ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59847— 2021 (ИСО 11616:2017)

Информатизация здоровья

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Элементы и структуры данных для уникальной идентификации и обмена фармацевтической информацией о регистрируемых лекарственных препаратах

(ISO 11616:2017, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств», ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2021 г. № 1471-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11616:2017 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы и структуры данных для уникальной идентификации и обмена фармацевтической информацией о регистрируемых лекарственных препаратах» (ISO 11616:2017 «Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information», MOD) путем изменения отдельных фраз (слов, значений показателей, ссылок), а также внесения дополнительных фраз (слов, примечаний, примеров), которые выделены в тексте курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 11616—2014

*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, 2017
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
3.1 Термины и определения 2
3.2 Сокращения 3
4 Термины, используемые в контексте международных стандартов и технических спецификаций ИСО IDMP для обозначения обязательности элемента данных 9
5 Требования 9
5.1 Элементы, требуемые для уникальной идентификации лекарственных препаратов 9
5.2 Передача информации о лекарственном препарате 10
6 Описание принципов и методов моделирования информации 10
6.1 Общие положения 10
6.2 Обзорные схемы основных понятий 10
6.3 Высокоуровневые схемы 11
6.4 Схемы с детализированным описанием 12
7 Идентифицирующие характеристики лекарственных препаратов 13
7.1 Группы и уровни идентификации лекарственных препаратов 13
7.2 Мощность связей 16
7.3 Представление дозировки в виде концентрации 16
7.4 Идентификатор лекарственного препарата (PhPID) 17
7.5 Элементы группы субстанция лекарственного препарата (PhPID_SUB_Lx) 18
7.6 Элементы группы детально описанной субстанции лекарственного препарата (PhPID_SpSUB_Lx) 18
7.7 Идентифицирующие характеристики для описания дозировки 19
8 Взаимосвязь между идентификаторами MPID/PCID и PhPID 22
8.1 Понятия, необходимые для уникальной идентификации лекарственного средства и его ассоциации с идентификаторами PhPID 22
8.2 Критерии идентификации лекарственного препарата 24
9 Взаимосвязь между идентификаторами IMPID/IPCID и PhPID 25
10 Концептуальная модель 27
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 28
Библиография 29

Введение

Настоящий стандарт разработан в связи с общемировой потребностью в международной гармонизации описаний лекарственных средств. Он представляет собой один из пяти стандартов ИСО и четырех технических спецификаций ИСО, которые вместе составляют систему уникальной идентификации лекарственных средств (IDMP). В эту группу стандартов входят:

- ИСО 11615;
- ISO/TS 20443;
- ИСО 11616;
- ISO/TS 20451;
- ИСО 11238;
- ISO/TS 19844;
- ИСО 11239;
- ISO/TS 20440;
- ИСО 11240.

Настоящий стандарт содержит описание элементов и структур данных, а также их связей, обеспечивающих уникальную идентификацию лекарственных средств и обмен информацией. В нем представлен точный и надежный алгоритм для полного отражения связей идентификаторов лекарственных препаратов PhPID (Pharmaceutical Product Identifier) со следующими идентификаторами:

- идентификатор регистрируемого лекарственного средства MPID (Medicinal Product Identifier);
- идентификатор формы выпуска регистрируемого лекарственного средства PCID (Package Component Identifier);
- идентификатор исследуемого (экспериментального) лекарственного препарата IMPID (Investigational Medicinal Product Identifier);
- идентификатор формы выпуска исследуемого (экспериментального) препарата IPCID (Investigational Package Component Identifier).

Примечание — Исследуемый (экспериментальный) лекарственный препарат — это лекарственный препарат для клинических исследований (Решение ЕЭК 77 GMP и о фармацевтических инспекциях).

Эти стандарты и технические спецификации для идентификации лекарственных средств предназначены для поддержки деятельности уполномоченных регуляторных органов в области обращения лекарственных средств: разработки, государственной регистрации и управления жизненным циклом лекарственных средств, включая фармаконадзор и управление рисками.

Для достижения основных целей государственного регулирования лекарственных средств и фармаконадзора необходим надежный обмен информацией о лекарственных средствах, обеспечивающий устойчивость и целостность данных. Поэтому стандарты уникальной идентификации лекарственных средств (IDMP) применимы, как минимум, к следующим обменам информацией:

- между уполномоченными регуляторными органами в области обращения лекарственных средств;
- между фармацевтической компанией и уполномоченным регуляторным органом;
- между спонсором клинического исследования и уполномоченным регуляторным органом;
- между уполномоченным регуляторным органом и другими участниками обращения лекарственных средств;
- между уполномоченным регуляторным органом и общепризнанными международными базами данных.

С целью защиты вышеуказанного информационного обмена в стандартах IDMP содержатся необходимые спецификации на сообщения. Этот раздел очень важен для описания и обеспечения целостности данных при указанных выше взаимодействиях для передачи информации о регулируемых лекарственных средствах в отношении уникальной идентификации препаратов и подтверждения получения (включая валидацию передаваемой информации).

Уникальные идентификаторы, присвоенные в соответствии со стандартами IDMP, предназначены для обеспечения надежной идентификации и отслеживания применения лекарственных средств во всех соответствующих программных продуктах.

Для описания основных концепций в области регуляторной фармацевтической и медицинской стандартизации для разных целей и контекстов используется достаточно большое число терминов. В настоящем стандарте приведены термины и определения, необходимые для описания подходов, кото-

рые используются для уникальной идентификации регистрируемых лекарственных средств, описания их характеристик и передачи соответствующей информации.

Термины и определения, принятые в настоящем стандарте, предназначены для облегчения интерпретации и применения юридических и регуляторных требований, но они не превалируют над юридически обязывающими документами. В случае сомнения или потенциального конфликта следует применять термины и определения, приводимые в юридически обязывающих документах.

Настоящий стандарт разработан в соответствии с общей моделью продукции (Common Product Model) и структурированной маркировкой продукта (SPL), используемых международной некоммерческой организацией по стандартизации электронной информации в здравоохранении HL7 (Health Level Seven International).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Элементы и структуры данных для уникальной идентификации и обмена фармацевтической информацией о регистрируемых лекарственных препаратах

Health informatics. Identification of medicinal products for medical applications. Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен для описания определенных уровней информации, используемой для идентификации лекарственного средства или группы лекарственных средств. Стандарт содержит описание элементов и структур данных, а также взаимосвязей между ними, необходимые для уникальной идентификации регистрируемых лекарственных препаратов при обмене информацией. Также данную идентификацию следует использовать повсеместно на протяжении жизненного цикла продукта для фармаконадзора и другой регуляторной деятельности. Кроме того, настоящий стандарт применяется для обеспечения формирования структурированных данных о лекарственных препаратах для обмена информацией между различными участниками обращения лекарственных средств. Его применение обеспечивает интероперабельность и функциональную совместимость информационных систем как отправителя, так и получателя.

Настоящий стандарт не следует рассматривать как научную классификацию лекарственных средств. Он представляет собой формальный набор определенных элементов данных, используемых в установленных комбинациях и уникально идентифицируемых в условиях отсутствия глубины кодирования информации. Это позволяет обеспечить недвусмысленную идентификацию лекарственных средств в мировом масштабе.

Настоящий стандарт не распространяется на лекарственные средства для ветеринарного применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 7.67 (ИСО 3166-1:1997) Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Коды названий стран

ГОСТ Р 57309 (ИСО 16354:2013) Руководящие принципы по библиотекам знаний и библиотекам объектов

ГОСТ Р 58504/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

ГОСТ Р ИСО 11238 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 11239 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

ГОСТ Р ИСО 11240 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения

ГОСТ Р ИСО 11615—2014 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах

ГОСТ Р ИСО 21090 Информатизация здоровья. Гармонизированные типы данных для обмена информацией

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9834-8 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. процедуры работы уполномоченных по регистрации ВОС. Часть 8. Создание, регистрация универсально уникальных идентификаторов (УУИд) и их использование в качестве компонентов идентификатора объекта АСН.1

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **адъювант** (adjuvant): Компонент, усиливающий иммунный ответ к антигену и/или модулирующий его для получения желаемого иммунного ответа.

3.1.2 **лекарственная форма, готовая для применения** (administrable dose form): Лекарственная форма, приготовленная для введения/приема пациенту из произведенных продуктов и соответствующих произведенных лекарственных форм.

Примечания

1 Лекарственная форма, готовая для применения, будет совпадать с произведенной лекарственной формой при отсутствии необходимости в преобразовании произведенного продукта (т. е., когда произведенный продукт представляет собой лекарственный препарат). *Примеры лекарственной формы, готовой для применения: таблетка, раствор для приема внутрь, раствор для внутривенного/внутримышечного введения.*

2 Термины «вводимая лекарственная форма» и «фармацевтическая применяемая лекарственная форма» — синонимы термина «лекарственная форма, готовая для применения».

3 Преобразование произведенного продукта (приготовление или восстановление), необходимое для получения лекарственной формы, готовой для применения, описывается в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения согласно [1], раздел III, пункт 6.6. Лекарственная форма, готовая для применения, должна корреспондировать с разделом 3 общей характеристики лекарственного препарата (см. [1]).

3.1.3 **клиническое исследование** (clinical trial): Любое научное исследование с участием человека, предназначенное для выявления или подтверждения клинических, фармакологических или других фармакодинамических эффектов исследуемых продуктов, и/или выявления каких-либо нежелательных реакций на исследуемый лекарственный препарат, и/или исследования всасывания, распределения и выведения исследуемых лекарственных препаратов с целью оценки их безопасности и/или эффективности.

Примечание — Англоязычные термины «clinical trial» и «clinical study» являются синонимами.

3.1.4 **контролируемый словарь** (controlled vocabulary): Ограниченный набор допустимых значений элемента данных.

Примечание — Эти значения могут быть кодами, текстом или числами.

3.1.5 **идентификатор термина контролируемого словаря** (controlled vocabulary term identifier): Идентификатор понятия, предназначенный для применения в качестве предпочтительного уникального идентификатора данного понятия в данной системе кодирования и опубликованный разработчиком системы кодирования.

Примечания

1 TermID не меняется с течением времени, вне зависимости от конкретной версии ресурса *(библиотеки)* знаний.

2 Это определение было адаптировано из *[2]*.

3 TermID является синонимом идентификатора нормативного словаря.

3.1.6 **обозначение** (designation): Символьное представление понятия.

Примечание — Понятие (concept) — единица знаний, созданная уникальной комбинацией аспектов и/или компонентов согласно ГОСТ Р 57309.

3.1.7 **лекарственная форма** (dose form): Физическое состояние (форма) регистрируемого лекарственного средства, содержащая активные ингредиенты и/или неактивные ингредиенты, которые должны быть введены пациенту.

Примечания

1 Термины «лекарственная форма», «дозированная форма» и «фармацевтическая лекарственная форма» являются синонимами.

2 «Фармацевтическая лекарственная форма» может обозначать как лекарственную форму, готовую для применения, так и произведенную лекарственную форму. Термины «фармацевтическая доза» и «дозированная форма» являются синонимами.

3.1.8 **глобально уникальный идентификатор;** GUID (globally unique identifier, *GUID*): Идентификатор, отличающийся от любого другого такого же идентификатора в любом доменном пространстве имен.

Примечание — GUID является синонимом термина «универсально уникальный идентификатор» [УУИД (Universally Unique Identifier; UUID)], согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 9834-8.

3.1.9 **работник здравоохранения** (healthcare professional): Лицо, которому доверено прямое или опосредованное оказание определенных услуг в сфере здравоохранения субъекту медицинской помощи или популяции субъектов медицинской помощи.

3.1.10 **идентификатор** (identifier): Описание, достаточное для выделения объекта в заданном множестве (например, библиотеке знаний, данных).

Примечание — В контексте настоящего стандарта идентификатор представляет собой перечень идентифицирующих характеристик, которые в совокупности однозначно идентифицируют регистрируемое лекарственное средство, лекарственный препарат, субстанцию, детально описанную субстанцию, лекарственную форму или любой другой элемент, который необходимо однозначно идентифицировать.

3.1.11 **регистрационный код исследования** (investigational code): Код, присваиваемый уполномоченным органом заявке (досье) спонсора на исследуемый новый лекарственный препарат до начала клинического исследования.

Примечание — Термин «код спонсора» («sponsor code») является синонимом термина «регистрационный код исследования».

3.1.12 **исследуемый лекарственный препарат** (investigational Medicinal Product): Любой лекарственный препарат или комбинация лекарственных препаратов или плацебо, изучаемых или применяемых в качества сравнения в клиническом исследовании. К исследуемым лекарственным препаратам относятся также зарегистрированные ранее лекарственные препараты, произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке или упаковке; лекарственные препараты, применяемые по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

Примечание — Термины «исследуемый лекарственный препарат», «экспериментальный лекарственный препарат» и «лекарственный препарат для клинических исследований» в контексте данного стандарта являются синонимами.

3.1.13 **идентификатор исследуемого лекарственного препарата** (investigational Medicinal Product identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный исследуемому лекарственному препарату в дополнение к существующему идентификатору, присвоенному уполномоченным органом в регионе/юрисдикции или спонсором клинического исследования.

Примечания

1 Представляет собой буквенно-цифровое текстовое поле.

2 Служит для индексации и способствует повышению безопасности пациента путем глобальной уникальной идентификации регистрируемого лекарственного средства.

3.1.14 **идентификатор упаковки исследуемого лекарственного препарата** (investigational Medicinal Product package identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный исследуемому упакованному регистрируемому лекарственному средству на уровне описания упаковки в дополнение к существующему идентификатору, присвоенному уполномоченным органом в регионе/юрисдикции или спонсором клинического исследования.

Примечание — Служит для индексации и способствует повышению безопасности пациента путем глобальной уникальной идентификации упакованного регистрируемого лекарственного средства.

3.1.15 **юрисдикция** (jurisdiction): Географическая территория или правовая сфера в стране/регионе, на которую распространяются полномочия уполномоченного органа.

3.1.16 **произведенная лекарственная форма** (manufactured dose form): Лекарственная форма произведенного продукта и, если применимо, перед преобразованием в лекарственный препарат.

Примечания

1 Произведенная лекарственная форма будет совпадать с лекарственной формой, готовой для применения при отсутствии необходимости в преобразовании произведенного продукта (т. е., когда произведенный продукт представляет собой лекарственный препарат).

2 Примеры произведенных лекарственных форм, совпадающие с лекарственной формой, готовой для применения: раствор для внутривенного введения, таблетки, капсула. Примеры произведенных лекарственных форм, не совпадающие с лекарственной формой, готовой для применения: порошок и растворитель для приготовления раствора для внутривенного введения, гель в саше, эмульсия в предварительно наполненном шприце.

3.1.17 **произведенный продукт** (manufactured item): Лекарственная форма продукта, содержащегося в потребительской упаковке регистрируемого лекарственного средства или исследуемого лекарственного препарата, выпущенного для клинических исследований.

Примечания

1 Регистрируемое лекарственное средство может содержать один или несколько произведенных продуктов. Во многих случаях произведенный продукт совпадает с лекарственным препаратом. Тем не менее, в некоторых случаях осуществляется преобразование произведенного(ых) продукта(ов) перед введением/приемом пациентом (в виде лекарственного препарата) и тогда они не совпадают.

2 Примеры совпадения произведенного продукта с фармацевтическим препаратом и лекарственной формой, готовой для применения: таблетка, покрытая оболочкой, раствор для инъекций (в упаковке содержится единственный произведенный продукт). Примеры произведенных продуктов, не совпадающие с лекарственным препаратом и лекарственной формой, готовой для применения: порошок и растворитель для приготовления раствора для внутривенного введения (в упаковке содержатся несколько произведенных продуктов, но один лекарственный препарат), капсула для приема внутрь и крем для наружного применения (несколько произведенных продуктов и несколько лекарственных препаратов).

3.1.18 **медицинское изделие** (medical device): Любой инструмент, аппарат, оборудование, программное обеспечение, материал или иное изделие, которое применяется в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой (включая специальное программное обеспечение, предназначенное его производителем для использования в диагностических и/или терапевтических целях), которое предназначено:

- для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения заболевания;

- диагностики, мониторинга, лечения, реабилитации при травме или инвалидности;
- исследования, восстановления, замещения или изменения анатомической структуры или физиологических функций организма;
- предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, но которому эти средства могут способствовать.[1)]

Примечание — Это определение применяется только для целей настоящего стандарта и других стандартов данной серии (*ГОСТ Р ИСО 11238, ГОСТ Р ИСО 11239, ГОСТ Р ИСО 11240, ГОСТ Р ИСО 11615* и настоящего стандарта).

3.1.19 **регистрируемое лекарственное средство** (Medicinal Product): Любой лекарственный препарат или комбинация лекарственных препаратов, применяемых для лечения и профилактики заболеваний человека (или животного) с целью диагностики или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций.

Примечания

1 В упаковке регистрируемого лекарственного средства может содержаться один или несколько произведенных продуктов, а также один или несколько лекарственных препаратов. В некоторых регионах, лекарственное средство также можно определить, как любую субстанцию или комбинацию субстанций, которые могут использоваться с целью постановки диагноза. Положения настоящего стандарта применяют в отношении запатентованных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих государственной регистрации, а также производимых в промышленном масштабе лекарственных препаратов, зарегистрированных уполномоченным органом. Однако, данный стандарт не применяется в отношении: лекарственных препаратов, изготовленных по рецепту (например, изготовленных аптечной организацией по рецепту, выписанному конкретному пациенту); лекарственных препаратов, изготовленных по официальной прописи (например, изготовленных в аптечной организации в соответствии с фармакопеей и предназначенные для отпуска пациенту в аптеке); лекарственных препаратов, предназначенных для исследований и разработки; и промежуточных продуктов, предназначенных для последующей обработки производителем, имеющих лицензию на производство лекарственных средств.

2 В контексте данного стандарта регистрируемое лекарственное средство — это комплексное понятие продукта, описываемого в регистрационном досье, представляемом для государственной регистрации, со статусом зарегистрированного продукта или поданного к регистрации. Данное определение уже определения, используемого в законодательстве Российской Федерации и других стран-участников ЕАЭС, и в случае сомнений следует использовать определения, приведенные в соответствующих нормативных правовых актах.

3.1.20 **идентификатор регистрируемого лекарственного средства** (Medicinal Product identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный регистрируемому лекарственному средству в дополнение к существующему идентификатору, присвоенному уполномоченным органом в регионе.

Примечания

1 Представляет собой буквенно-цифровое текстовое поле.

2 Служит для индексации и способствует повышению безопасности пациента путем глобальной уникальной идентификации регистрируемого лекарственного средства.

3.1.21 **идентификатор упаковки лекарственного средства** (Medicinal Product package identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный упакованному регистрируемому лекарственному средству в дополнение к существующему идентификатору, присвоенному уполномоченным органом в регионе.

Примечание — Служит для индексации и способствует повышению безопасности пациента путем глобальной уникальной идентификации регистрируемого лекарственного средства.

3.1.22 **уполномоченный орган** (medicines regulatory agency): Орган исполнительной власти, который в соответствии с законодательством, в рамках которого он был создан, осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств, выдачу разрешений на проведение клинического исследования и лицензирование производства регистрируемых лекарственных средств.

Примечание — В некоторых регионах, в реализацию функций органов исполнительной власти по государственной регистрации лекарственных средств согласно существующему законодательству, могут быть включены дополнительные органы (*организации*), отвечающие за экспертизу и надзор за лекарственными средствами. Например, в ЕС Европейская комиссия принимает решение о государственной регистрации лекарственных

[1)] Определение термина коррелируется с определением, установленным в *[3]*.

средств, а Европейское агентство лекарственных средств осуществляет экспертизу и надзор за лекарственными средствами. *В странах — участниках ЕЭАС, как правило, уполномоченным органом, принимающим решение о государственной регистрации лекарственных средств, является министерство здравоохранения, а экспертиза проводится подчиненной ему экспертной организацией.*

3.1.23 **упакованное регистрируемое лекарственное средство** (packaged Medicinal Product): Регистрируемое лекарственное средство в первичной упаковке, помещенное в потребительскую и/или иную упаковку, подготовленное для продажи или поставки.

3.1.24 **лекарственный препарат** (pharmaceutical product): Качественный и количественный состав регистрируемого лекарственного средства в лекарственной форме, разрешенной для применения.

Примечание — Во многих случаях лекарственный препарат представляет собой произведенный продукт. Тем не менее, в некоторых случаях требуется преобразование произведенного(ых) продукта(ов) перед введением/приемом пациентом (в виде лекарственного препарата), и значения этих атрибутов не совпадают.

3.1.25 **идентификатор лекарственного препарата** (pharmaceutical product identifier): Уникальный идентификатор лекарственного препарата.

3.1.26 **фармаконадзор** (pharmacovigilance): Деятельность и научная дисциплина, посвященная мониторингу безопасности лекарственных препаратов и мероприятиям по снижению рисков и повышение пользы при применении лекарственных препаратов.

Примечания

1 Фармаконадзор является важной функцией системы здравоохранения и включает:
- сбор и обработку данных о безопасности лекарственных препаратов;
- анализ данных в целях выявления «сигналов» (любых новых или изменившихся аспектов безопасности);
- оценку данных и принятие решений по вопросам безопасности;
- деятельность по защите общественного здоровья (включая государственное регулирование);
- информационное взаимодействие с участниками обращения лекарственных средств;
- аудит результатов реализованных мероприятий и затронутых основных процессов.

2 В число участников фармаконадзора входят:
- пациенты как потребители лекарственных препаратов;
- врачи, фармацевтические работники, медицинские сестры и другие работники здравоохранения, задействованные в обращении лекарственных средств, а также уполномоченные органы, осуществляющие мониторинг безопасности лекарственных препаратов;
- производители лекарственных средств, а также предприятия, импортирующие или поставляющие лекарственные препараты.

3.1.27 **количественный состав** (quantitative composition): Количество в составе исследуемого или регистрируемого лекарственного средства субстанции и детально описанной субстанции, выражаемое в шкале отношений.

Примечания

1 Количество каждой субстанции или детально описанной субстанции, входящей в состав готового исследуемого или зарегистрированного лекарственного препарата (в зависимости от соответствующей лекарственной формы), (*числитель*) необходимо выражать в единицах массы или единицах биологической активности. В знаменателе указывают единицу дозирования, или на единицу массы, или объема. Количество субстанции или детально описанной субстанции, представляющих собой соединения с активной частью молекулы и пролекарства, выражают с помощью их общей массы и, при необходимости, эквивалентной массы активной части субстанции или действующего вещества. Термин «дозировка» является синонимом количественного состава. *Например, 75 мг фосфенитоина эквивалентны 50 мг фентоина, см. [1].*

2 Информация о качественном и количественном составе приводится в соответствии с разделами 2 и 6.1 общей характеристики лекарственного препарата, оформленной согласно требованиям [1], а также раздела 3.2.P.1 регистрационного досье на препарат в формате общего технического документа в соответствии с [4].

3.1.28 **количественное значение** (quantity value): Числовое значение с единицами измерения, совместно описывающее величину количества.

Примечание — Количественное значение является выражением величины количества. Это выражение состоит из числа и единиц измерения. Единицы измерения представляют эталонную количественную шкалу, с помощью которой измеренное (или полученное в результате оценки) значение сравнивается с одним или несколькими эталонными количественными значениями. Числовое значение является результатом сравнения измеренного

количества с этой эталонной шкалой. Термин «величина» (magnitude) не используется в *[5]*. Однако настоящее определение указывает, что величина выражается как количественное значение, которое является выражением величины, и та же самая величина может быть выражена с помощью многих количественных значений. Эталоном может служить единица измерения, измерительная процедура, эталонный материал или их сочетание.

3.1.29 **радиофармацевтический набор** (radiopharmaceutical kit): Препарат, который должен быть восстановлен или смешан с радионуклидами для получения готового для применения радиофармацевтического лекарственного препарата, как правило, перед его введением пациенту.

Примечание — В контексте радиофармацевтического набора (*набора для приготовления радиофармацевтического лекарственного препарата*), радионуклид который вводится после поставки производителем, активной субстанцией/детально описанной субстанцией считается тот ингредиент, который предназначен для переноса или связывания с радионуклидом.

3.1.30 **эквивалентная дозировка** (reference strength): Количество активной части субстанции(й) и/или детально описанной(ых) субстанции(й), представляющей(их) действующее вещество, используемое для расчета дозы исследуемого или регистрируемого лекарственного средства.

Примечание — Дозировка субстанции(й) и/или детально описанной(ых) субстанции(й) должна указываться в виде отношения количества субстанции на единицу дозировки лекарственного препарата или произведенного продукта.

3.1.31 **регион** (region): Территория, как, например, часть государства или мира, имеющая характеристики, которые могут быть определены, но не всегда имеющая четкие границы.

3.1.32 **детально описанная субстанция** (specified substance): Субстанция, идентифицируемая группой элементов, которые описывают многокомпонентные материалы или содержат дополнительную информацию о субстанциях, касающуюся описания лекарственного средства.

Примечание — Примерами дополнительных элементов описания могут служить категория, единицы измерения, физическое состояние, компоненты, производитель, критические стадии производственного процесса (например, экстракция, процессы синтеза и рекомбинации), спецификация и аналитические методики для контроля качества субстанции. Для идентификации детально описанной субстанции допускается использовать четыре различные группы элементов, между которыми установлены определенные взаимосвязи.

3.1.33 **спонсор** (sponsor): Физическое лицо, компания, институт или организация, несущая ответственность за инициирование, организацию и/или финансирование клинического исследования.

3.1.34 **диапазон дозировок** (strength range): Интервал, определяемый верхним и нижним предельным количеством субстанции и детально описанной субстанции в составе исследуемого или регистрируемого лекарственного средства.

3.1.35 **субстанция** (substance): Любое вещество биологического, минерального или химического происхождения, способное к дискретному существованию и имеющее определенный состав.

Примечания

1 Субстанция может быть частью молекулы. Часть молекулы является соединением в субстанции, которое имеет законченную и непрерывную молекулярную структуру. Дозировка лекарственного препарата часто основана на так называемой активной части молекулы действующего вещества (*действующего начала*), обуславливающей физиологическое или фармакологическое действие действующего вещества. С химической точки зрения активная часть молекулы вещества стехиометрического или нестехиометрического состава представляет собой основание, свободную кислоту или молекулярную часть иона соли, сольваты, комплексное соединение, клатраты, молекулярный комплекс или эфир. *Например, в соли лоперамида гидрохлорид активной частью молекулы является лоперамид.*

2 Термины «субстанция» и «фармацевтическая субстанция» в контексте данного стандарта являются синонимами. Данным термином описываются все вещества, которые могут входить в состав лекарственного препарата: действующие вещества (активные фармацевтические ингредиенты), вспомогательные вещества и, иногда, адъюванты (см. [6]).

3 Состав каждого лекарственного препарата должен содержать хотя бы один ингредиент. Если лекарственный препарат не содержит действующего вещества, одно из вспомогательных веществ указывается как действующее. Например, вода для инъекций (в случае растворителя в отдельной упаковке) или контрацептивные таблетки, содержащие только глюкозу.

3.1.36 **единица измерения** (unit of measurement): Конкретная скалярная величина, определенная и установленная по договоренности, с которой сопоставляются все другие величины того же рода, для того чтобы выразить их размер по отношению к указанной величине.

Примечание — В зависимости от характера эталонной шкалы выражение единицы измерения может представлять либо физическую единицу измерения, связанную с системой величин (например, единицы СИ), либо произвольно определенную единицу измерения, которая может относиться к определенному стандартному образцу, стандартной процедуре измерения, мере материала или даже к их комбинациям.

3.1.37 **единица дозирования** (unit of presentation): Качественный (текстовый) термин, описывающий дискретную исчислимую категорию, в которой представлен лекарственный препарат или произведенный продукт в случаях, когда дозировка или количество выражают относительно единицы этой ограниченной категории.

Примечание — Единица дозирования может иметь значение, совпадающее с значением в другом контролируемом словаре, например основная лекарственная форма или первичная упаковка, но эти два понятия не эквивалентны и должны иметь разные уникальные идентификаторы терминов контролируемого словаря. *Пример: пластырь, таблетка, ампула, нажатие*.

3.1.38 **уникальный идентификатор изделия** (unique device identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный регистрируемому лекарственному средству в соответствии с требованиями Международного форума органов, регулирующих медицинские изделия (IMDRF).

3.1.39 **единица** (unitage): Обозначение количества, составляющего единицу измерения.

3.1.40 **словарь** (vocabulary): Терминологический словарь, содержащий обозначения и определения из одной или более конкретных областей знаний.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применимы следующие сокращения:

CV — контролируемый словарь, КС (controlled dictionary);

Ph. Eur. — европейская фармакопея (European Pharmacopeia);

FDA — управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (United States Food and Drug Administration);

HL7 — международная автономная некоммерческая организация Health Level Seven;

ICH — международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для человека (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use);

ICSR — отчет по безопасности применения препарата отдельными пациентами (Individual Case Safety Report);

IMDRF — международный форум органов, регулирующих медицинские изделия (International Medical Devices Regulators' Forum);

IMP — исследуемые лекарственные препараты (Investigational Medicinal Products);

IMPID — идентификатор исследуемого лекарственного препарата (Investigational Medicinal Product Identifier);

IPCID — идентификатор упаковки исследуемого лекарственного препарата (investigational Medicinal Product package identifier);

JP — фармакопея Японии (Japanese Pharmacopoeia);

MPID — идентификатор лекарственного средства (Medicinal Product Identifier);

OMG — Рабочая группа, занимающаяся разработкой и продвижением объектно-ориентированных технологий и стандартов (Object Management Group);

PCID — идентификатор упаковки лекарственного средства (Medicinal Product package identifier);

PhPID — идентификатор лекарственного препарата (pharmaceutical product identifier);

PPCC — код понятия лекарственного препарата (pharmaceutical product concept code);

TermID — идентификатор термина контролируемого словаря;

UoM — единица измерения (unit of measurement);

UDI — уникальный идентификационный код изделия (unique device identification code);

UML — унифицированный язык моделирования (Unified Modeling Language);

USP — фармакопея США (United States Pharmacopeia);

КИ — клиническое исследование;

СИ — международная система единиц.

4 Термины, используемые в контексте международных стандартов и технических спецификаций ИСО IDMP для обозначения обязательности элемента данных

В настоящем стандарте используются следующие термины для обозначения обязательности элемента данных:

- *обязательно* (*mandatory)*: используется для элементов, *необходимых* для уникальной идентификации лекарственных средств в соответствии со стандартами/техническими спецификациями ИСО IDMP;

- *при определенных условиях* (*conditional)*: используется для элементов данных «в пределах категории», в соответствующих случаях, когда имеются альтернативные источники данных для указанных элементов данных, идентифицирующих лекарственное средство/препарат. При использовании стандартов/технических спецификаций ИСО IDMP на региональном уровне элементы данной категории могут быть повышены до уровня «обязательно» путем установления региональных требований;

- *необязательно* (*optional)*: при указании на уровне категории (например, детально описанная субстанция) данное определение соответствует категориям или элементам данных, которые не являются необходимыми для *уникальной* идентификации лекарственных средств/препаратов в соответствии со стандартами/техническими спецификациями ИСО IDMP. При использовании стандартов/технических спецификаций ИСО IDMP на региональном уровне элементы данной категории могут быть повышены до уровня «обязательно» или «при определенных условиях» путем установления региональных требований.

5 Требования

5.1 Элементы, требуемые для уникальной идентификации лекарственных препаратов

В настоящем разделе описаны элементы, необходимые для уникальной идентификации и характеристики лекарственных препаратов, а также требования по обеспечению идентификации лекарственного препарата. Для идентификации лекарственного препарата (PhPID) следует использовать следующий набор элементов, описывающих лекарственный препарат:

a) действующее(ие) вещество(а) (в поле субстанция/детально описанная субстанция).

Примечание — Для формирования PhPID используют субстанции, оказывающие *заявленное фармакологическое действие* (действующее вещество) или выступающие в роли адъювантов;

b) дозировка, единицы измерения дозировки (единицы измерения или единицы дозирования);

c) эквивалентная(ые) дозировка(и); включает эквивалентное название субстанций(ии) [т. е. активная часть (действующее начало) субстанции и его соответствующее количество];

d) лекарственная форма, готовая для применения;

e) медицинское изделие, входящее в состав лекарственного средства.

Примечание — Медицинское изделие используется в PhPID только в тех случаях, когда в качестве основного механизма действия изделия рассматривается фармакологический, иммунологический или метаболический эффект. Для препаратов, в которых изделие также участвует в формировании терапевтического эффекта (например, в ситуации раневых покрытий), оно рассматривается в качестве компонента (ингредиента) лекарственного препарата и будет включено в описание, на него будет дана ссылка в идентификации PhPID лекарственного препарата.

Эти элементы подробно описаны в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7].*

Идентификаторы лекарственных препаратов и элементы данных должны описывать лекарственные препараты в соответствии с информацией, содержащейся в соответствующем регистрационном досье зарегистрированного лекарственного средства. Стандарты ИСО IDMP допускается применять для поддержки применения лекарственных препаратов по неодобренным уполномоченным органом показаниям к применению, но это не входит в область применения настоящего стандарта.

Настоящий стандарт и связанные с ним стандарты серии IDMP не следует использовать вместо доказательств, представляемых разработчиками для расширения показаний к применению или степени безопасности продукта, по отношению к другим лекарственным средствам, которым присвоены идентичные идентификаторы PhPID, как указано в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7].*

Элементы данных, необходимые для генерации идентификаторов PhPID, опираются на терминологию/контролируемые словари (КС), описанные в следующих стандартах: *ГОСТ Р ИСО 11615, ГОСТ Р ИСО 11238, ГОСТ Р ИСО 11239, ГОСТ Р ИСО 11240, ГОСТ Р 58504, [7], [8], [9].*

5.2 Передача информации о лекарственном препарате

Для обеспечения успешного обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах между участниками обращения лекарственных средств (см. введение) передаваемые сообщения должны иметь структуру и формат, позволяющие обеспечить полную совместимость и интероперабельность данных при этом обмене.

Учитывая важность использования стандартизованного обмена информацией о лекарственном средстве в рамках регуляторной деятельности и фармаконадзора, используют стандарт HL7 на сообщения версии 3 *[10].*

6 Описание принципов и методов моделирования информации

6.1 Общие положения

Для моделирования информации в настоящем стандарте используется UML, поддержкой актуальности которого занимается OMG.

Как и все другие языки программирования UML может выразить одно и тоже разными способами, и могут использоваться разные стили и шаблоны. Язык UML в настоящем стандарте применяется на элементарном уровне с использованием только классов, атрибутов и основных взаимосвязей; поэтому некоторые конструкции (такие как стереотипы и сложные взаимосвязи) не использовались специально.

Также для визуализации взаимосвязи групп родственных понятий в схемах применяется цветовая кодировка (см. рисунок 1).

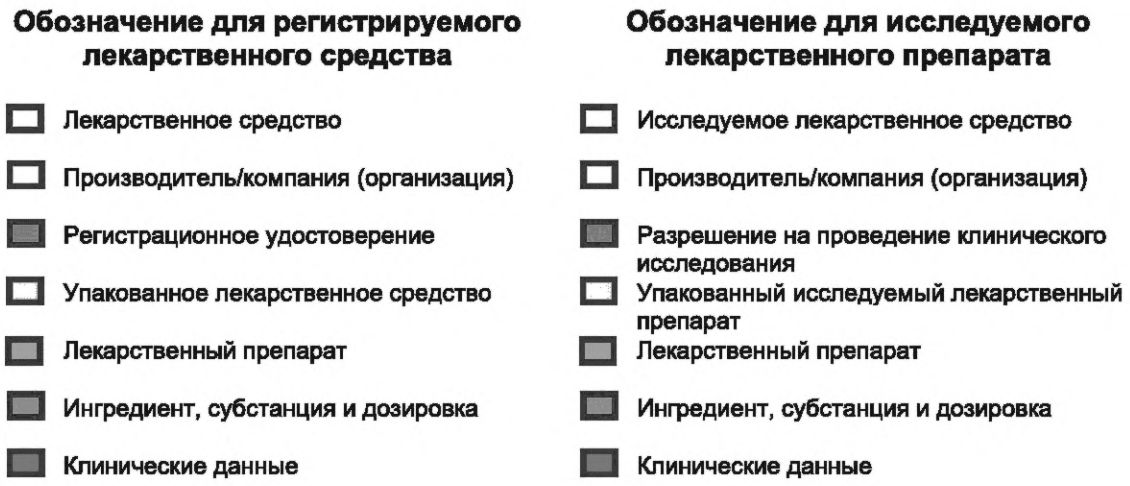


Рисунок 1 — Цветовая кодировка классов моделей

6.2 Обзорные схемы основных понятий

Обзорная схема основных понятий дает конструкцию для более детального рассмотрения представленной информации (см. рисунок 2).

В высокоуровневых моделях лекарственного средства и исследуемого лекарственного препарата (см. *ГОСТ Р ИСО 11615—2014*, рисунки 5 и 15) показывают один репрезентативный класс из каждого раздела информации, относящейся к основному понятию (или лекарственное средство, или исследуемый лекарственный препарат).

Схемы показывают основные связи (отношения) между лекарственным средством или исследуемым лекарственным препаратом и этими основными классами, но детальное описание не приводится.

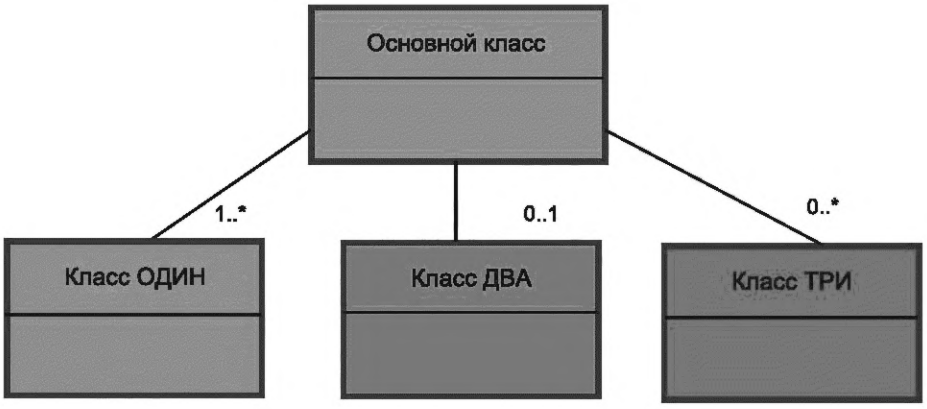


Рисунок 2 — Пример обзорной схемы основных понятий

6.3 Высокоуровневые схемы

На высокоуровневых схемах (см. рисунок 3), приведенных в начале каждого раздела информации, показаны все классы, которые необходимы для описания информации этого раздела, а также связи между указанными классами, а начальная точка всегда представляет собой исследуемый лекарственный препарат или лекарственное средство.

На этих схемах не указываются атрибуты (свойства) и подробное описание взаимосвязей, поскольку их основное предназначение заключается в предоставлении структуры, в рамках которой будет представлено подробное описание информации, которая представляется на схемах с детализированным описанием.

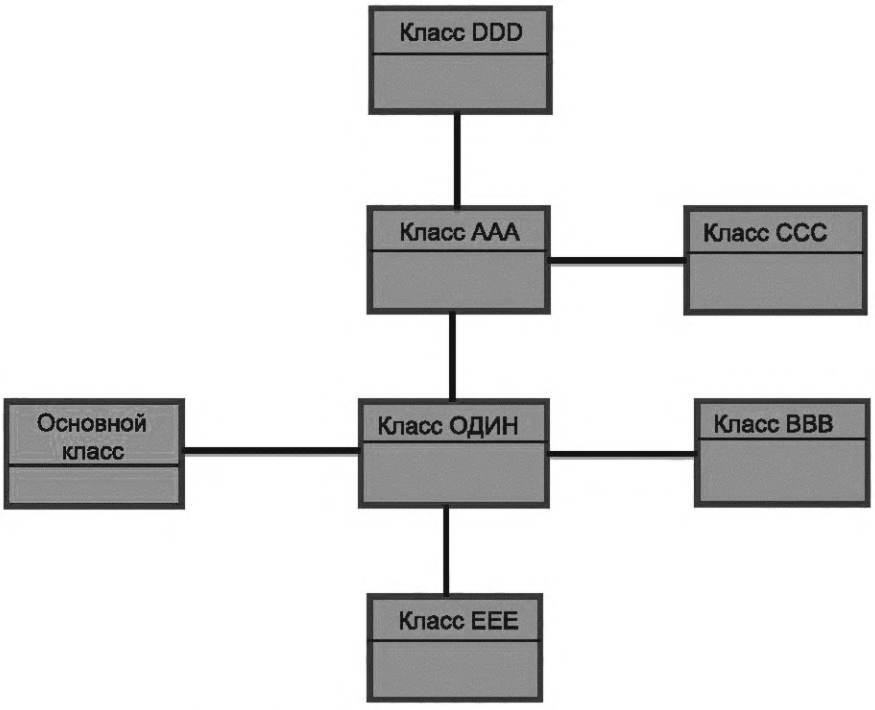


Рисунок 3 — Пример высокоуровневой схемы

6.4 Схемы с детализированным описанием

6.4.1 Общие положения

На схемах с детализированным описанием (см. рисунок 4) каждого раздела представлены все классы и все атрибуты, необходимые для описания информации этого раздела, а также подробные понятийные взаимосвязи между указанными классами.

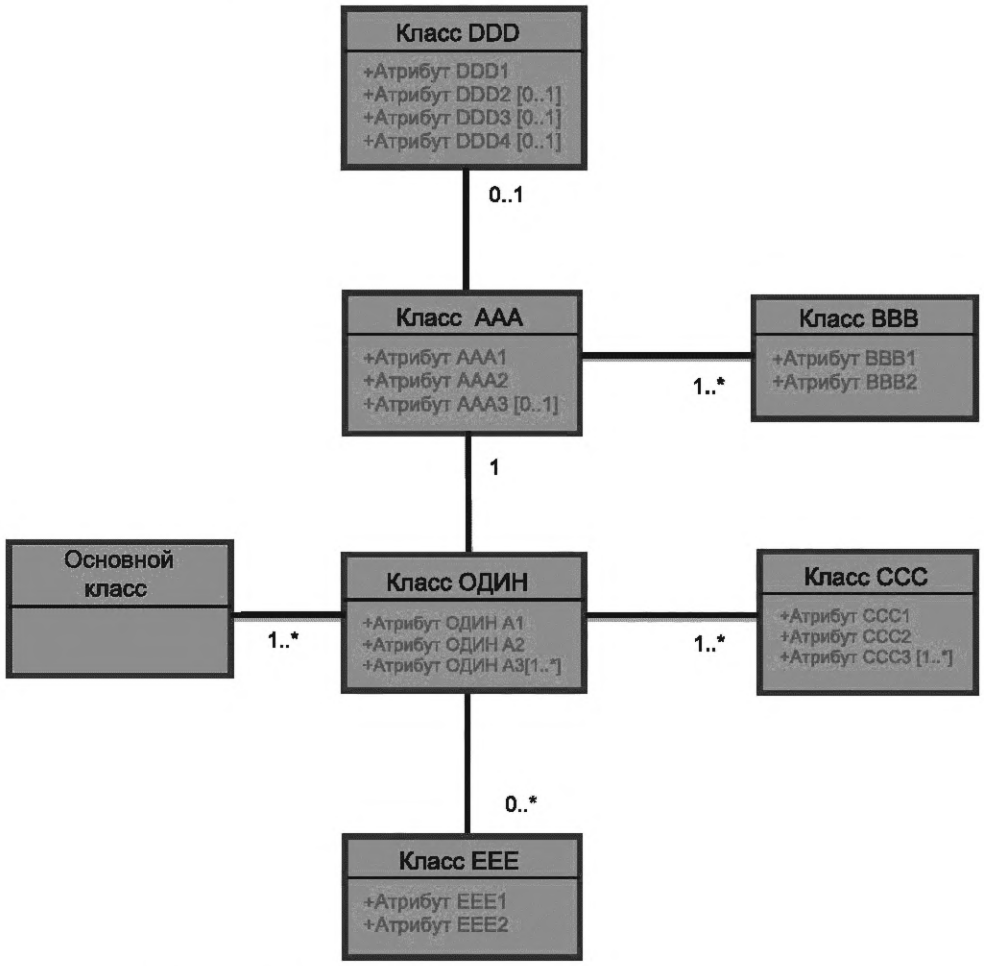


Рисунок 4 — Пример схемы с детализированным описанием

6.4.2 Взаимосвязи между классами

Чтобы сохранить простоту модели взаимосвязи между классами описаны в виде связей (ассоциаций) без дополнительной информации о роли или типе ассоциации.

Количество связей (множественность ассоциаций, мощность связи) указывается только в одном направлении.

Мощность связи «1» синонимична связи «1..1».

Мощность связи «1» указывается в тексте в виде информации об этом классе и что только один набор информации о классе (сущности) будет приведен.

Мощность связи «1…*» отражается в тексте, в котором указан класс, и что один или несколько наборов информации о классе (сущности) будет приведено.

Мощность связи «0…1» отражается в тексте в виде информации об этом классе, и что только один набор информации о классе (сущности) может быть приведен.

Мощность связи «0...*» отражается в тексте, в котором указан класс, и что одно или несколько наборов информации о классе (сущности) может быть приведено.

При выполнении определенных условий некоторые необязательные классы (сущности) могут быть повышены до уровня обязательных (см. раздел 4).

Дополнительная информация по составу атрибутов приведена в *ГОСТ Р ИСО 21090.*

6.4.3 Атрибуты классов

Атрибуты (свойства) класса описаны с использованием имени атрибута в модели. Определение, описание и значения примеров для атрибута приводятся в тексте после схемы модели.

Примечание — Для некоторые описанных атрибутов достаточно одного значения, для других может потребоваться одно или два дополнительных значения (например, для ID может также потребоваться идентификатор системы кодирования).

Для атрибута, не обладающего явной мощностью (уникальностью) связи, предусматривается принятие атрибутом одного значения (это эквивалент [1...1]).

Для атрибута, демонстрирующего мощность связи [1...*], предусматривается принятие атрибутом одного или нескольких значений.

Для атрибута, демонстрирующего мощность связи [0...1], предусматривается принятие атрибутом одного значения.

Для атрибута, демонстрирующего мощность связи [0...*], предусматривается принятие атрибутом одного или нескольких значений.

При выполнении определенных условий некоторые необязательные атрибуты могут быть повышены до уровня обязательных (см. раздел 4).

Дополнительная информация по составу атрибутов приведена в *ГОСТ Р ИСО 21090*.

6.4.4 Обобщенные классы и шаблоны

Используется один способ указания обобщенного класса в схемах, посредством которого шаблон для множества информации описывается один раз, однако применяется для нескольких классов. Для простоты для такого описания не используют формальные отношения обобщения/специализации, принятые в UML, а применяют специализированные имена класса.

Кроме того, один и тот же шаблон используют в схемах несколько раз. В этих схемах типовые классы обладают возможностью описывать что-то, используя (незаданные) классификацию или номенклатуру, или системы идентификации. Чтобы достичь это на уровне понятий, в модели есть класс с двумя атрибутами: первый используется для идентификации самой системы (которая является классификацией, номенклатурой или системой идентификации), а второй — для описания применимого термина или значения из этой системы.

6.4.5 Перевод и язык

Не существует описания перевода информации, приведенной в настоящем стандарте. Следует отметить, что для внедрения стандарта на мировом уровне потребуется перевод информации и он будет выполнен при реализации.

7 Идентифицирующие характеристики лекарственных препаратов

7.1 Группы и уровни идентификации лекарственных препаратов

7.1.1 Общие положения

Идентификаторы лекарственных препаратов PhPID должны быть представлены для двух групп (группа активной субстанции и группа детально описанной субстанции), каждая из которых включает четыре уровня идентификации для каждого лекарственного препарата, включенного в регистрационное досье на лекарственное средство.

Идентификаторы PhPID должны генерироваться с использованием стандарта описания субстанций (см. *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8]*), описания дозировки и лекарственной формы, готовой для применения (см. *ГОСТ Р ИСО 11239* и *ГОСТ Р 58504*) и описания единиц измерения *(см. ГОСТ Р ИСО 11240)*, как указано далее.

Эквивалентная дозировка должна указываться в обеих группах PhPID. Она определяется на основании содержания активной части молекулы (действующего начала) фармацевтической(их) субстанции(ий) в зависимости от специфических характеристик лекарственного препарата.

Все группы PhPID могут быть описаны на четырех различных уровнях от 1 до 4 (см. таблицу 1).

Таблица 1 — Четыре уровня PhPID

Группа фармацевтической субстанции идентификатора PhPID	PhPID_SUB_L1 → субстанция(ии) PhPID_SUB_L2 → субстанция(ии) + дозировка + эквивалентная дозировка PhPID_SUB_L3 → субстанция(ии) + лекарственная форма, готовая для применения PhPID_SUB_L4 → субстанция(ии) + дозировка + эквивалентная дозировка + лекарственная форма, готовая для применения
Группа детально описанной фармацевтической субстанции идентификатора PhPID	PhPID_SpSUB_L1 → детально описанная субстанция(ии) PhPID_SpSUB_L2 → детально описанная субстанция(ии) + дозировка + эквивалентная дозировка PhPID_SpSUB_L3 → детально описанная субстанция(ии) + лекарственная форма, готовая для применения PhPID_SpSUB_L4 → детально описанная субстанция(ии) + дозировка + эквивалентная дозировка + лекарственная форма, готовая для применения

Лекарственный препарат может представлять собой комбинацию лекарственного препарата с медицинским изделием. В этом случае на всех применимых уровнях PhPID вместе с терминами субстанции(ий) и детально описанной(ых) субстанции(ий) должны быть указаны термин и идентификатор термина изделия медицинского назначения (уникальный идентификатор изделия). Такая связь должна быть описана с помощью прямой ассоциации присвоенных идентификаторов PhPID с лекарственным средством и соответствующих идентификаторов MPID и PCID, как это описано в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7]*.

Понятие «дозировка» не применимо к медицинскому изделию.

Регион (страна) может уточнить требования в отношении спецификации на медицинское изделие при внедрении данного стандарта, например установить, что эта информация представляется только по запросу.

Лекарственным препаратом может быть комбинация действующего вещества с адъювантом (например, вакцина). В этом случае на всех применимых уровнях PhPID вместе с терминами субстанции(ий) и детально описанной(ых) субстанции(ий) должны быть указаны термин и идентификатор термина адъюванта. Такая связь должна быть описана с помощью прямой ассоциации присвоенных идентификаторов PhPID с лекарственным средством и соответствующих идентификаторов MPID и PCID, как это описано в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7]*.

Дозировка должна отражать количество, единицу измерения и/или единицу дозирования.

Готовая для применения лекарственная форма указывается на основе описания лекарственного препарата.

Плацебо должны указываться в качестве действующих веществ при использовании в качестве препарата сравнения. Региональные и национальные рекомендации по внедрению настоящего стандарта могут содержать больше информации по данному вопросу, так как в национальном законодательстве некоторых стран существуют разъяснения по отнесению веществ к плацебо или действующему веществу.

7.1.2 Идентификатор PhPID детально описанной субстанции

Как описано в *ГОСТ Р ИСО 11238*, информация о детально описанной(ых) субстанции(ях) должна содержать подробные характеристики отдельной субстанции или состав материала, содержащего несколько субстанций или несколько физических форм вещества.

Элементы, необходимые для детального описания субстанции, должны быть подразделены на четыре группы:

а) группа 1: используются элементы, описывающие материал, содержащий несколько субстанций, растворители, используемые для получения растительных экстрактов или аллергенов, специфичные маркеры или иные вещества, присутствующие в материалах растительного или животного происхождения, при необходимости физическую форму субстанции, а также любые свойства, существенные для материала.

Группы элементов этой группы должны включать составные компоненты, физическую форму и свойство.

Примечание — Такая группировка элементов позволяет давать определения многих промышленно производимых веществ, используемых в составе лекарственных средств;

b) группа 2: элементы группы 2 должны использоваться для указания сведений о производителе субстанции или детально описанной субстанции группы 1 и минимальной информации о производственном процессе.

Минимальная информация о производственном процессе должна включать в себя общую характеристику метода производства (например, синтез, экстракция, рекомбинанция), типа производственной системы (например, клеточную линию, ткани растений или животных), производственную систему (конкретную клеточную линию).

Примечание — Элементы группы 2 позволяют прослеживать субстанцию до производителя. Они позволяют также отличать синтетические пептиды от рекомбинантных и получать информацию об используемой в производстве клеточной линии;

c) группа 3: элементы группы 3 должны указывать категорию материала, а также источник, определяющий эти категории.

Элементы группы 3 должны использоваться для разграничения фармакопейных и технических категорий материала.

Если фармакопейные статьи, описывающие субстанцию в разных фармакопеях, не гармонизированы, то каждая разновидность субстанции должна описываться отдельно.

Примечание — Для большинства фармацевтических субстанций общепризнанными считаются USP (фармакопея США), EP (Европейская фармакопея) и JP (Фармакопея Японии). Субстанции растительного происхождения подразделяют на категории «стандартизованная», «квантифицированная», «*остальные*» *[4];*

d) группа 4: элементы группы 4 должны содержать наиболее детальные сведения о субстанции, включая информацию о критических производственных процессах, спецификациях (например, для компонентов приводится содержание примесей и родственных веществ), произвольные единицы измерения, стандартные образцы и материалы, аналитические методики по определению биологической активности.

Примечание — Определенная информация о детально описываемых субстанциях, относящаяся к группе 4, нередко представляется в регистрационном досье в неструктурированной форме, что затрудняет ее структуризацию и организацию. Применение полей данных, предложенных в настоящем стандарте, является одним из способов организации и структурирования этой информации, позволяющим облегчить ее использование для составления обзоров и анализа. Предполагается, что серия стандартов ИСО IDMP расширит и сделает более подробным нормативный контент по мере того, как будет увеличиваться принятие принципов участниками проектов, и стандарты со временем будут более глубоко рассматривать дополнительные нормативные ситуации и варианты клинического использования.

7.1.3 Идентификация детально описанной субстанции лекарственного препарата (PhPID SpSub)

Идентификаторы PhPID с детально описанной субстанцией генерируют по трем *группам из четырех (группы 1—3), описанных в ГОСТ Р ИСО 11238 и [8].*

Группы 1—3 содержат элементы данных, необходимые для более детальной идентификации лекарственного препарата, которая составляет цель и область применения настоящего стандарта.

Группы 1—3, присваиваемые действующим веществам, в рамках настоящего стандарта используются для идентификации лекарственного препарата с помощью соответствующих значений идентификаторов PhPID, присваиваемых если применимо.

Данные в группе 4 предназначены для более детального уровня идентификации субстанций, не требуемого для целей идентификации лекарственного препарата, и не должны использоваться при генерации идентификатора PhPID.

Информация о детально описанной субстанции должна быть представлена с указанием элементов данных, описывающих содержащиеся в лекарственном препарате активные субстанции, и в элементах группы 1, если применимо.

Для групп 2 и 3 должны быть определены связи непосредственно с действующими веществами в составе лекарственного препарата и с элементами группы 1, если применимо.

В *[8]* рассматривается присвоение и ассоциация групп элементов данных о детально описанной субстанции для определенных классов продуктов (см. *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8]* в отношении данных о субстанциях и их идентификации).

В региональных (национальных) требованиях по данным о спецификациях на субстанции могут определить, что эта информация представляется только по запросу.

7.2 Мощность связей

Мощность (множественность) связей между элементами данных, описывающими лекарственный препарат, должны соответствовать следующим требованиям:

- с одним идентификатором PhPID должна быть связана одна лекарственная форма, готовая для применения (связь: 1..1);
- с одним идентификатором PhPID может быть связано не более одной единицы дозирования (связь: 0..1).

Примечание — Единицы дозирования всегда используются для описания доставляемой дозы лекарственного препарата (*например, дозированные ингаляционные препараты*), когда количественная единица измерения не применима;

- с одним идентификатором PhPID может быть связано несколько действующих веществ, описываемых в поле субстанции) (связь: 1..*);
- с одним идентификатором PhPID может быть связано несколько действующих веществ, описываемых в поле детально описанная субстанция (связь: 1..*);
- с одним идентификатором PhPID связана одна дозировка (связь: 1..1), основанная на отношении «один-ко-многим» действующим веществам в поле «субстанция или детально описанная субстанция» (связь: 1..*);

Для жидких лекарственных форм должны быть одновременно указаны дозировка в единице дозирования и дозировка на единицу объема.

Примечание — Пример указания дозировки на единицу дозирования: Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 90 мг во флаконе. Пример указания дозировки на единицу объема: раствор для внутривенного введения 2 мкг/мл. Более подробную информацию об обозначении дозировок лекарственных препаратов см в [1].

Для представления дозировки в виде концентрации, т. е. на единицу объема, должен генерироваться отдельный PhPID, если применимо. Это определяется в рамках понятия кода лекарственного препарата, поскольку оно представляет результат выражения дозировки жидкой лекарственной формы (количества действующего вещества в первичной упаковке) согласно требованиям уполномоченного органа;

- с одним PhPID может быть связано несколько эквивалентных дозировок (т.е. активных частей молекулы (действующих начал) с соответствующей дозировкой) (связь: 1..*), так как он связан такой же связью с субстанциями/детально описанными субстанциями в его составе (связь: 1..*).

7.3 Представление дозировки в виде концентрации

Дозировку жидких лекарственных форм выражают как в форме общей массы вещества в первичной упаковке, указанной в регистрационном досье, так и в форме концентрации (например, в 1 мл). При генерации и присваивании идентификатора PhPID дозировка должна быть выражена в форме общей массы действующего вещества в первичной упаковке (используя идентификаторы MCID и PCID) с указанием соответствующей концентрации действующего вещества (на единицу объема), представленной в каждом уровне 2 или 4 идентификатора PhPID. Оба представления следует считать обязательными элементами описания лекарственного препарата.

Дозировка в виде концентрации на единицу объема должна быть вычислена из значения количества действующего вещества в первичной упаковке и должна быть представлена на всех релевантных уровнях идентификатора PhPID, где она приводится в соответствии с данными регистрационного досье.

PhPID должен генерироваться для представления дозировки в виде концентрации на единицу объема вне зависимости от того, включен ли такой объем в форму выпуска препарата. Этот PhPID будет абстрактным PhPID и будет называться «понятие кода лекарственного препарата» (PPCC). PPCC необходим для поддержки действий, связанных с электронными рецептами (e-prescribing/e-dispensing), в случаях, когда в рецепте указывается дозировка (концентрация) на единицу объема без указания дозировки в первичной упаковке, как это указано в регистрационном удостоверении.

Дозировка на единицу объема должна быть включена в идентификатор в качестве элемента данных и отображена ее связь с выражением дозировки в виде общего количества действующего вещества в первичной упаковке на всех релевантных уровнях идентификатора PhPID для обеспечения интероперабельности и обмена данными о лекарственном препарате.

Выражение дозировки в виде концентрации и ее связь с общим количеством действующего вещества в первичной упаковке на всех релевантных уровнях идентификаторов PhPID должны быть учтены при реализации на региональном (национальном) уровне и сопровождении настоящего стандарта.

7.4 Идентификатор лекарственного препарата (PhPID)

Идентификатор лекарственного препарата PhPID представляет собой глобальный уникальный код, присвоенный на уровне лекарственного препарата и включающий в себя описанные далее характеристики. Для препаратов, которые в соответствии с документацией регистрационного досье должны быть восстановлены (приготовлены) перед применением, идентификатор PhPID должен включать в себя характеристики препарата после его восстановления (приготовления) *(см. рисунок 5).*

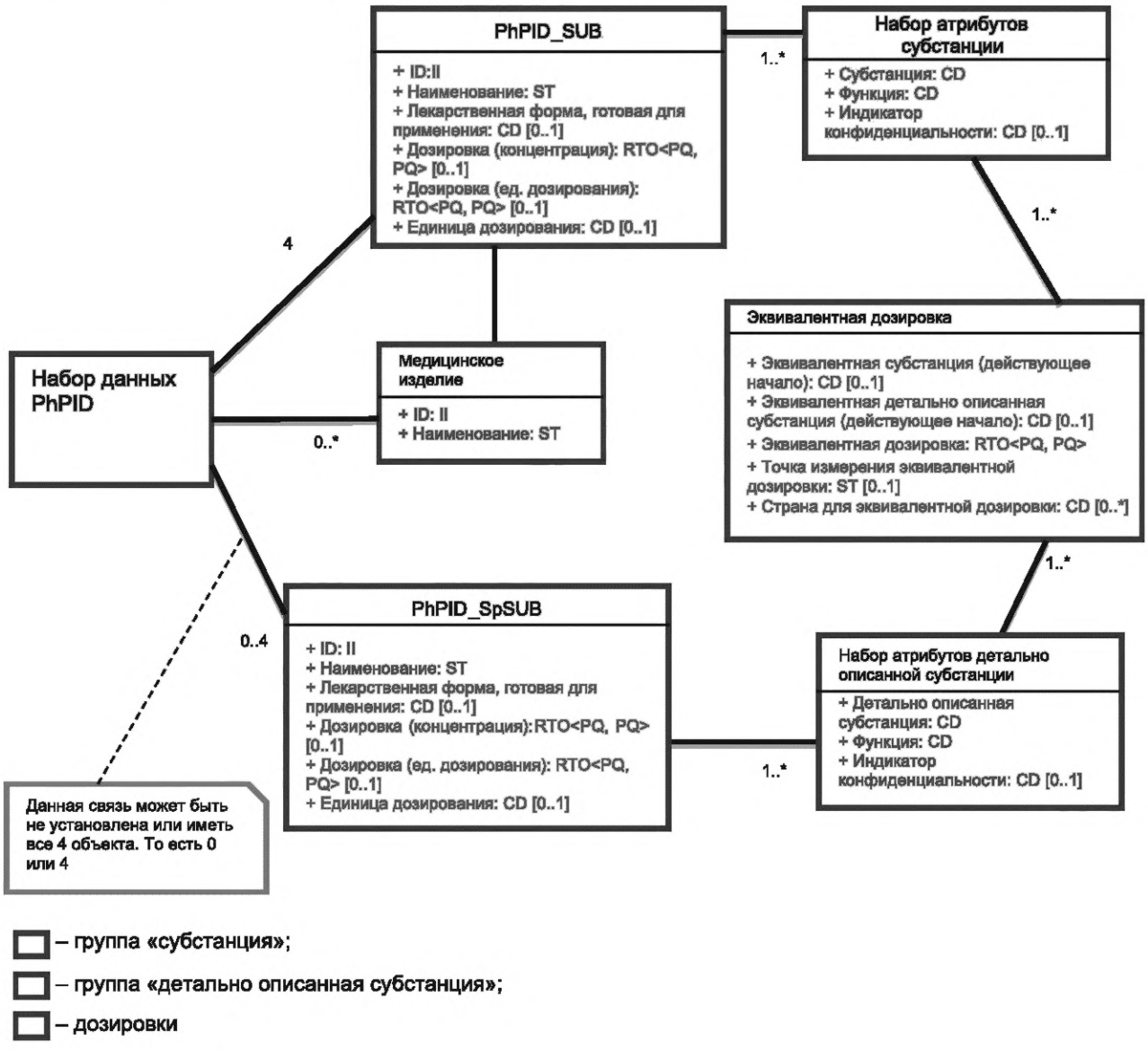


Рисунок 5 —Детализированная модель идентификации лекарственного препарата (PhPID)

Примечание — Более подробная информация по конкретным элементам данных, классифицирующих определенную(ые) субстанцию(и) и детально описанную(ые) субстанцию(и), приведена в *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8].* Подробная информация по этим элементам определяет атрибуты идентификации лекарственного препарата и присвоения PhPIDs.

7.5 Элементы группы субстанция лекарственного препарата (PhPID_SUB_Lx)

7.5.1 Состав группы субстанции лекарственного препарата

В состав группы субстанции лекарственного препарата входит описание действующих веществ, включающее в себя сведения о дозировке, эквивалентной дозировке (т. е. эквивалентное действующее начало и соответствующая дозировка), лекарственной формы, готовой для применения, медицинского изделия (при его наличии), а также адъювант(ы).

7.5.2 Набор субстанций

В состав каждого лекарственного препарата должно входить как минимум одно действующее вещество. Должны быть указаны все субстанции в составе препарата и их функциональное назначение.

7.5.2.1 Наименование субстанции

Наименование (Name) и идентификатор (ID) лекарственного препарата должен указываться там, где это применимо, на основе значения, полученного из набора значений, как это определено в *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8]*. Должны быть описаны стандартное наименование (Name) и идентификатор (ID) субстанции (см. *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8]*).

7.5.2.2 Функциональное назначение

Функциональное назначение ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата, должно указываться с использованием контролируемого словаря. Должны указываться контролируемый термин и идентификатор термина. *Для примера см. [11].*

7.5.2.3 Индикатор конфиденциальности

Уровень конфиденциальности информации об организации может указываться на всех уровнях PhPID с использованием соответствующего контролируемого словаря. Должны указываться контролируемый термин и идентификатор термина.

7.5.3 Лекарственная форма, готовая для применения

Этот атрибут описывает лекарственную форму, применяемую в порядке, разрешенном уполномоченным органом, после восстановления (приготовления), если необходимо. Значение этого атрибута получают из набора данных, указанного в *ГОСТ Р ИСО 11239* и *ГОСТ Р 58504*. Атрибут описывают с помощью данных типа CD. Каждый лекарственный препарат может иметь только одну готовую для применения лекарственную форму. Регистрируемое лекарственное средство может включать два произведенных продукта: один из них имеет произведенную лекарственную форму «порошок для приготовления раствора для инъекций», а другой — лекарственную форму «растворитель для приготовления раствора для инъекций». Перед применением они смешиваются (*порошок восстанавливается до раствора*) для получения готовой для применения лекарственной формы «раствор для инъекций».

7.5.4 Единица дозирования

Единица дозирования представляет собой описание объекта, в который помещено определенное количество действующего вещества и через который может выражаться дозировка лекарственного препарата, часто для описания доставляемой дозы, когда количественная единица измерения (*как правило, единицы массы*) не применимы. Должен быть описан стандартный термин единицы дозировки (см. *ГОСТ Р ИСО 11239* и *ГОСТ Р 58504*).

7.5.5 Медицинское изделие

Когда медицинское изделие является компонентом лекарственного препарата, то применяют следующие элементы данных.

7.5.5.1 Термин

Идентификатор термина медицинского изделия и наименование лекарственного препарата должны указываться в случаях, когда это применимо, по значениям, полученным из определенных наборов значений.

7.6 Элементы группы детально описанной субстанции лекарственного препарата (PhPID_SpSUB_Lx)

7.6.1 Состав группы детально описанной субстанции лекарственного препарата

Состав группы детально описанной субстанции лекарственного препарата включает в себя детально описанную(ые) субстанцию(ии) с указанием количеств (дозировки), эквивалентную дозировку, готовую для применения лекарственную форму и медицинское изделие (где это применимо).

Региональные (национальные) требования могут содержать особенности в отношении спецификации на детально описываемые субстанции, например указание о предоставлении этой информации только по запросу.

7.6.2 Набор данных о детально описанной субстанции

В состав каждого лекарственного препарата может входить одна или несколько детально описанных субстанций. Должны быть указаны все детально описанные субстанции в составе препарата и их функциональное назначение. Одна из детально описанных субстанций должна быть связана с одним или более действующими веществами.

7.6.2.1 Детально описанная субстанция

Значение детально описанной субстанции должно быть взято из набора данных, как указано в *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8].* Для представления этого значения должен использоваться тип данных CD.

7.6.2.2 Функциональное назначение

Функциональное назначение ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата должно указываться с использованием контролируемого словаря. Должны указываться контролируемый термин и идентификатор термина. *Для примера см. [11].*

7.6.2.3 Индикатор конфиденциальности

Уровень конфиденциальности информации об организации может указываться на всех уровнях PhPID с использованием соответствующего контролируемого словаря. Должны указываться контролируемый термин и идентификатор термина.

7.6.3 Лекарственная форма, готовая для применения

Этот атрибут описывает лекарственную форму, применяемую в порядке, разрешенном уполномоченным органом, после восстановления (приготовления), если необходимо. Значение этого атрибута получают из набора данных, указанного в *ГОСТ Р ИСО 11239* и *ГОСТ Р 58504*. Атрибут описывают с помощью данных типа CD. Каждый лекарственный препарат может иметь только одну готовую для применения лекарственную форму. Регистрируемое лекарственное средство может включать два произведенных продукта: один из них имеет произведенную лекарственную форму «порошок для приготовления раствора для инъекций», а другой — лекарственную форму «растворитель для приготовления раствора для инъекций». Перед применением они смешиваются (*порошок восстанавливается до раствора*) для получения готовой для применения лекарственной формы «раствор для инъекций».

7.6.4 Единица дозирования

Единица дозирования представляет собой описание объекта, в который помещено определенное количество действующего вещества и через который может выражаться дозировка лекарственного препарата, часто для описания доставляемой дозы, когда количественная единица измерения (*как правило, единицы массы*) не применимы. Должен быть описан стандартный термин единицы дозировки (см. ГОСТ Р ИСО 11239 и ГОСТ Р *58504*).

7.6.5 Медицинское изделие

Когда медицинское изделие является компонентом лекарственного препарата, то применяются следующие элементы данных.

7.6.5.1 Термин медицинского изделия

Идентификатор термина медицинского изделия (ID) и наименование (Name) лекарственного препарата должны указываться в случаях, когда это применимо по значениям, полученным из определенных наборов значений.

7.7 Идентифицирующие характеристики для описания дозировки

7.7.1 Описание дозировки

В зависимости от национальной или региональной практики дозировка описывается как количество содержания действующего вещества (субстанции или детально описанной субстанции) (например, в единице лекарственной формы, единице объема или единице массы, в соответствии с лекарственной формой или единицей дозирования).

Если регистрируемое лекарственное средство или исследуемый лекарственный препарат требуется восстановить (растворить) или разбавить перед применением, то в разделе лекарственного препарата должна быть описана дозировка готового для применения лекарственного препарата после восстановления или разведения в соответствии с информацией регистрационного досье.

Идентификаторы PhPID не должны содержать информацию, относящуюся к фактическому количеству действующего вещества, вводимого субъекту клинического исследования/пациенту. Описание фактического количества препарата, применяемого медицинским работником или самим пациентом, не входит в область применения настоящего стандарта.

Для некоторых лекарственных препаратов точная дозировка в принимаемой дозе не может быть указана, и в таких случаях должна быть выражена в виде диапазона, например «не более» или «не менее» определенного значения.

Значение дозировки лекарственного препарата должно совпадать со значением после восстановления в объеме, указанном в регистрационном досье. Описание дозировки включено в *[9]*.

7.7.2 Атрибуты описания дозировки в элементах идентификатора PhPID

7.7.2.1 Дозировка (концентрация)

Дозировка (концентрация) определяется как количество действующего вещества (субстанции/детально описанной субстанции) в одной единице лекарственного препарата, например «2 мг/1 мл», «2 мг/1 таблетка». Для твердых лекарственных форм она обычно совпадает с дозировкой (единица дозирования). Для жидких лекарственных форм указывают количество действующего вещества в первичной упаковке и в единице объема.

7.7.2.2 Дозировка (единица дозирования)

Дозировка (представление) определяется как количество действующего вещества (субстанции/детально описанной субстанции), присутствующее в данном количестве лекарственного препарата, например «10 мг/5 мл», «2 мг/1 таблетка».

7.7.2.3 Значение дозировки (концентрация) и дозировки (единицы дозирования)

Символ единицы измерения и идентификатора этого символа должен соответствовать *ГОСТ Р ИСО 11240* и его результирующему контролируемому словарю.

Если дозировка формулируется на единицу дозирования, то ее значение должно быть указано с помощью термина и идентификатора этого термина в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11239*, *ГОСТ Р 58504* и их результирующими контролируемыми словарями.

Символ единицы измерения и идентификатор этого символа должны быть указаны в соответствии со стандартом *ГОСТ Р ИСО 11240* и его результирующим контролируемым словарем.

Если дозировка определяется на основе единицы дозирования, то термин и идентификатор этого термина приводится в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11239, ГОСТ Р 58504* и их результирующими контролируемыми словарями.

7.7.2.3.1 Описание дозировки многокомпонентных препаратов

У многокомпонентного препарата дозировка указывается как количество одного активного действующего вещества + количество второго активного вещества на единицу дозирования, например «15 мг + 850 мг/1 таблетка». В соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7]* дозировка такого препарата описывается более детально, по отдельности для каждого ингредиента.

7.7.2.4 Точка измерения

Может быть дано описание точки измерения, если применимо.

7.7.2.5 Страна

Страна или страны, для которых данные о дозировке и точке измерения актуальны, указываются с использованием значений из элементов двухбуквенного кода по *ГОСТ 7.67*.

Если указывается точка измерения, то должно присутствовать описание страны или стран.

7.7.2.6 Эквивалентная дозировка

7.7.2.6.1 Общие положения

Субстанции и детально описанные субстанции могут выполнять в идентификаторе PhPID две роли:

- роль действующего вещества, обуславливающего терапевтическое действие лекарственного препарата;

- однозначная связь с дозировкой препарата. Для каждого лекарственного препарата дозировка указывается со связью с одной или несколькими субстанциями или детально описанной(ыми) субстанцией(ями). Кроме того, при наличии возможности должна указываться эквивалентная дозировка в виде действующего начала (основания, кислоты или безводной соли или активной части субстанцией, зарегистрированной в качестве самостоятельного действующего вещества).

Действующее вещество — субстанция(и) и/или детально описанная(ые) субстанция(и) — должно использоваться для указания дозировки исследуемого или зарегистрированного лекарственного средства.

Эквивалентная дозировка действующего вещества [субстанции(й) или детально описанной(ых) субстанции(ий)] выражается как количество вещества, присутствующее в данном количестве лекарственного препарата. Ее значение должно быть описано в классе «дозировка».

7.7.2.6.2 Эквивалентное действующее вещество (субстанция)

При указании эквивалентного действующего вещества его значение должно описываться с использованием термина и идентификатора термина в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11238 и [8]* и результирующем контролируемом словаре.

7.7.2.6.3 Эквивалентное действующее вещество (детально описанная субстанция)

При указании эквивалентного действующего вещества как детально описанной субстанции его значение должно описываться с использованием термина и идентификатора термина в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11238* и *[8]* и результирующем контролируемом словаре.

7.7.2.6.4 Эквивалентная дозировка

Дозировку эквивалентного действующего вещества (субстанции или детально описанной субстанции) выражают как количество субстанции/детально описанной субстанции, присутствующее в данном количестве лекарственного препарата.

Символ единицы измерения и идентификатор этого символа должны быть указаны в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11240* и его результирующим контролируемым словарем.

При указании дозировки как количества субстанции/детально описанной субстанции в единице дозирования используют термин и идентификатор этого термина в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11239, ГОСТ Р 58504* и результирующим контролируемым словарем.

Значение и единицы при указании диапазона дозировок должны быть указаны в соответствии с формой представления типа данных RTO<PQ, PQ>. Это позволяет указать значение дозировки как отношение двух физических величин, в котором и в числителе, и в знаменателе приводятся единицы измерения. При этом можно указать нижнее и верхнее значения диапазона, а также диапазоны нижних и верхних значений дозировок. Если нижнее и верхнее значения одинаковы, то интервал эквивалентен единственному значению. Если нижнее значение равно нулю или не указано, то интервал интерпретируется как «не более верхнего значения». Аналогично, если верхнее значение не указано, то интервал интерпретируется как «не менее нижнего значения».

Символ единицы измерения и идентификатор этого символа приводятся в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11240* и его результирующим контролируемым словарем.

7.7.2.6.5 Точка измерения эквивалентной дозировки

Может быть приведено описание точки измерения эквивалентной дозировки, если применимо.

7.7.2.6.6 Страна эквивалентной дозировки

Страна или страны, для которых применяется эквивалентная дозировка и ее точка измерения, указываются с использованием значений из элементов двухбуквенного кода по *ГОСТ 7.67*.

При указании точки измерения указание страны или стран обязательно.

7.7.3 Указание эквивалентной дозировки для трансдермальных пластырей

Дозировка трансдермальных пластырей указывается как номинальное количество действующего вещества, высвобождаемое на единицу времени (*в пластырях для системного применения*) или как общее количество, содержащееся в пластыре (*в пластырях для местного применения*) в соответствии с регистрационным досье. Если указание дозировки «в единицу времени» не применимо, то ее указывают на единицу лекарственной формы.

При указании дозировки пластыря на единицу времени генерация идентификатора PhPID должна осуществляться в соответствии со следующими принципами:

- указание номинального значения скорости высвобождения действующего вещества (например, 1 мкг/1 ч), указанного в регистрационном досье;
- указание номинального количества действующего вещества, высвобождаемого за все время применения пластыря (например, 24 мкг/24 ч).

Если скорость высвобождения действующего вещества в регистрационном досье не указана, то указывают только количество действующего вещества, содержащееся в пластыре (например, каждый пластырь содержит 50 мкг).

8 Взаимосвязь между идентификаторами MPID/PCID и PhPID

8.1 Понятия, необходимые для уникальной идентификации лекарственного средства и его ассоциации с идентификаторами PhPID

На рисунке 6 показана концептуальная взаимосвязь между идентификаторами MPID и PhPID. Эта схема является фрагментом большей концептуальной схемы, приведенной в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7]*, в которых приведено подробное описание классов, показанных на этом рисунке.

Каждый прямоугольник схемы (см. рисунок 6) представляет собой не отдельный класс, а все классы в области, указанной в прямоугольнике. Например, прямоугольник «Упакованное лекарственное средство» обозначает все классы, относящиеся к упакованным лекарственным средствам, например идентификатор серии, единицу первичной упаковки (контейнер), и т.п.

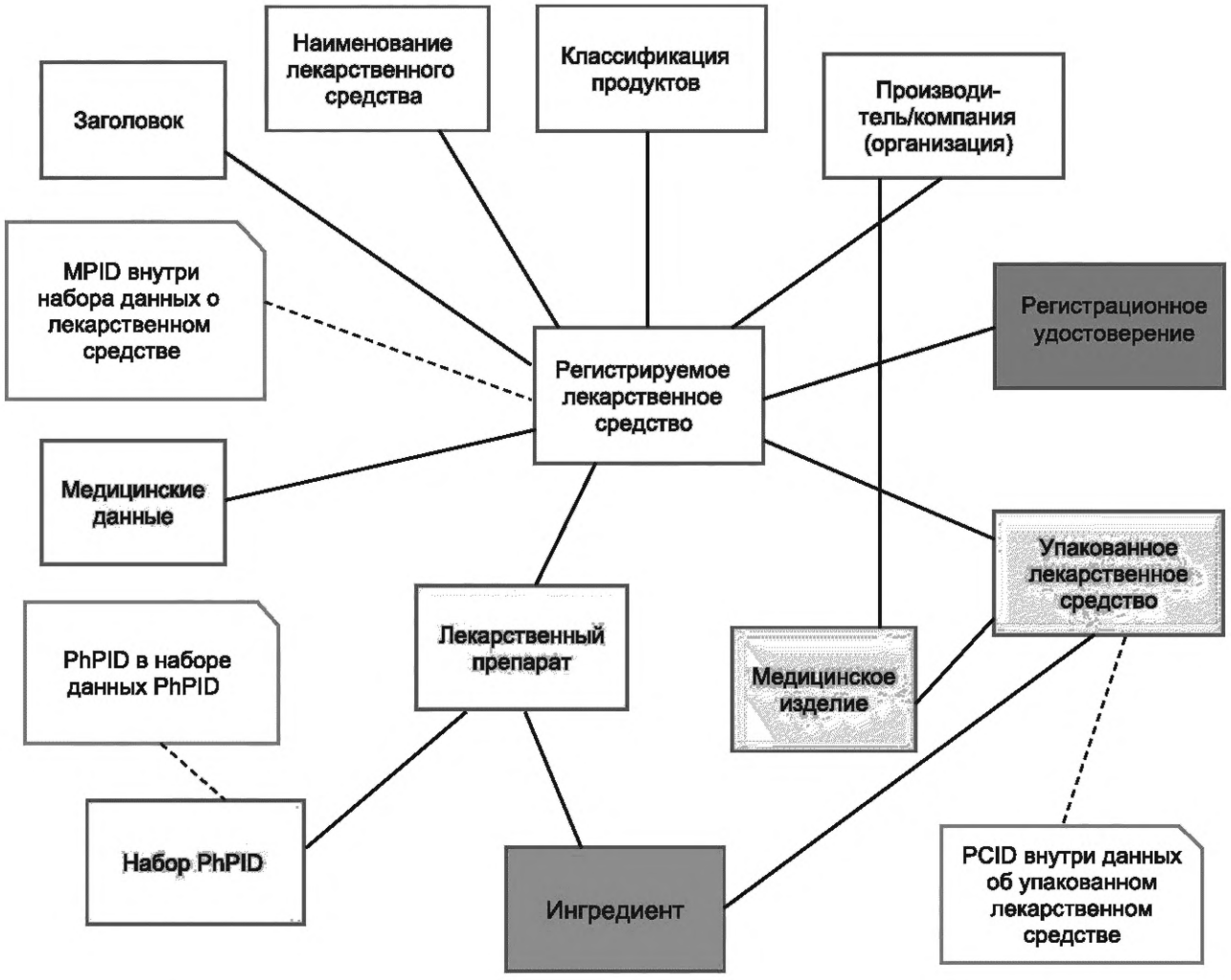


Рисунок 6 — Концептуальная взаимосвязь между идентификаторами MPID и PhPID

В настоящем стандарте определены понятия, необходимые для установления взаимосвязи идентификатора(ов) PhPID с регистрируемыми лекарственными средствами (зарегистрированными или находящимися на стадии клинического исследования) в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 11615* или *[7]*. При установлении связи необходимо придерживаться следующих принципов:

a) лекарственное средство может быть связано с одним или несколькими лекарственными препаратами, составляющими единую схему лекарственной терапии (например, комплект из вагинальных таблеток 500 мг и крема 10 % для местного применения);

b) лекарственные препараты, входящие в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, описываются с указанием действующего вещества в виде субстанции(й) или детально

описанной(ых) субстанции(й), эквивалентной дозировки, лекарственной(ых) формы (форм), готовых для применения и медицинского(их) изделия(й) [основа (каркас) для соматотерапевтических лекарственных препаратов/*биомедицинских клеточных технологий]*, являющегося неотъемлемой частью лекарственного средства (например, комбинированный продукт лекарство/изделие);

c) должно быть приведено описание лекарственного(ых) препарата(ов) в лекарственной форме, готовой для применения, указанной в регистрационном досье, если применимо, после восстановления, в соответствии с описанием в регистрационном досье;

d) связь между регистрируемым (исследуемым) лекарственным средством и лекарственным(ыми) препаратом(ами) устанавливается с использованием PhPID.

Применение стандарта PhPID крайне важно для установления связи между препаратами на этом уровне детализации данных, например, чтобы идентифицировать препарат в условиях, когда торговое (патентованное) наименование или идентификатор MPID/PCID неизвестны. Элементы, составляющие идентификатор лекарственного средства и упаковки лекарственного средства (MPID/PCID), описаны в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[7]*.

Лекарственное средство должно ссылаться на один или несколько идентификаторов PhPID, как и один или несколько идентификаторов PhPID должны быть связаны с одним или несколькими лекарственными средствами.

Идентификаторы PhPID должны быть связаны с лекарственным средством на всех этапах жизненного цикла, от клинических исследований до регистрации и пострегистрационных действий в соответствующей стране (регионе). Изменение любого элемента, входящего в состав идентификатора PhPID, связанное с изменением лекарственного средства, является основанием для присвоения нового идентификатора MPID/PCID.

Один лекарственный препарат может использоваться в идентификаторах нескольких лекарственных средств.

Связь PhPID при описании жидких лекарственных форм является набором атрибутов PCID, так как дозировка таких препаратов рассчитывается по объему первичной упаковки в соответствии с регистрационным досье. В этом случае набор атрибутов PCID будет содержать информацию о количестве действующего веществ в объеме первичной упаковки (например, 5 мг/5 мл в ампуле), (см. рисунок 7).

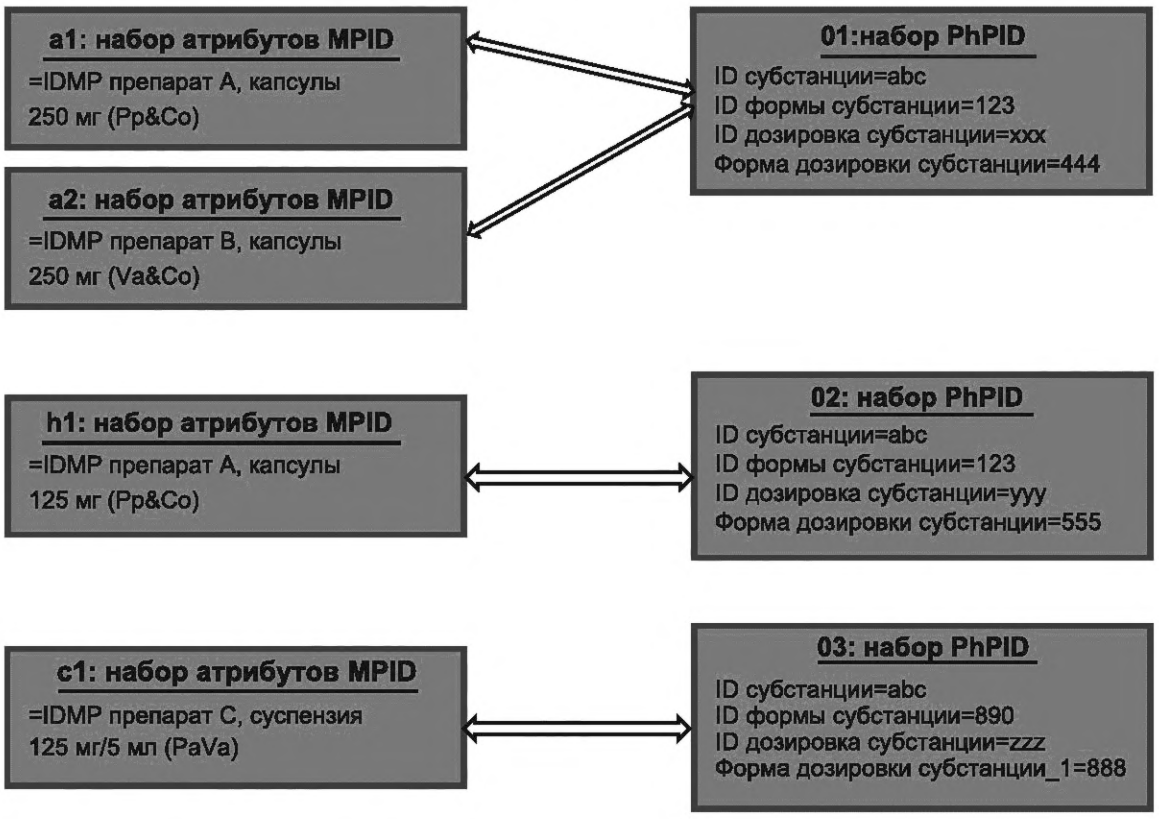


Рисунок 7 — Иллюстрация связи между идентификаторами MPID и PhPID

8.2 Критерии идентификации лекарственного препарата

8.2.1 Общие положения

В этом подразделе приводится порядок генерации идентификаторов PhPID.

8.2.2 Комбинация нескольких лекарственных препаратов, упакованных в виде одного набора

Набору, содержащему несколько продуктов с разными действующими веществами, дозировками или лекарственными формами, предназначенных для приема независимо друг от друга (например, набор таблеток и крема, которые должны применяться в разные интервалы времени в определенном порядке, или блистер, содержащий таблетки с разной дозировкой), должно быть присвоено несколько идентификаторов PhPID, по одному — на каждый препарат, включенный в набор (см. *[9]*).

8.2.3 Несколько продуктов, упакованных в набор, и предназначенных для восстановления и применения в качестве одного лекарственного средства

Набору из нескольких продуктов, упакованных в набор (комбинированная упаковка) для применения как одно лекарственное средство, должен быть присвоен один составной идентификатор PhPID лекарственного средства на уровне набора (см. рисунок 8). Лекарственное средство может поставляться в виде двух продуктов: порошка для приготовления раствора для инъекций и растворителя для приготовления раствора для инъекций. Лекарственному препарату, готовому для применения, должен быть присвоен один идентификатор PhPID.

Для препаратов, поставляемых без растворителей (самостоятельные препараты), также следует указывать лекарственную форму после восстановления. Препараты, уже поставляемые в виде растворов, будут иметь такой же идентификатор PhPID, как и препараты в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора», поставляемые без растворителя, и препараты с лекарственной формой «порошок для приготовления», поставляемые с растворителем, с одинаковой восстановленной формой «раствор».

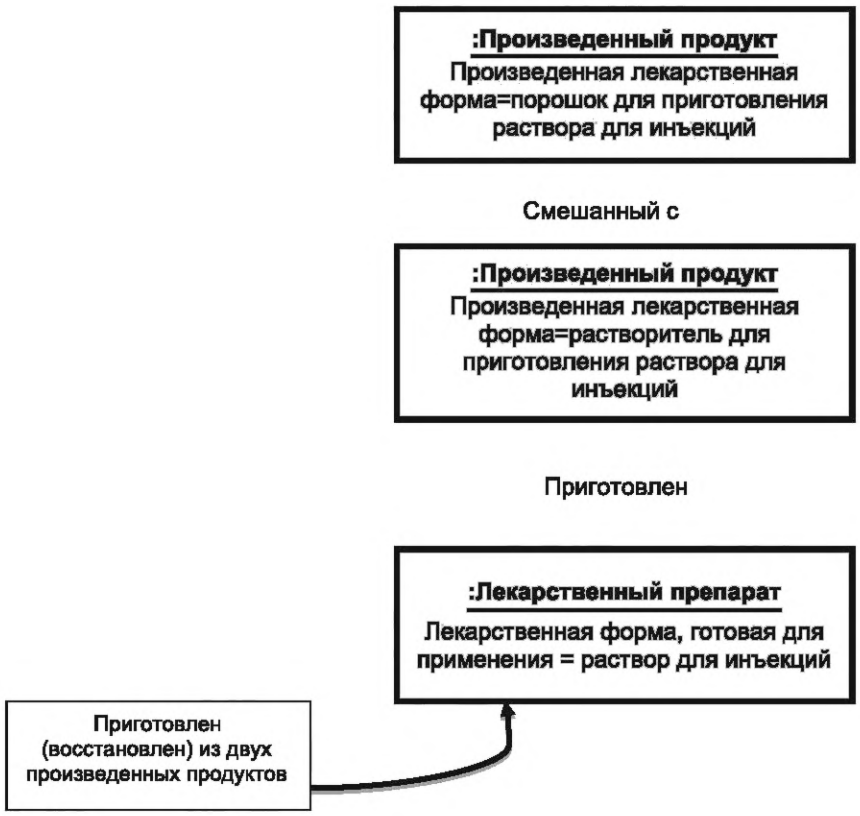


Рисунок 8 — Пример набора для восстановления

8.2.4 Компоненты наборов, поставляемых самостоятельно (например, радиофармацевтические наборы)

Лекарственному средству, зарегистрированному как набор, все компоненты которого используются для приготовления одной лекарственной формы, готовой для применения (в соответствии с регистрационным досье), должен быть присвоен один идентификатор PhPID, соответствующий восстановленному лекарственному препарату.

При производстве радиофармацевтических наборов бывают ситуации, когда по соображениям безопасности компоненты набора вместе не упаковываются. Это не должно приводить к генерации дополнительного идентификатора PhPID, если продукт был зарегистрирован как радиофармацевтический набор, применяемый как один препарат.

8.2.5 Различные указания дозировки в двух или более регионах для идентичных препаратов

Препарату, зарегистрированному в нескольких регионах (странах) с идентичной дозировкой, но с разными способами ее выражения, должен быть присвоен один идентификатор PhPID.

Региональные отличия в указании дозировки, которые с точки зрения идентификации одной дозировки препарата являются синонимами, должны иметь один и тот же идентификатор PhPID, вне зависимости от региона (страны) регистрации.

Отображение разных синонимичных региональных терминов выражения дозировки может быть приведено в региональных (национальных) руководствах по внедрению настоящего стандарта.

8.2.6 Формирование идентификатора PhPID для трансдермальных пластырей

Дозировка трансдермальных пластырей указывается как номинальное количество действующего вещества, высвобождаемое на единицу времени (*в пластырях для системного применения*) и/или как общее количество, содержащееся в пластыре (*в пластырях для местного применения)*. В дополнение к указанию содержания действующего вещества в пластыре должны быть указаны (см. *[9]*):

- номинальное значения скорости высвобождения действующего вещества (указанное в регистрационном досье);
- номинальное количество действующего вещества, высвобождаемое за все время применения пластыря (например, 24 мкг/24 ч).

Если скорость высвобождения действующего вещества в регистрационном досье не указана, то указывают только количество действующего вещества, содержащееся в пластыре (например, каждый пластырь содержит 50 мкг).

9 Взаимосвязь между идентификаторами IMPID/IPCID и PhPID

Исследуемыми лекарственными препаратами являются те лекарственные средства, которые находятся на стадии клинических исследований с целью последующей государственной регистрации в соответствующем регионе (стране), для которой он разрабатывался.

В идентификаторе IMPID/IPCID используется общий набор атрибутов исследуемого лекарственного препарата, которые описывают определенное понятие IMPID/IPCID после присвоения им всем соответствующих значений. Шаблон структуры идентификатора содержит:

- код страны (двухбуквенный код страны в соответствии с ГОСТ 7.67);
- код спонсора (идентификатор организации);
- код лекарственного средства, который [в зависимости от региональных (национальных) требований] присваивается спонсором или уполномоченным органом;
- код упаковки; который [в зависимости от региональных (национальных) требований] присваивается спонсором или уполномоченным органом.

Идентификатор IPCID включен в класс упакованных исследуемых лекарственных препаратов.

На рисунке 9 показана концептуальная взаимосвязь между исследуемым лекарственным препаратом и PhPID. Эта схема является фрагментом большей концептуальной схемы, приведенной в *ГОСТ Р ИСО 11615* и *[9]* и содержащей более детальную информацию о приведенных классах.

Каждый прямоугольник схемы (см. рисунок 9) представляет собой не отдельный класс, а все классы в области, указанной в прямоугольнике. Например, прямоугольник «Упакованный исследуемый лекарственный препарат» обозначает все классы, относящиеся к упакованным лекарственным средствам, например идентификатор серии, единицу первичной упаковки (контейнер), и т. п.

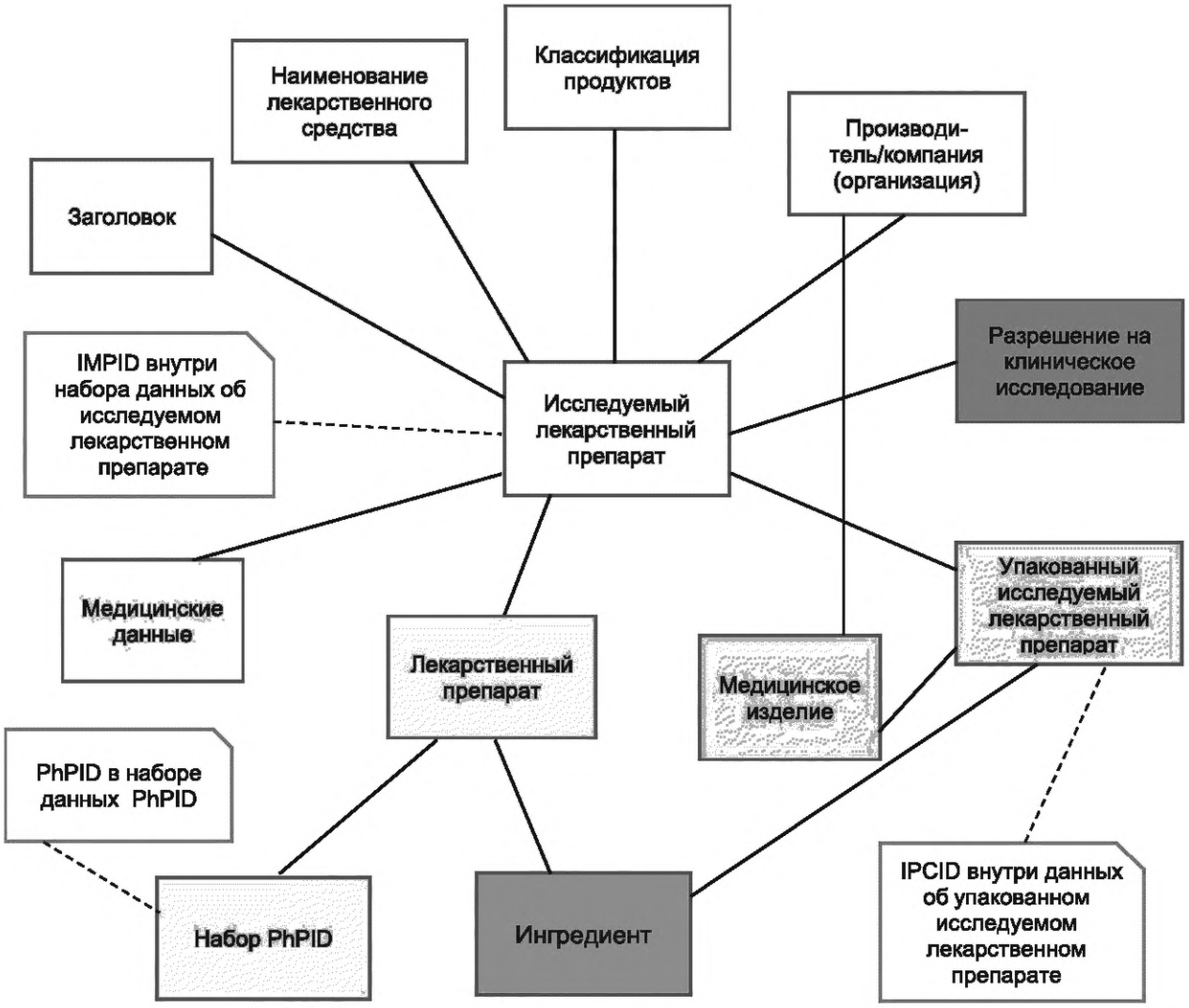


Рисунок 9 — Концептуальная взаимосвязь между идентификаторами IMPID/IPCID и PhPID

Идентификаторы PhPID должны иметь связь с исследуемым лекарственным препаратом, который находится на стадии клинических исследований с целью последующей государственной регистрации в соответствующем регионе (стране), для которого он разрабатывался. Изменение любого элемента, входящего в состав идентификатора PhPID, связанное с изменением испытуемого лекарственного препарата, является основанием для присвоения нового идентификатора IMPID и/или IPCID.

Принципы присвоения идентификатора PhPID исследуемому лекарственному препарату такие же, как для регистрируемых лекарственных средств. Однако бывают несовпадения данных разных уполномоченных органов или когда уровни идентификаторов PhPID присваиваются исследуемому лекарственному препарату (например, различные фазы клинической разработки). Предупреждение таких ситуаций, например время присвоения и уровни PhPID, используемые для описания исследуемых лекарственных препаратов, следует описывать в региональных (национальных) руководствах по внедрению настоящего стандарта.

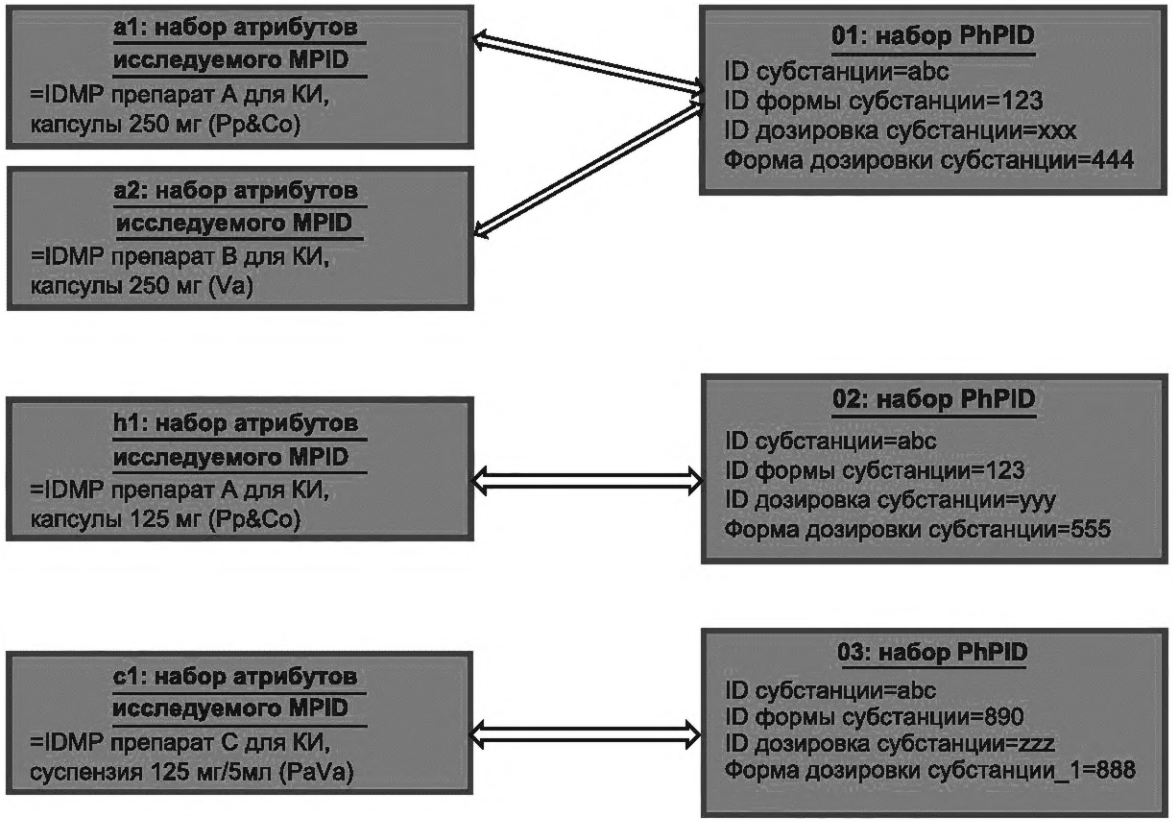


Рисунок 10 — Пример высокоуровневой связи между IMPID и PhPID

Связь PhPID при описании жидких лекарственных форм является набором атрибутов IPCID, так как дозировка таких препаратов рассчитывается по объему первичной упаковки в соответствии с требованиями уполномоченного органа. В этом случае набор атрибутов IPCID будет содержать информацию о количестве действующего веществ в объеме первичной упаковки (например, 5 мг/5 мл в ампуле). (см. рисунок 10).

10 Концептуальная модель

Состав лекарственного препарата, зарегистрированного уполномоченным органом, должен передаваться в структурированном формате. На высокоуровневой схеме (см. рисунок 5) показаны соответствующие структуры данных, обеспечивающие отражение этой информации, также в *[9]* приведены примеры по идентификации лекарственного препарата.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального и межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ 7.67—2003	MOD	ISO 3166-1:1997 «Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран»
ГОСТ Р 58504—2019/ ISO/TS 20440:2016	IDT	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»
ГОСТ Р ИСО 11238—2014	IDT	ISO 11238:2012 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях»
ГОСТ Р ИСО 11239—2014	IDT	ISO 11239:2012 «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»
ГОСТ Р ИСО 11240—2014	IDT	ISO 11240:2012 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения»
ГОСТ Р ИСО 11615—2014	IDT	ISO 11615:2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах»
ГОСТ Р ИСО 21090—2016	IDT	ISO 21090:2011 «Информатизация здоровья. Гармонизированные типы данных для обмена информацией»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] *Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88*

[2] *HL7 Core Principles (Стандарт HL7. Основные принципы)*

[3] *Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированное Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ*

[4] *Руководство по качеству лекарственных препаратов ЕАЭС. Классификаторы ЕАЭС*

[5] *ISO/IEC Guide 99:2007* *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины*

[6] *ГФ 14 ОФС 1.1.0006.15* *Фармацевтические субстанции*

[7] ISO/TS 20443:2017 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных препаратов. Рекомендация по внедрению стандарта ИСО 11615 по элементам данных и структурам для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах

[8] ISO/TS 19844:2018 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных препаратов. Рекомендации по внедрению стандарта ИСО 11238 по элементам и структурам данных для уникальной идентификации и обмена информацией о фармацевтических субстанциях

[9] ISO/TS 20451:2017 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных препаратов. Рекомендация по внедрению стандарта ИСО 11616 по элементам и структурам данных для уникальной идентификации и обмена фармацевтической информацией о лекарственных препаратах

[10] *HL7 Version 3 Standard, Common Product Model CMETS (Спецификации общих типов элементов сообщений в модели продуктов для медицинского применения)*

[11] *Справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств ЕАЭС*

УДК 004:615.07:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: идентификация лекарственных средств, элементы и структуры данных для уникальной идентификации, обмена регуляторной информацией по лекарственным препаратам для медицинского применения

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 12.11.2021. Подписано в печать 08.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru