/Соединенное Королевство, французский/Франция, японский/Япония, русский/Россия. Для каждой категории или характеристики используются пары «код и термин» сочетаний язык/территория, позволяющие создать кодированное понятие, представляющее эту категорию или характеристику, которое в свою очередь используется для описания лекарственной дозированной формы.

3.2.3.2 Пары «код и термин» состояния вещества

Таблица 4 — Пример пар «код и термин» категории состояния вещества «твердое»

код	SOM-0097-EN-GB	SOM-0097-FR-FR	SOM-0097-JA-JP	
термин	solid	solide	**固体**	твердое
определение	solid category state of matter	catégorie solide pour l'état de la matière	製品の状態：固体。	категория твердого состояния вещества
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» состояния вещества, представленные в таблице 4, используются для построения кодированного понятия состояния вещества, как показано в 3.2.3.3.

3.2.3.3 Кодированное понятие состояния вещества

Таблица 5 — Пример кодированного понятия для категории состояния вещества «твердое»

код	SOM-0097
значение	SOM-0097-EN-GB
перевод	SOM-0097-FR-FR SOM-0097-JA-JP

Код кодированного понятия для состояния вещества, приведенный в таблице 5, используется для представления характеристик лекарственной дозированной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.4 Пары «код и термин» базовой дозированной формы

Таблица 6 — Пример пар «код и термин» категории базовой дозированной формы «таблетка»

Код	BDF-0069-EN-GB	BDF-0069-FR-FR	BDF-0069-JA-JP	
Термин	tablet	Comprimé	錠剤	таблетка
определение	category of solid pharmaceutical dose forms that are usually compressed volumes of particulate solids (but may be obtained by other means), formed into a shape that is appropriate for their intended use	catégorie des formes pharmaceutiques solides qui sont généralement des volumes compressés des particules solides (mais qui peuvent être obtenues par d'autres moyens), créées dans une forme qui est appropriée pour l'usage prévu	固形製剤の分類は、通常、固体粒子を圧縮し（なお、他の製造方法を用いる場合もある）、使用目的に適した形状に成形する。	категория твердых дозированных лекарственных форм, представляющих спрессованный объем твердых частиц (но могут быть получены и другими способами) в форме, соответствующей их применению
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» базовой дозированной формы, представленные в таблице 6, используются для построения кодированного понятия базовой дозированной формы, как показано в 3.2.3.5.

3.2.3.5 Кодированное понятие базовой дозированной формы

Таблица 7 — Пример кодированного понятия категории базовой дозированной формы «таблетка»

код	BDF-0069
значение	BDF-0069-EN-GB
перевод	BDF-0069-FR-FR BDF-0069-JA-JP

Коды кодированного понятия для базовой дозированной формы, приведенные в таблице 7, используются для представления характеристик лекарственной дозированной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.6 Пары «код и термин» характеристик высвобождения

Таблица 8 — Пример пар «код и термин» характеристики высвобождения «пролонгированное действие»

код	RCA-0045-EN-GB	RCA-0045-FR-FR	RCA-0045-JA-JP	
термин	prolonged release	libération prolongée	徐放性	пролонгированное действие
определение	a slower release of the active substance(s) compared to that which is seen with a conventional-release pharmaceutical dose form, achieved by a special formulation design and/or manufacturing method	une libération plus lente de la(des) substance(s) active(s) par rapport à ce qui est vu avec une forme pharmaceutique à libération conven- tionnelle, réalisé par une formulation ou méthode de fabrication special	通常の製剤（即放性製剤）と比較して有効成分の遅い放出性が特別な処方設計と製造法により達成される.	замедленное высвобождение активного(ых) вещества(в), в сравнении со стандартным высвобождением, достигаемым посредством особой формулы и/или способом производства
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» характеристик высвобождения, представленные в таблице 8, используются для построения кодированного понятия характеристик высвобождения, как показано в 3.2.3.7.

3.2.3.7 Кодированное понятие характеристик высвобождения

Таблица 9 — Пример кодированного понятия для характеристики высвобождения «пролонгированное действие»

код	RCA-0045
значение	RCA-0045-EN-GB
перевод	RCA-0045-FR-FR RCA-0045-JA-JP

Код кодированного понятия характеристик высвобождения, показанного в таблице 9, используется для представления характеристик дозированной лекарственной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.8 Пары «код и термин» преобразования

Таблица 10 — Пример пар «код и термин» характеристики преобразования «без преобразования»

Код	TRA-0042-EN-GB	TRA-0042-FR-FR	TRA-0042-JA-JP	
Термин	no transformation	aucune transformation	なし	без преобразования
определение	no transformation of the manufactured item is required	aucune transformation de l'article fabriqué est nécessaire	製剤の剤形変換は不要。	преобразование произведенного продукта не требуется
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» преобразования, представленные в таблице 10, используются для построения кодированного понятия преобразования, как показано в 3.2.3.9.

3.2.3.9 Кодированное понятие преобразования

Таблица 11 — Пример кодированного понятия для характеристики преобразования «без преобразования»

код	TRA-0042
значение	TRA-0042-EN-GB
перевод	TRA-0042-FR-FR TRA-0042-JA-JP

Код кодированного понятия для преобразования, показанного в таблице 11, используется для представления характеристик дозированной лекарственной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.10 Пары «код и термин» места введения

Таблица 12 — Пример пар «код и термин» характеристики места введения «перорально»

Код	ISI-0031-EN-GB	ISI-0031-FR-FR	ISI-0031-JA-JP	
Термин	oral	oral	経口	перорально
определение	the item is intended to be taken into the body through	l'article est destiné à être pris dans le corps par la bouche	口を介して体内に取り込まれることを意味している。	продукт предназначен для приема внутрь
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» места введения, представленные в таблице 12, используются для построения кодированного понятия места введения, как показано в 3.2.3.11.

3.2.3.11 Кодированное понятие места введения

Таблица 13 — Пример кодированного понятия характеристики места введения «перорально»

код	ISI-0031
значение	ISI-0031-EN-GB
перевод	ISI-0031-FR-FR ISI-0031-JA-JP

Код кодированного понятия для места введения, показанного в таблице 13, используется для представления характеристик дозированной лекарственной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.12 Пары «код и термин» для способа введения

Таблица 14 — Пример пар «код и термин» характеристики способа введения «проглатывание»

Код	AME-0019-EN-GB	AME-0019-FR-FR	AME-0019-JA-JP	
термин	swallowing	deglutition	嚥下	проглатывание
определение	the item is intended to be swallowed	l'article est destiné à être avalé	飲み込むことを意味している	изделие предназначено для проглатывания
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» способа введения, представленные в таблице 14, используются для построения кодированного понятия способа введения, как показано в 3.2.3.13.

3.2.3.13 Кодированное понятие способа введения

Таблица 15 — Пример кодированного понятия характеристики способа введения «проглатывание»

код	AME-0019
значение	AME-0019-EN-GB
перевод	AME-0019-FR-FR AME-0019-JA-JP

Код кодированного понятия для способа введения, показанного в таблице 15, используется для представления характеристик дозированной лекарственной формы, как показано в 3.2.3.16.

3.2.3.14 Пары «код и термин» дозированной лекарственной формы

Таблица 16 — Пример пар «код и термин» категории дозированной лекарственной формы «таблетка пролонгированного действия»

код	PDF-10226000-EN-GB	PDF-10226000-FR-FR	PDF-10226000-JA-JP	
термин	prolonged-release tablet	comprimé à liberation prolongée	経口徐放錠	таблетка пролонгированного действия
определение	solid, single-dose, modified-release tablet showing a slower release of the active substance(s) than that of the conventional-release tablet; prolonged release is achieved by a special formulation design and/or manufacturing method; prolonged-release tablets are intended for oral administration	comprimé solide, à dose unique, à libération modi- fiée, montrant une libération plus lente de la substance(s) active(s) par rapport à ce qui est vu avec une forme pharmaceutique à libération conventionnelle ; la libération prolongée est réalisée par une formulation ou méthode de fabrication spéciale; les comprimés à libération prolongée sont destinés à une administration orale	固体で単回投与の放出調節錠は、通常錠（即放錠）より有効成分の遅い放出性を示す；徐放性は特別な処方設計と製造法により達成される； 徐放錠は経口投与に用いる。	твердая, однодозовая, таблетка модифицированного высвобождения, проявляющая замедленное высвобождение активного(ых) вещества(в) по сравнению с таблеткой стандартного высвобождения; пролонгированное высвобождение достигается посредством специальной формулы и/или способом производства; таблетки пролонгированного высвобождения, предназначенные для перорального введения
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

Коды пар «код и термин» лекарственной дозированной формы, представленные в таблице 16, используются для построения кодированного понятия лекарственной дозированной формы, как показано в 3.2.3.15.

3.2.3.15 Кодированное понятие для лекарственной дозированной формы

Таблица 17 — Пример кодированного понятия для категории лекарственной дозированной формы «таблетка пролонгированного действия»

код	PDF-10226000
значение	PDF-10226000-EN-GB
перевод	PDF-10226000-FR-FR PDF-10226000-JA-JP

Код кодированного понятия для лекарственной дозированной формы, показанного в таблице 17, используется для указания лекарственной дозированной формы. Таким образом, понятие лекарственной дозированной формы «таблетка пролонгированного действия» представлено идентификатором PDF-10226000, который используется для представления содержащегося в нем понятия, например, при создании идентификатора лекарственного препарата (PhPID) и извещения о нежелательной реакции (ИНР). Коды, специфичные для языка и территории (т. е. пары «код и термин»), например, PDF-10226000-EN-GB, предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.2.3.16 Сводные сведения о понятии лекарственной дозированной формы

Коды, представляющие указанные выше кодированные понятия, используются для ассоциации понятия дозированной лекарственной формы с различными атрибутами, как показано в итоговой таблице 18 и схеме на рисунке 4. Такая ассоциация кодированных понятий, и следовательно пар «код и термин», обеспечивает организацию, категоризацию и поиск лекарственной дозированной формы по любому атрибуту и любому доступному сочетанию языка/территории.

Таблица 18 — Сводка по дозированной лекарственной форме «таблетка пролонгированного действия» и ее атрибутам

ЛекарственнаяДозированнаяФорма	PDF-10226000
СостояниеВещества	SOM-0097
БазоваяДозированнаяФорма	BDF-0069
ХарактеристикиВысвобождения	RCA-0045
Преобразование	TRA-0042
МестоВведения	ISI-0031
СпособВведения	AME-0019



Рисунок 4 — Итоговая схема по лекарственной дозированной форме «таблетка пролонгированного действия» и ее атрибутам

3.3 Комбинированная лекарственная форма

3.3.1 Обзор комбинированной лекарственной дозированной формы

Термины комбинированной дозированной лекарственной формы используются в некоторых регионах (например, в Европе) для описания лекарственного средства, состоящего из двух и более произведенных продуктов, предназначенных для преобразования в один лекарственный препарат, подлежащий вводу в организм. Если такой термин требуется, может использоваться схема комбинированной лекарственной дозированной формы; в настоящем разделе описано, как она создается.

3.3.2 Схема комбинированной лекарственной дозированной формы

3.3.2.1 Обзор схемы

Комбинированная лекарственная дозированная форма представляется с помощью кодированного понятия аналогично любому другому нормативному термину.

В то время, как лекарственная дозированная форма ассоциирована с различными характеризующими ее атрибутами, представленными на рисунках 2 и 3, и сведена к общему виду в таблице 18, термин комбинированной лекарственной дозированной формы ассоциирован с терминами лекарственной дозированной формы, описывающими произведенные продукты, из которых она состоит (см. рисунок 5).

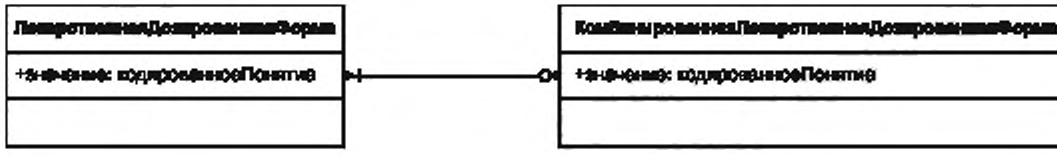

Рисунок 5 — Схема комбинированной лекарственной дозированной формы с указанием ассоциаций в вилочкообразной нотации

Эти ассоциации отражают следующие условия:

- комбинированная лекарственная дозированная форма должна быть ассоциирована с одной или несколькими (т. е., от 1 до многих, обязательно) лекарственными дозированными формами;
- лекарственная дозированная форма может быть ассоциирована с одной или несколькими (т. е., от 0 до многих, необязательно) комбинированными дозированными лекарственными формами.

3.3.2.2 Комбинированная лекарственная дозированная форма

Пользовательское описание	Данный класс содержит идентификатор кодированного понятия, представляющего комбинированную дозированную лекарственную форму. Он ассоциирован с одной или несколькими лекарственными дозированными формами
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс комбинированной лекарственной дозированной формы используется, когда требуется единый термин для описания лекарственного препарата, состоящего из двух и более произведенных продуктов, комбинируемых для получения одного лекарственного препарата. Он описывает идентификаторы кодированных понятий, используемых в этом классе и других местах для представления комбинированной лекарственной дозированной формы. Используется не на всех территориях

3.3.2.3 Дозированная лекарственная форма

Пользовательское описание	Каждый экземпляр этого повторяющегося класса содержит идентификатор кодированного понятия, представляющий одну из произведенных дозированных форм, образующих комбинированную лекарственную дозированную форму. Он также может использоваться для представления применяемой дозированной формы комбинированной дозированной лекарственной формы. Такая дополнительная информация позволяет пользователю легче ориентироваться в связанных терминах. Любая лекарственная дозированная форма может быть ассоциирована с одной или б ф
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	В большинстве случаев с комбинированной лекарственной дозированной формой будут ассоциированы как минимум две лекарственных дозированных формы. Но если лекарственный препарат содержит два и более произведенных продукта, каждый из которых имеет одну и туже лекарственную дозированную форму, то может потребоваться только один экземпляр этой лекарственной дозированной формы. Например, описание лекарственного препарата, состоящего из двух произведенных продуктов, каждый из которых имеет лекарственную дозированную форму «Раствор для приготовления раствора для инъекций», имеет только один экземпляр значения в поле лекарственной дозированной формы, а именно, «Раствор для приготовления раствора для инъекций». (Комбинированная дозированная лекарственная форма будет именоваться «Растворы для приготовления раствора для инъекций»).

3.3.3 Пример комбинированной лекарственной дозированной формы: Порошок и растворитель для приготовления растворов

3.3.3.1 Обзор примера

В данном подразделе описан пример того, как термин комбинированной дозированной лекарственной формы используется для описания лекарственного средства, состоящего из порошка для приготовления раствора для инъекций и растворителя (произведенных продуктов, т.е. товаров, содержащихся в упаковке). Порошок предназначен для растворения в растворителе в целях получения раствора для инъекций (лекарственного препарата, т.е. продукта, вводимого пациенту).

Отношение между произведенными препаратами (из которых получается лекарственное средство) и лекарственным препаратом (получаемым из произведенных продуктов) показано на рисунке 6

вместе с различными терминами лекарственных дозированных форм, используемыми для описания каждого товара.

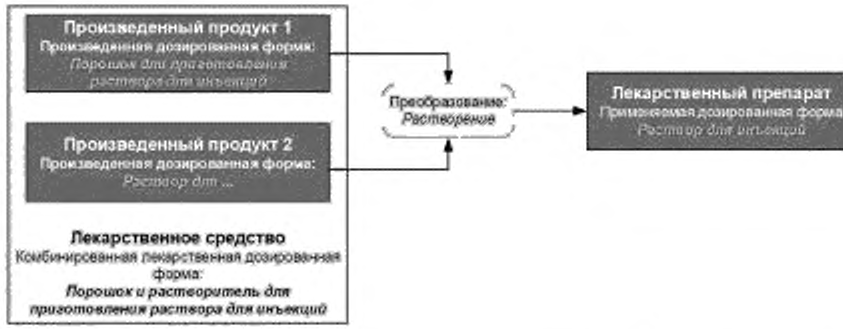

Рисунок 6 — Схема, изображающая отношение между произведенной дозированной формой, применяемой дозированной формой и комбинированной лекарственной дозированной формой для лекарственного средства, состоящего из двух произведенных продуктов

В этом примере растворитель не содержит активных веществ и выступает в роли эксципиента для подготовки раствора для инъекций. Во избежание увеличения числа необязательных терминов описания таких растворителей, которые могут использоваться для восстановления многих различных лекарственных препаратов, применяется единый термин для описания всех подобных растворителей (т. е., «Растворитель для...») с добавлением наименования продукта в конце термина. Так, например, у фиктивного лекарства с названием «Antihemodrug» (Антихемодраг), обладающего комбинированной лекарственной дозированной формой «Порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций», произведенная дозированная форма растворителя будет «Растворитель для...», а наименованием растворителя будет «Растворитель для Антихемодрага».

3.3.3.2 Комбинация произведенных продуктов: кодированные понятия лекарственной дозированной формы

Лекарственное средство состоит из двух произведенных продуктов, каждый из которых имеет собственную лекарственную дозированную форму (называемую произведенной дозированной формой): «Порошок для приготовления раствора для инъекций» и «Растворитель для...». Эта комбинация также обладает собственной лекарственной дозированной формой (называемой комбинированной лекарственной дозированной формой): «Порошок и растворитель для приготовления растворов». Кроме того, лекарственный препарат, вводимый пациенту, обладает собственной лекарственной дозированной формой: «Раствор для инъекций». Все четыре этих понятия представлены кодированными понятиями (созданными на основе пар «код и термин», специфичных языка/территории, как описано выше) и содержат идентификаторы кодированных понятий, представленные в таблице 19.

Таблица 19 — Термины и идентификаторы кодированных понятий для комбинированной лекарственной дозированной формы «Порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций» и составляющих ее лекарственных дозированных форм

Наименование	Термин	Идентификатор
Лекарственное средство	порошок и растворитель для приготовления растворов	CDF-11207000
Произведенное изделие 1	порошок для приготовления раствора для инъекций	PDF-11205000
Произведенное изделие 2	растворитель для...	PDF-13035000
Лекарственный препарат	раствор для инъекций	PDF-11201000

Как показано на рисунке 5, лекарственные дозированные формы связаны с комбинированной лекарственной дозированной формой. Идентификаторы приведены в таблице 20.

Таблица 20 — Сводка по комбинированной лекарственной дозированной форме «Порошок для приготовления раствора для инъекций», представляющая идентификаторы комбинированной лекарственной дозированной формы и ассоциированным лекарственным дозированным формам

Комбинированная дозированная лекарственная форма	CDF-11207000
Дозированные лекарственные формы	PDF-11205000 PDF-13035000 PDF-11201000

Это эквивалентно сводке по лекарственной дозированной форме, показанной в таблице 18, поскольку, как поясняется в 3.3.2, комбинированная лекарственная дозированная форма строится на основе других лекарственных дозированных форм, а не напрямую из различных атрибутов (базовая дозированная форма, характеристики высвобождения, и т.д.).

3.3.4 Прочие регистрируемые комбинации терминов — Комбинированные термины и комбинированные наборы

3.3.4.1 Общие сведения

Некоторые регионы используют и другие комбинации терминов для описания лекарственных препаратов. Например, в Европе, лекарственные дозированные формы и наименования упаковки иногда объединяются в единый термин («комбинированные термины»), и в некоторых странах Европы отдельные лекарственные препараты упаковываются вместе и описываются единым термином («комбинированные наборы»). В США для описания таких комбинаций используется термин «kit» (комплект); однако в Европе использование слова kit ограничено радиофармацевтическими препаратами. Когда такие комбинации необходимы, они могут строиться аналогично способу, описанному для комбинированных дозированных лекарственных форм, а именно, с помощью ассоциации с существующими терминами. Во избежание смешения различных типов терминов, комбинированные дозированные лекарственные формы, комбинированные термины и комбинированные наборы должны содержаться в отдельных списках словаря.

3.3.4.2 Комбинированные термины

Комбинированные термины используются в Европе в двух случаях: для различения лекарственных средств, имеющих одно торговое наименование, но представленных в разных упаковках, влияющих на их использование, либо по соображениям безопасности, когда предполагается, что упаковка имеет существенное влияние на препарат и его использование, и эта информация должна быть указана.

В качестве примера, конкретная торговая марка суспензии для перорального применения может быть представлена на рынке в многодозовом флаконе и в однодозовом пакетике; чтобы различать такие препараты, в Европе используется комбинированный термин «Пероральная суспензия в пакетике».

Комбинированный термин «Пероральная суспензия в пакетике» построен на основе дозированной лекарственной формы «Пероральная суспензия» и упаковки «Пакетик».

В качестве другого примера, раствор для инъекций может быть представлен на рынке в форме предварительно заполненного шприца; поскольку данная информация рассматривается как особо важная, в Европе используется комбинированный термин «Раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце». Комбинированный термин «Раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце» построен на основе лекарственной дозированной формы «Раствор для инъекций» и упаковки «Предварительно заполненный шприц».

3.3.4.3 Комбинированные наборы

Комбинированные наборы используются в некоторых странах для описания лекарственных средств, состоящих из двух и более лекарственных препаратов, упакованных вместе, но применяемых отдельно друг от друга.

В качестве примера, конкретный препарат может состоять из твердой капсулы и порошка для приготовления перорального раствора; оба средства упакованы вместе в одно упаковочное наименование и зарегистрированы как единое лекарственное средство. Комбинированный набор «Капсула, твердая + порошок для перорального раствора» используется для описания зарегистрированного лекарственного средства и описывается на основе лекарственных форм «Капсула, твердая» и «Порошок для перорального раствора». В данном примере знак «плюс» используется вместо союза «и» для разделения лекарственных форм. Это важная деталь, поскольку термин «Капсула, твердая и порошок для перорального раствора» можно трактовать, как описывающий комбинированную лекарственную дозирован-

ную форму, то есть оба компонента (твердая капсула и порошок) предназначены для растворения при приготовлении перорального раствора.

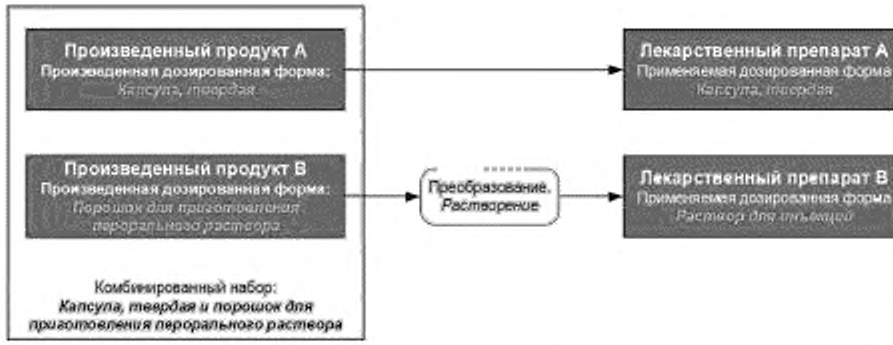

Рисунок 7 — Комбинированный набор, состоящий из двух произведенных продуктов, из которых образуются два лекарственных препарата, предназначенных для раздельного применения

3.4 Единица представления

3.4.1 Обзор единиц представления

Единица представления является качественным термином, описывающим дискретный исчисляемый объект, служащий для представления активности или количества лекарственного препарата либо произведенного продукта и используемый в тех случаях, когда активность или количество выражаются в терминах экземпляра этого исчисляемого объекта.

Единица представления используется для описания активности в тех случаях, когда количественные единицы измерения, например, грамм или миллилитр, не применимы. К примеру, количество активного вещества в креме может быть описано как *x* миллиграмм на грамм, в то время как количество активного вещества в таблетке может описываться как *x* миллиграмм на таблетку. Единица измерения («грамм») может использоваться для крема, но не таблетки, для которой требуется единица представления. Сравнение единиц измерения и единиц представления приведено в таблице 21.

Таблица 21 — Сравнение некоторых единиц измерения и представления

Единица измерения	Единица представления
x мг на грамм	*x* мг на таблетку
x мг на миллилитр	*x* мг на дозу
x мг в час	*x* мг в пластырь

Последняя строка таблицы показывает, как активность трансдермального пластыря может быть описана при помощи единицы измерения (количество вещества, высвобождаемого в час) или единицы представления (количество вещества, содержащегося в одном пластыре). В данных вариантах описания используются и единица измерения, и единица представления в целях описания различных аспектов активности отдельного препарата.

При описании количества единица представления используется аналогичным образом. Предположим, что требуется описать количество раствора в ампуле. Для этого также требуется единица представления.

3.4.2 Схема единиц представления

3.4.2.1 Обзор схемы

Единица представления выражается с помощью кодированного понятия аналогично любому другому нормативному термину (см. рисунок 8).

В отличие от лекарственной дозированной формы, у единиц представления нет иерархии.

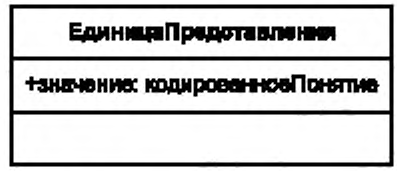

Рисунок 8 — Схема единицы представления

3.4.2.2 Единица представления

Пользовательское описание	Данный класс содержит идентификатор кодированного понятия, описывающего единицу представления. Термин единицы представления часто использует то же наименование, что указано в другом словаре, в частности в словарях базовой дозированной формы и упаковки. Тем не менее, такие термины не являются эквивалентными и обладают различными идентификаторами и определениями
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Единица представления используется при описании активности, когда единица измерения не применима, и при описании количества, когда указано количество, содержащееся в определенной упаковке. Единица представления является простым плоским списком без иерархии. Она описывает идентификаторы кодированных понятий, используемых в этом классе и других местах для представления единицы представления

3.4.3 Пример единиц представления: таблетка

3.4.3.1 Обзор примера

В данном подразделе приведен пример единицы представления и показано, как единица представления может использовать термин другого словаря, в данном случае — лекарственную дозированную форму. Пары «код и термин», использующие одно наименование для сочетания английский/Соединенное Королевство, показаны в таблице 22.

Таблица 22 — Пример пар «код и термин» лекарственной дозированной формы (слева) и единицы представления (справа), использующих одинаковое английское наименование

код	PDF-10219000-EN-GB		UOP-15001000-EN-GB	
термин	tablet	таблетка	tablet	таблетка
определение	Solid single-dose uncoated preparation obtained by compressing uniform volumes of particulate solids or by other means such as extrusion or moulding. Tablets include single-layer tablets resulting from a single compression of particles and multi-layer tablets consisting of concentric or parallel layers obtained by successive compressions of particles of different	Твердая однодозовая лекарственная форма, получаемая путем прессования одинаковых объемов конкретных твердых веществ или другими способами, такими как экструзия или оттиск. В понятие таблетки входят однослойные таблетки, получаемые путем одноразового прессования составных частиц, и многослойные таблетки, состоящие из концентрических или параллельных слоев, получаемых путем последовательного прессования составных частиц различного состава. Таблетки	Single dosing unit in the form of a tablet	Одна единица дозирования в форме таблетки

Окончание таблицы 22

	composition. Tablets are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of the active substance(s) (conventional release)	предназначены для перорального применения, обеспечивающего высвобождение активного(ых) вещества(веществ) в желудочно-кишечные среды со скоростью, существенно зависящей от свойств активного(ых) вещества(веществ) (обычное высвобождение)		
кодЯзыка	EN		EN	
кодРегиона	GB		GB	

3.4.3.2 Пары «код и термин» единицы представления

Таблица 23 — Пример пар «код и термин» единицы представления «таблетка»

код	UOP-15001000-EN-GB	UOP-15001000-FR-FR	UOP-15001000-JA-JP	
термин	tablet	comprimé	錠剤	таблетка
определение	single dosing unit in the form of a tablet	une unité de dosage unique sous la forme d'un comprimé	**錠剤の一回投与単位**	Одна единица дозирования в форме таблетки
комментарий				
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

3.4.3.3 Кодированное понятие единицы представления

Таблица 24 — Пример кодированного понятия для единицы представления «таблетка»

код	UOP-15001000
значение	UOP-15001000-EN-GB
перевод	UOP-15001000-FR-FR UOP-15001000-JA-JP

Таким образом, понятие единицы представления «таблетка» представлено идентификатором UOP-15001000, который используется для представления содержащегося в нем понятия, например, в качестве части описания лекарственного средства. Коды, специфичные для языка и территории (т.е. пары «код и термин»), например, UOP-15001000-EN-GB, предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.5 Путь Введения

3.5.1 Обзор пути введения

Путь введения — это путь, по которому лекарственный препарат поступает в организм или контактирует с ним во время применения. Эта характеристика не детализируется до специфических мест или методов введения, указанных где-либо в документации по лекарственному средству. Например, путь введения для лекарственного препарата в форме раствора для инъекций может именоваться «внутримышечно»; его не следует описываться формулировкой «замедленно, внутримышечно, технология z-track», содержащей информацию по введению, которая должна быть указана где-либо в инструкции по применению препарата.

3.5.2 Схема пути введения

3.5.2.1 Обзор схемы

Путь введения представляется с помощью кодированного понятия аналогично любому другому нормативному термину (см. рисунок 9).

В отличие от дозированной лекарственной формы, и аналогично единице представления у путей введения нет иерархии.

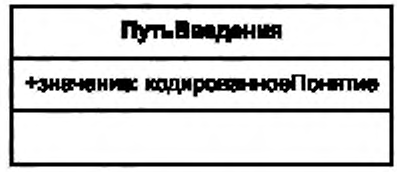

Рисунок 9 — Схема пути введения

3.5.2.2 Путь введения

Пользовательское описание	Данный класс содержит идентификатор кодированного понятия, представляющего путь введения
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Путь введения является простым плоским списком без иерархии. Он описывает идентификаторы кодированных понятий, используемых в этом классе и других местах для представления пути введения

3.5.3 Пример пути введения: внутривенное введение

3.5.3.1 Пары «код и термин» пути введения

Таблица 25 — Пример пар «код и термин» пути введения «внутривенно»

код	ROA-20045000-EN-GB	ROA-20045000-FR-FR	ROA-20045000-JA-JP	
термин	intravenous	voie intraveineuse	静脈内	внутривенно
определение	administration, usually by injection, of a medicinal product into a vein	administration, généralement par injection, d'un médicament dans une veine	通常は注射によって静脈内へ医薬品を投与すること。	введение лекарственного средства в вену, как правило, посредством инъекции
комментарий				
кодЯзыка	EN	FR	JA	
кодРегиона	GB	FR	JP	

3.5.3.2 Кодированное понятие пути введения

Таблица 26 — Кодированное понятие пути введения «внутривенно»

код	ROA-20045000
значение	ROA-20045000-EN-GB
перевод	ROA-20045000-FR-FR ROA-20045000-JA-JP

Таким образом, понятие пути введения «внутривенно» представлено идентификатором ROA-20045000, который используется для представления содержащегося в нем понятия, например, в качестве части описания лекарственного средства. Коды, специфичные для языка и территории (т.е. пары «код и термин»), например, ROA-20045000-EN-GB, предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.6 Упаковка

3.6.1 Обзор упаковки

Понятие упаковки охватывает те части упакованного лекарственного средства, которые образуют упаковку или входят в ее состав вместе с произведенными продуктами, и которые используются для обеспечения правильного и безопасного хранения, транспортировки и/или применения произведенных продуктов и/или лекарственных препаратов. Как таковые они являются важной частью упакованного лекарственного средства.

Следует отметить, что в настоящее время в некоторых странах, например, в Японии, упаковка не может быть описана с помощью специфичной терминологии. Поэтому приведенные ниже примеры не содержат пар «код и термин» на японском языке. Было принято решение включить примеры терминов на американском английском в целях демонстрации того, как один и тот же язык может использоваться на разных территориях. Предполагалось показать различия территориальных вариантов написания терминов (а именно, между британским и американским вариантами языка), но в большинстве случаев термины будут идентичны.

3.6.2 Схема упаковки

3.6.2.1 Обзор схемы

Схема упаковки состоит из двухуровневой иерархии (см. рисунок 10), классифицирующей понятие упаковки в соответствии с выполняемой функцией. Эта иерархия аналогична отношению между базовой дозированной формой и лекарственной дозированной формой.



Рисунок 10 — Упаковка

И категория упаковки, и понятие упаковки сами представлены посредством кодированных понятий, аналогично любому другому нормативному термину (см. рисунок 11). Существуют три категории упаковки, каждая содержит простой плоский список терминов упаковки.

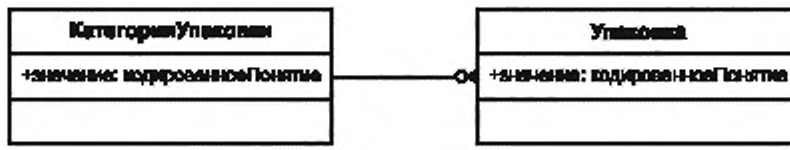

Рисунок 11 — Схема упаковки с указанием ассоциаций в вилочкообразной нотации

Эти ассоциации отражают следующие условия:

- категория упаковки может быть ассоциирована с одной или несколькими (т. е., от 0 до многих, необязательно) упаковками; в то же время возможна ситуация, при которой с определенной категорией не ассоциирована ни одна упаковка, что на практике маловероятно в связи с существенно ограниченным числом категорий упаковки;
- каждая упаковка должна быть ассоциирована с одной категорией упаковки.

3.6.2.2 Категория упаковки

Пользовательское описание	Класс категории упаковки описывает группирующее понятие, позволяющее классифицировать термин упаковки в соответствии с общим типом упаковки как таковой. Существует три категории упаковки: контейнер, укупорка и устройство введения. Класс категории упаковки является генерализацией класса упаковки. Каждая категория упаковки может иметь от нуля до многих ассоциированных с ней упаковок. Причина, по которой категория упаковки может не иметь ассоциированных с ней упаковок, заключается в том, что категория упаковки должна быть создана до того, как к ней будет ассоциирована какая-либо упаковка. Такая ситуация, как правило, существует только краткое время, поскольку предполагается, что категория упаковки будет определена только при необходимости описания категории предполагаемой новой упаковки. В силу ограниченности возможных категорий упаковки, такая ситуация может возникнуть только в ходе первоначального наполнения базы данных
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Класс категории упаковки является субсловарем, используемым только в данной схеме; идентификаторы кодированных понятий, используемые для данного класса, не предназначены для использования вне данной схемы

3.6.2.3 Упаковка

Пользовательское описание	Класс упаковки содержит идентификатор кодированного понятия, представляющего упаковку. Класс упаковки является детализацией класса категории упаковки. Каждая упаковка ассоциирована с одной категорией упаковки
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Это центральный класс схемы, описывающий идентификаторы кодированных понятий, используемых в этом классе и других местах для представления упаковки. Это единственные идентификаторы, предназначенные для использования вне данной схемы

3.6.3 Пример упаковки: ампула (категория упаковки: контейнер)

3.6.3.1 Обзор примера

Понятия, включаемые в категорию упаковки «контейнер», описывают те изделия, которые используются для хранения, идентификации и/или транспортировки компонентов лекарственного средства. К ним относятся первичная упаковка (упаковка лекарственного средства, имеющая с ним непосредственный контакт), внешняя упаковка (самая внешняя упаковка, в которой поставляется лекарственное средство и которая не имеет непосредственного контакта с ним за исключением случаев, когда внешняя упаковка служит также первичной упаковкой), и любые промежуточные упаковки между первичной упаковкой и внешней упаковкой. Первичная упаковка может иметь укупорку или содержать устройство введения.

В настоящем подразделе приведен пример понятия упаковки, а именно, ампулы, и указано ее иерархическое положение в категории упаковки «контейнер».

3.6.3.2 Пары «код и термин» категории упаковки «контейнер»

Таблица 27 — Пример пар «код и термин» категории упаковки «контейнер»

код	PAC-0001-EN-GB	PAC-0001-EN-US	PAC-0001-FR-FR	
термин	container	container	récipient	контейнер
определение	packaging category including items used for storage, identification and/ or transport of the components of a medicinal product	packaging category including items used for storage, identification and/ or transport of the components of a medicinal product	catégorie d'emballage inclu- ant les articles utilizés pour le stock- age, l'identification et/ ou le transport des com- posants d'un médicament	категория упаковки, описывающая изделия, используемые для хранения, идентификации и/или транспортировки компонентов лекарственного средства
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Здесь представлен пример одного языка (английского), используемого на двух территориях (Великобритания и США). Поскольку в данном случае различий между вариантами написания нет, термины и определения идентичны. Можно принять решение, что определение для перевода на американский английский не требуется, если достаточно одного британского термина.

Коды пар «код и термин» категории упаковки, представленные в таблице 27, используются для построения кодированного понятия категории упаковки, как показано в 3.6.3.3.

3.6.3.3 Кодированное понятие категории упаковки

Таблица 28 — Пример кодированного понятия категории упаковки «контейнер»

код	PAC-0001
значение	PAC-0001-EN-GB
перевод	PAC-0001-EN-US PAC-0001-FR-FR

Код кодированного понятия категории упаковки, приведенный в таблице 28, используется для категоризации упаковки как контейнера.

3.6.3.4 Пары «код и термин» упаковки

Таблица 29 — Пример пар «код и термин» контейнера «ампула»

код	CON-30001000-EN-GB	CON-30001000-EN-US	CON-30001000-FR-FR	
термин	ampoule	ampule	ampoule	ампула
определение	container sealed by fusion and to be opened exclusively by breaking, whose contents are intended for use on one occasion only	container sealed by fusion and to be opened exclusively by breaking, whose contents are intended for use on one occasion only	récipient scellé par fusion, à être ouvert exclusivement par la cassure, dont le con- tenu est destiné à être utilizé une seule fois	первичная упаковка, запечатанная путем запаивания и открываемая исключительно за счет разрушения, содержимое которой предназначено только для разового применения
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Здесь представлен пример одного языка (Английский), используемого в двух регионах (Великобритания и США), где написание термина отличается, хотя определение остается идентичным.

Коды пар «код и термин» упаковки, представленные в таблице 29, используются для построения кодированного понятия упаковки, как показано в 3.6.3.5.

3.6.3.5 Кодированное понятие упаковки

Таблица 30 — Пример кодированного понятия контейнера «ампула»

код	CON-30001000
значение	CON-30001000-EN-GB
перевод	CON-30001000-EN-US CON-30001000-FR-FR

Таким образом, понятие контейнера «ампула» представляется идентификатором CON-30001000, который используется для представления понятия, например, в качестве части описания лекарственного средства. Коды, специфичные для языка и территории (т.е. пары «код и термин»), например, CON-30001000-EN-GB, предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.6.4 Пример упаковки: завинчивающаяся крышка (Категория упаковки: укупорка)

3.6.4.1 Обзор примера

Понятия, содержащиеся в данной категории упаковки, описывают те части упаковки, которые используются для закрытия контейнера в целях правильного хранения и, если применимо, использования препарата. Укупорка может иметь встроенное устройство введения, а также может быть неотъемлемой частью первичной упаковки.

В данном подразделе приведен пример понятия упаковки, а именно, завинчивающейся крышки, и описано ее иерархическое положение в категории упаковки «укупорка».

3.6.4.2 Пары «код и термин» категории упаковки

Таблица 31 — Пример пар «код и термин» категории упаковки «укупорка»

код	PAC-0002-EN-GB	PAC-0002-EN-US	PAC-0002-FR-FR	
термин	closure	closure	fermeture	укупорка
определение	packaging category including items used for closing a container for the purpose of the correct storage and, where appropriate, use of the product	packaging category including items used for closing a container for the purpose of the correct storage and, where appropriate, use of the product	catégorie d'emballage comprenant les articles utilizés pour la fermeture d'un récipient dans le but du stockage correct et, le cas échéant, l'utilisation correcte du produit	категория упаковки, включающая объекты, используемые для закрытия контейнера в целях правильного хранения и, если применимо, использования препарата
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Коды пар «код и термин» категории упаковки, представленные в таблице 31, используются для построения кодированного понятия категории упаковки, как показано в 3.6.4.3.

3.6.4.3 Кодированное понятие категории упаковки

Таблица 32 — Пример кодированного понятия категории упаковки «укупорка»

код	PAC-0002
значение	PAC-0002-EN-GB
перевод	PAC-0002-EN-US PAC-0002-FR-FR

Код кодированного понятия категории упаковки, представленный в таблице 32, используется для категоризации упаковки как укупорки.

3.6.4.4 Пары «код и термин» упаковки

Таблица 33 — Пример пар «код и термин» укупорки «завинчивающаяся крышка»

код	CLO-30056000-EN-GB	CLO-30056000-EN-US	CLO-30056000-FR-FR	
термин	screw cap	screw cap	bouchon à vis	завинчивающаяся крышка
определение	hollow, cylindrical object with a screw thread, meant to close a container	hollow, cylindrical object with a screw thread, meant to close a container	objet cylindrique, creux, avec un filetage, destiné à fermer un récipient	полое цилиндрическое изделие с резьбой, предназначенное для закрытия контейнера
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Коды пар «код и термин» упаковки, представленные в таблице 33, используются для построения кодированного понятия упаковки, как показано в 3.6.4.5.

3.6.4.5 Кодированное понятие упаковки

Таблица 34 — Пример кодированного понятия укупорки «завинчивающаяся крышка»

код	CLO-30056000
значение	CLO-30056000-EN-GB
перевод	CLO-30056000-EN-US CLO-30056000-FR-FR

Таким образом, понятие укупорки «завинчивающаяся крышка» представляется идентификатором CLO-30056000, который используется для представления понятия, например, в качестве части описания лекарственного средства. Коды, специфичные для языка и территории (т.е. пары «код и термин»), например, CLO-30056000-EN-GB предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.6.5 Пример упаковки: Оральный шприц (Категория упаковки: устройство введения)

3.6.5.1 Обзор примера

Понятия, содержащиеся в данной категории упаковки, описывают те части упаковки, которые используются для правильного введения препарата. Устройство введения может быть неотъемлемой частью укупорки или первичной упаковки. Особое внимание следует обратить на то, что понятие устройства введения используется только для описания изделия, поставляемого как часть лекарственного средства, в упаковке; оно не предназначено для описания сложных и/или крупных частей оборудования, поставляемых отдельно, например, электрические небулайзеры или инфузионные помпы.

3.6.5.2 Пары «код и термин» категории упаковки

Таблица 35 — Пример пар «код и термин» категории упаковки «устройство введения»

код	PAC-0003-EN-GB	PAC-0003-EN-US	PAC-0003-FR-FR	
термин	administration device	administration device	dispositif d'administration	устройство введения
определение	packaging category including items used for the correct administration of the product	packaging category including items used for the correct administration of the product	catégorie d'emballage com- prenant les articles utilizés pour l'administration cor- recte du produit	категория упаковки, включающая наименования, используемые для введения препарата
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Коды пар «код и термин» категории упаковки, представленные в таблице 35, используются для построения кодированного понятия категории упаковки, как показано в 3.6.5.3.

3.6.5.3 Кодированное понятие категории упаковки

Таблица 36 — Пример кодированного понятия для категории упаковки «устройство введения»

код	PAC-0003
значение	PAC-0003-EN-GB
перевод	PAC-0003-EN-US PAC-0003-FR-FR

Код кодированного понятия категории упаковки, представленный в таблице 36, используется для категоризации упаковки «устройство введения».

3.6.5.4 Пары «код и термин» для упаковки

Таблица 37 — Пример пар «код и термин» для устройства введения «оральный шприц»

код	DEV-30045000-EN-GB	DEV-30045000-EN-US	DEV-30045000-FR-FR	
термин	oral syringe	oral syringe	seringue pour administration orale	оральный шприц
определение	administration device for administering a liquid or semi-solid pharmaceutical product to the oral cavity	administration device for administering a liquid or semi-solid pharmaceutical product to the oral cavity	dispositif d'administration utilizé pour l'administration d'un produit pharmaceutique liquide ou semi-solide à la cavité orale	устройство для введения жидкого или пастообразного лекарственного препарата в ротовую полость
комментарий				
кодЯзыка	EN	EN	FR	
кодРегиона	GB	US	FR	

Коды пар «код и термин» для упаковки, представленные в таблице 37, используются для построения кодированного понятия упаковки, как показано в 3.6.5.5.

3.6.5.5 Кодированные понятия упаковки

Таблица 38 — Пример кодированного понятия для устройства введения «оральный шприц»

код	DEV-30045000
значение	DEV-30045000-EN-GB
перевод	DEV-30045000-EN-US DEV-30045000-FR-FR

Таким образом, понятие устройства введения «оральный шприц» представляется идентификатором DEV-30045000, который используется для представления понятия, например, в качестве части описания лекарственного средства. Коды, специфичные для языка и территории (т. е. пары «код и термин»), например, DEV-30045000-EN-GB предназначены для использования только внутри терминологии в целях упорядочения территориальных переводов.

3.6.6 Итоговое представление понятий упаковки

Итоговое представление описанных выше трех понятий упаковки, описанных выше, приведено в таблице 39 и на рисунке 12, упорядоченных в соответствии с их категориями упаковки.

Таблица 39 — Итоговое представление понятий упаковки «ампула», «завинчивающаяся крышка» и «оральный шприц» и их категорий упаковки

Категория упаковки	PAC-0001	PAC-0002	PAC-0003
Упаковка	CON-30001000	CLO-30056000	DEV-30045000



Рисунок 12 — Итоги по понятиям упаковки «ампула», «завинчивающаяся крышка» и «оральный шприц» и их категориям упаковки

4 Отображение территориальных терминов

4.1 Различия в деталях территориальных терминологий

Многие понятия, охваченные стандартом ИСО 11239, уже описаны на разных территориях с использованием собственных терминологий (называемых ниже «территориальные термины»), не гармонизированных с терминологиями других территорий. Такое нередко происходит вследствие различных уровней детализации, принятой на разных территориях, что приводит к невозможности взаимно-однозначного отображения территориальных терминов. Например, если термины, используемые на территории А, имеют относительно низкий уровень детализации по сравнению с терминами, используемыми на территории Б, то один термин территории А будет зачастую соответствовать нескольким терминам, используемым на территории Б. В действительности цель стандарта ИСО 11239 заключается в обеспечении возможности выработки единого комплекса нормативных словарей (называемых здесь «центральные термины»), которые могут быть использованы всеми территориями для взаимного общения, и с которыми все территории могут сопоставить собственные территориальные термины.

На рисунке 13 приведен пример того, как термины, употребляемые в Европе, США и Японии, могут отображаться с центральными терминами. В данном примере:

- центральные термины различают препараты для инъекций и инфузий, но не лиофилизированные и нелиофилизированные порошки;

- в Европе принято различать препараты для инъекций и инфузий, но не лиофилизированных и нелиофилизированных порошков (аналогично центральным терминам);
- в США принято различение между лиофилизированными и нелиофилизированными порошками, но не препаратами для инъекций и инфузий;
- в Японии применяется единый термин для описания всех препаратов для инъекций и инфузий.

В результате по отношению к центральным терминам возможно отображение один к одному каждого европейского термина, один к двум каждого термина США и один ко многим — термина Японии.

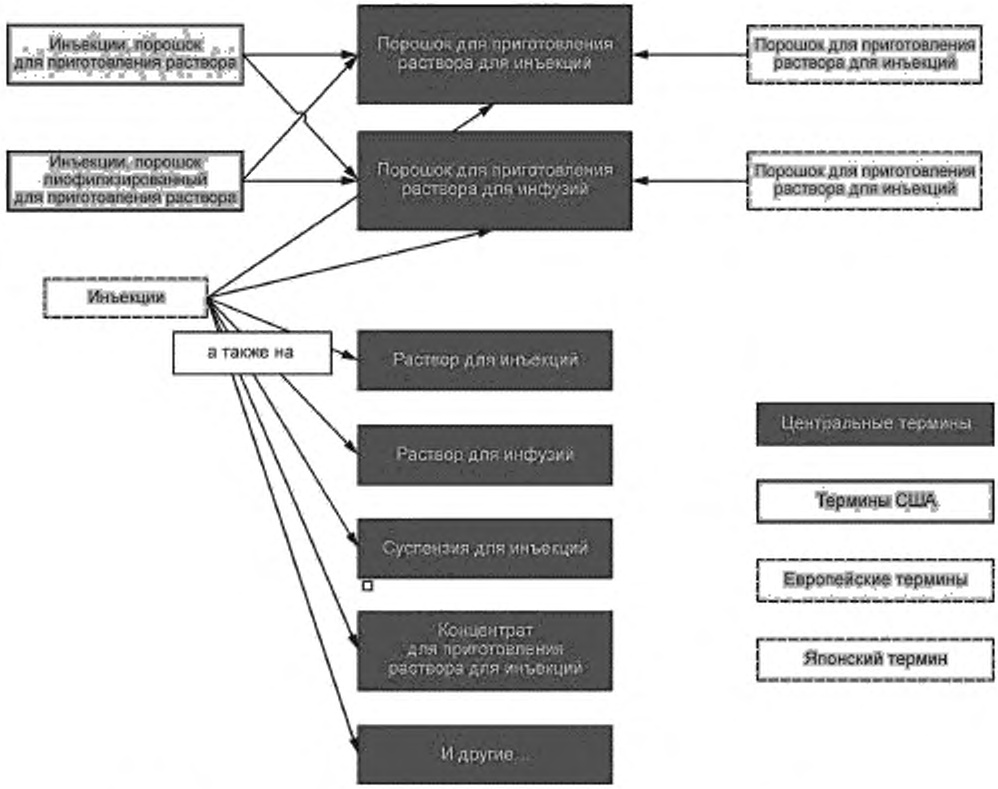

Рисунок 13 — Отображение эквивалентных терминов, принятых в США, Европе и Японии

Важно поддерживать правильное использование центральных терминов пользователями каждой территории и, с учетом разнообразия способов отображения территориальных терминов на центральные, важно упростить идентификацию центрального термина, эквивалентного территориальному термину. Этого можно будет достичь, если на территории будет построено отображение территориальных терминов на центральные. Тогда при поиске территориального термина пользователя можно будет перенаправить к описанию того (тех) центрального(ых) термина(ов), который на данной территории считается эквивалентным.

Определение территориальных терминов, а также их использования для описания лекарственных средств входит в обязанности территориальных уполномоченных органов. Следовательно, отображение территориальных терминов на центральные должно рассматриваться только в качестве руководства, нежели гарантии эквивалентности терминов, предоставляемой организацией по ведению терминологии, поскольку нельзя гарантировать, что центральный термин будет подходящим для препарата, выпущенного в обращение на данной территории.

4.2 Организация территориальных терминов в базе данных

4.2.1 Общие сведения

В данном подразделе описаны способ добавления территориального термина в базу данных, включая типы данных, используемые для переноса информации, и метод отображения территориальных терминов на центральные. Поскольку территориальные термины могут быть представлены с разным составом информации в зависимости от детализации, предусмотренной конкретным территориальным источником, только минимально необходимая информация может определяться как обязательная. Кроме того, если требуется полная информация о территориальном термине, то необходимо проконсультироваться с исходным территориальным источником; нет необходимости параллельного представления полной информации о территориальных терминах в центральной базе данных. Функциональность отображения должна рассматриваться в качестве метода ссылки на территориальные термины, хранящиеся во внешних базах данных.

4.2.2 Добавление территориальных терминов в базу данных

4.2.2.1 Отображение территориального термина

Авторизованные пользователи территориальных уполномоченных органов должны иметь возможность вводить в базу данных специфичную информацию о территориальном термине. Для описания структуры информации, необходимой для представления каждого отображенного территориального термина, используется тип данных «отображенныйРегиональныйТермин» (mappedRegionalTerm). Соответствующий ему класс содержит идентификатор, предназначенный для использования в центральной базе данных (код), язык территорриального термина, код территории, идентификатор уполномоченного органа, ссылку на источник данных, идентификатор территориального термина, территориальный термин, гиперссылку на территориальный термин, статус термина, признак синонима, комментарий, а также повторяющийся раздел, состоящий из центрального понятия, на которое отображен данный термин.

4.2.2.2 Отображение территориального термина: код

Пользовательское описание	Это поле содержит уникальный, машиночитаемый идентификатор для представления отображенного территориального термина в центральной базе данных
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин должен иметь один код, например, MAP-01234567-LL-RR, где LL указывает код языка, а RR — код территории

4.2.2.3 Отображение территориального термина: код языка

Пользовательское описание	Данное поле содержит код языка, на котором описан территориальный термин. Код языка используется в соответствии с ISO 639-1.
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Код ISO 639-1, ссылка ОИД системы кодирования 1.0.639.1
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин должен иметь один код языка

4.2.2.4 Отображение территориального термина: код региона

Пользовательское описание	Данное поле содержит код страны/территории, где используется территориальный термин. Код территории берется из ISO 3166-1. Используются коды Alpha-2 (т.е. двухбуквенные). Для обозначения Европейского союза допустим также дополнительный код EU. Следует отметить, что Соединенное Королевство представлено в ISO 3166-1 двухбуквенным кодом GB
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Код ISO 3166-1, код alpha-2, ссылка ОИД 1.0.3166.1.2.2
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин должен иметь один код территории

4.2.2.5 Отображение территориального термина: идентификатор уполномоченного органа

Пользовательское описание	Данное поле содержит наименование уполномоченного органа, управляющего термином на данной территории. Перечень уполномоченных органов предназначен только для использования в базе данных и, следовательно, его может поддерживать организация, сопровождающая центральную базу данных
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Нормативный словарь, созданный и поддерживаемый организацией, сопровождающей центральную базу данных
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин должен иметь один код уполномоченной организации

4.2.2.6 Отображение территориального термина: ссылка на источник

Пользовательское описание	Данное необязательное поле содержит ссылку на источник территориального термина, например, онлайновую базу данных или список. Список источников предназначен только для использования в базе данных и, следовательно, его может поддерживать организация, сопровождающая центральную базу данных
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Нормативный словарь, созданный и поддерживаемый организацией, сопровождающей центральную базу данных
Правило(а) предметной области	Каждый территориальный термин может иметь одну гиперссылку на источник. Эта ссылка поддерживается организацией, сопровождающей центральную базу данных, чтобы при необходимости все такие гиперссылки могли быть изменены одновременно; если же они представлены в виде свободного текста, то каждую ссылку потребовалось бы менять вручную. Территориальный уполномоченный орган не несет никакой ответственности за то, предоставляет ли организация, сопровождающая центральную базу данных, правильную информации

4.2.2.7 Отображение территориального термина: идентификатор территориального термина

Пользовательское описание	Данное поле содержит идентификатор, используемый на территории для идентификации территориального термина
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может иметь один идентификатор; если такой идентификатор существует на данной территории и общедоступен, заполнение данного поля считается хорошей практикой

4.2.2.8 Отображение территориального термина: территориальный термин

Пользовательское описание	Данное поле содержит текстовое описание территориального термина (т.е. сам территориальный термин на языке, определяемым кодом языка)
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Обязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин должен иметь одно описание

4.2.2.9 Отображение территориального термина: ссылка на территориальный термин

Пользовательское описание	Данное необязательное поле содержит прямую ссылку на территориальный термин, например запись онлайновой базы данных
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Свободный текст (как правило, в форме гиперссылки)
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может иметь одну гиперссылку на термин. За поддержание такой ссылки отвечает территориальный уполномоченный орган

4.2.2.10 Отображение территориального термина: статус

Пользовательское описание	Данное необязательное поле содержит сведения о статусе территориального термина
Тип данных	Дескриптор понятия <CD>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	«Действующий»; «Запрещен»; «Отклонен»; «Ожидает утверждения»
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может иметь статус. За его актуальность отвечает территориальный уполномоченный орган

4.2.2.11 Отображение территориального термина: признак синонима

Пользовательское описание	Данное необязательное поле содержит признак, рассматривается территориальный термин как синоним или как предпочтительный термин на данной территории
Тип данных	Булевский
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Истина, Ложь
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может иметь признак синонима. За его актуальность отвечает территориальный уполномоченный орган

4.2.2.12 Территориальный термин: комментарий

Пользовательское описание	Это необязательное поле содержит текстовый комментарий к территориальному термину. Он используется для предоставления пользователю дополнительной информации и руководства по территориальному термину и его отображению
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Свободный текст
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может иметь один комментарий

4.2.2.13 Территориальный термин: отображение на центральное понятие

Пользовательское описание	Данное повторяющееся необязательное поле содержит указатель центрального термина, на который отображен территориальный термин. Как правило, оно остается пустым только в том случае, когда территориальный термин был введен в базу данных, но решение о том, на какой центральный термин(ы) он должен быть отображен, все еще рассматривается
Тип данных	Строка <ST>
Соответствие	Необязательное
Допустимое значение	Идентификатор кодированного понятия
Правило(а) предметной области	Каждый отображенный территориальный термин может быть отображен на одно или несколько центральных понятий

4.2.3 Отображение территориальных терминов на кодированные центральные понятия

Авторизованные пользователи территориальных уполномоченных органов должны связать территориальный термин на одно или несколько кодированных понятий, представляющих центральные термины. Отдельный территориальный термин может быть ассоциирован с центральными понятиями ((т.е. отображен на них) в отношении от нуля ко многим, и отдельное центральное понятие может быть ассоциировано с территориальными понятиями ((т. е. отображено на них) также в отношении от нуля ко многим. Отношение от одного ко многим осуществляется только в одном направлении, т. е. от отображенного термина к центральному; тем не менее, это позволяет рассматривать любые ассоциации в обоих направлениях, что позволяет анализировать отображенный термин и увидеть, на какое (какие) центральное(ые) понятие(я) он отображен, а также анализировать центральное понятие и увидеть, какой(ие) отображенный (ые) термин(ы) ассоциирован(ы) с ним.

4.2.4 Управление версиями отображенных территориальных терминов

Поскольку может требоваться внесение изменений в территориальные термины, необходимо обеспечить управление версиями отображенных терминов в базе данных. Оно аналогично управлению

версиями пар «код и термин», описанному в 2.3, в той мере, в какой оно затрагивает следующие элементы:

- код;
- датаСоздания;
- авторПонятия;
- датаИзменения;
- содержаниеИзменения;
- авторИзменения;
- номерВерсии.

4.2.5 Пример отображенного регионального термина: Капсуловидная таблетка пролонгированного действия

В данном подразделе приведен пример того, как фиктивный термин из фиктивной внешней базы данных может быть описан в рамках центральной базы данных и отображен на центральный термин. В данном примере целью отображения служит только один центральный термин, но при необходимости в качестве целей отображения может быть отобрано несколько центральных терминов.

Пользователь организации, владеющей внешней базой данных, сначала связывается с организацией, сопровождающей центральную базу данных, для авторизации передачи отображенных территориальных терминов из своей базы данных. Сопровождающая организация обеспечивает необходимый доступ и наделяет пользователя полномочиями по добавлению отображенных терминов, включая запись и ассоциирование с ними соответствующей информации об организации, внешней базы данных и этом пользователе.

Фиктивный термин, используемый во внешней базе данных, «Extended-release caplet» (капсуловидная таблетка с длительным высвобождением). Авторизованный пользователь организации, владеющей внешней базой данных, установил, что данный термин отображается непосредственно на центральный термин «Prolonged-release tablet» (таблетка пролонгированного действия), соответствующий кодированному понятию PDF-10226000. Пользователь создает новую запись для внешнего термина, заполняя необходимые поля, при этом центральная база данных предварительно заполняет другие поля в соответствии со сведениями, полученными при авторизации пользователя. Центральная база данных также присваивает код отображенному термину, используемый в пределах центральной базы данных. В данном примере поля, выделенные желтым в таблице 40, заполнены авторизованным пользователем внешней организации, а другие — сопровождающей организацией.

Таблица 40 — Пример записи территориального термина, отображенного на центральный термин

код	MAP-90000123-EN-GB
кодЯзыка	EN
КодРегиона	GB
кодКонтролирующейОрганизации	Фиктивная уполномоченная организация по кодам (ФУОК)
ссылкаНаИсточник	http://gost.e-ecolog.ru
идентификаторТерриториальногоТермина	Фиктивный идентификатор 44569
территориальныйТермин	Extended-release caplet (капсуловидная таблетка с длительным высвобождением)
ссылкаНаТерриториальныйТермин	gost.e-ecolog.ru
статус	действующий
признакСинонима	Нет
комментарий	ФУОК рассматривает понятие «Extended-release caplet» (капсуловидная таблетка с длительным высвобождением) эквивалентным понятию «Prolonged-release tablet» (таблетка пролонгированного действия)
отображениеНаЦентральноеПонятие	PDF-10226000

Таким образом создана ассоциация между центральным термином «Prolonged-release tablet» (таблетка пролонгированного действия) и внешним термином «Extended-release caplet» (капсуловидная таблетка с длительным высвобождением). Те, кто привык использовать термины из внешней базы данных, теперь будут иметь возможность найти в центральной базе данных территориальный термин «Extended-release caplet» (капсуловидная таблетка с длительным высвобождением) и увидеть, что центральный термин «Prolonged-release tablet» (таблетка пролонгированного действия) указан в качестве эквивалентного термина.

Библиография

[1] ISO 639-1, Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 code (Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код)

[2] ISO 3166-1, Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes (Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран)

[3] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени)

[4] ISO/TR 148721, Health informatics — Identification of Medicinal Products — Core Principles for Maintenance of Identifiers and Terms (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Ключевые принципы ведения идентификаторов и терминов)

[5] ISO 11239:2012, 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 (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке)

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, элементы данных, дозированная лекарственная форма

БЗ 10—2019/73

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 09.09.2019. Подписано в печать 23.09.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,47.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru