ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58503— 2019/ ISO/TS 19256:2016

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к системам ведения справочника лекарственных средств для здравоохранения

(ISO/TS 19256:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 573-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 19256:2016 «Информатизация здоровья. Требования к системам ведения справочника лекарственных средств для здравоохранения» (ISO/TS 19256:2016 «Health informatics — Requirements for medicinal product dictionary systems for health care», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 9
5 Граница между системами ведения СЛС и IDMP, вспомогательная информация для создания системы ведения СЛС и местная реализация 9
5.1 Граница между системами СЛС и IDMP 9
5.2 Граница между системами ведения СЛС и вспомогательной информацией для создания системы ведения СЛС 9
5.3 Граница между системами СЛС и местной реализацией 10
5.4 Содержание систем СЛС в терминах охвата лекарственных средств 10
5.5 Определение системы ведения справочника лекарственных средств (СЛС) 10
5.6 Преимущества стандарта 11
5.7 Целевые пользователи стандарта 11
6 Позиционирование систем ведения справочников лекарственных средств в здравоохранении . . . 11
6.1 Исходные материалы для систем ведения СЛС 11
6.2 Варианты использования для требований к системе ведения СЛС 14
7 Функциональные требования к системам ведения СЛС 18
7.1 Введение 18
7.2 Цель системы ведения СЛС 18
7.3 Нормативные требования 19
7.4 Управление 28
7.5 Сопровождение 29
7.6 Локализация 30
Приложение А (справочное) Применение серии стандартов IDMP в контексте настоящего стандарта 31
Библиография 32

Предисловие к ИСО/ТС 19256

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

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

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

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

Пояснение значений конкретных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информацию о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. по следующей гиперссылке (URL): Предисловие — Дополнительная информация.

За данный документ отвечает Технический комитет ИСО/ТК 215, *Информатизация здоровья*.

Введение

Настоящее введение охватывает следующие темы:

a) Что такое система ведения справочника лекарственных средств (СЛС)?

b) Каковы варианты использования и кто является заинтересованными сторонами?

c) В чем заключаются преимущества для различных заинтересованных сторон?

d) Каковы ключевые функциональные требования к системе ведения СЛС в сфере здравоохранения?

Основной целевой аудиторией являются операторы и разработчики систем СЛС, а также те, кто заключают договоры с такими операторами и разработчиками.

Целью систем ведения СЛС является предоставление различным сторонам в здравоохранении полного обзора доступных лекарственных средств таким образом, чтобы понятия (их элементы) и описания, а также идентификаторы лекарственных средств можно было использовать в целом ряду других медицинских информационных систем. Согласно настоящему стандарту, любая система ведения СЛС должна использовать глобальные уникальные идентификаторы, соответствующие стандартам ИДМП.

Лекарственные средства играют важную роль в здравоохранении. Существует большое количество (тысячи) лекарственных средств, и каждое лекарственное средство имеет множество характеристик (свойств) — определяющих и не определяющих. Разработка и применение лекарственных средств строго регулируются; в настоящее время структура информации о лекарственных средствах регламентируется стандартами ИСО ИДМП. Кроме того, в использовании лекарственных средств участвуют многие поставщики медицинской помощи, учреждения и предприятия. Каждый из участников использует информационные системы, обеспечивающие хранение информации о лекарственных средствах и обмен этой информацией. Для этих информационных систем необходима система ведения СЛС, которая позволит точно и неизменно идентифицировать лекарственные понятия в форме (формах), соответствующей вариантам их использования.

Система ведения СЛС устанавливает единообразное представление понятий (наборов идентификаторов), описывающих лекарства с различными уровнями детализации и семантическими связями с целью поддержки частей нескольких процессов в здравоохранении, связанных с применением лекарств. Система ведения справочников лекарственных средств описана в настоящих Технических требованиях таким образом, чтобы понятия, идентификаторы и отношения образовывали вид структуры, поддерживающей варианты использования, в том числе каким образом такая структура поддерживает варианты использования и что для этого необходимо. Дополнительно дано описание системы ведения СЛС с точки зрения архитектуры ее интеграции с другими частями медицинских информационных систем.

Культурные различия в практике и предоставлении медицинской помощи, а также национальное законодательство требуют электронных систем ведения СЛС, отвечающих особым местным, региональным или национальным потребностям. Каждая система ведения СЛС предназначена для поддержки определенного набора вариантов использования, что позволяет определить функциональные требования, которым такие системы должны обязательно соответствовать. Данные функциональные требования, в свою очередь, будут определять конкретный набор обобщенных представлений информации о лекарственных средствах, которые должны быть обязательно идентифицированы, определены и соотнесены друг с другом в пределах системы ведения СЛС. Каждое «лекарственное средство» в системе СЛС описывается в виде специфичного подмножества всех возможных определяющих и не определяющих информационных элементов, которые все вместе позволяют поддерживать один или несколько конкретных вариантов использования. Формальное определение понятий дается в виде их характеристик и связей с другими понятиями в соответствии со стандартами ИСО ИДМП, в частности, ИСО 11615, ИСО 11616 и ИСО 11238. Наличие связей между всеми записями, описывающими лекарственные средства, позволяет системе ведения СЛС обеспечивать интероперабельность различных вариантов использования, процессов, информационных систем, организаций и юрисдикций.

Лицами, которые могут быть заинтересованы в настоящем стандарте, являются поставщики медицинской помощи, в чьи обязанности входит выбор подходящих систем ведения СЛС, поставщики программного обеспечения, государственные органы, фармацевтические компании, предприятия оптовой торговли, плательщики, органы по контролю за лекарственными средствами, а также пациенты/организации пациентов.

В целом настоящий стандарт способствует достижению следующих деловых целей:

- предоставить информацию разработчикам систем ведения СЛС, помогающую им создавать системы, в большей мере соответствующие стандартам ИСО ИДМП и отвечающие потребностям многих вариантов использования;
- обеспечить в системах ведения СЛС точное и согласованное использование понятий и терминов в соответствии со стандартами ИСО ИДМП;
- повысить степень гармонизации систем ведения СЛС во всем мире;
- снизить избыточность сбора и управления данными;
- обеспечить основу для будущих международных стандартов, способствующих интероперабельности вариантов использования лекарств, информационных систем и юрисдикций, участвующих в трансграничной медицинской помощи;
- понизить стоимость разработки и сопровождения систем ведения справочников лекарственных средств.

Настоящий стандарт частично основан на следующих терминологиях/базах данных:

- Австралийская лекарственная терминология AMT;
- Справочник лекарств и медицинских изделий DM+D Национальной службы здравоохранения (NHS);
- База данных лекарственных препаратов Сингапура;
- Систематизированная номенклатура медицины — клиническая терминология (SNOMED CT);
- Голландский G-Standaard от Z-Index (и Pharmabase от Healthbase) (NEN 7507);
- ИСО/ТР 22790 Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к системам ведения справочника лекарственных средств для здравоохранения

Health informatics. Requirements for management systems of medicines reference for health care

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет обязательные характеристики любой системы ведения СЛС, обеспечивающей варианты использования в здравоохранении.

В эти характеристики входят понятия, описывающие лекарственные средства, идентификаторы и отношения, образующие вид структуры, поддерживающей варианты использования.

Для поддержки вариантов использования система ведения СЛС должна удовлетворять следующим требованиям:

- быть максимально объемлющей и исчерпывающей: если она охватывает не все требуемые лекарственные средства, то другие системы не могут полностью опираться на систему ведения СЛС для получения необходимой информации, поэтому некоторый объем избыточности регистрации информации останется неизбежным;
- содержать информацию в виде единообразной и подходящей структуры, соответствующей стандартам ИСО ИДМП (как описано в настоящем стандарте) с подходящим уровнем детализации.

В область применения настоящего стандарта не входят:

- функционал медицинских, клинических и/или аптечных систем;
- другие виды содержания медицинских, клинических и/или аптечных систем, необходимые для поддержки всей деятельности поставщиков медицинской помощи, например:
  - широкий круг знаний о лекарствах, который должен обрабатываться базами знаний о лекарствах и системами поддержки принятия решений,
  - листы лекарственных назначений,
  - указания по дозировке;
- в терминах препаратов:
  - средства традиционной китайской медицины,
  - медицинские изделия, например, устройства для применения лекарств [в настоящем стандарте особое внимание уделяется только устройствам, предназначенным для правильного введения лекарственных средств (см. ИСО 11615)],

Примечание — Устройство для применения лекарственного средства может быть неотъемлемой частью первичной упаковки или укупорки.

- ветеринарные препараты.

Целью настоящего стандарта является предоставление набора функциональных требований к системам, использующим детальные сведения о лекарственных средствах и отношениях между ними с целью поддержки оказания медицинской помощи.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют последние издания (включая любые изменения к стандартам):

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

ISO 11616, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах)

ISO 11238, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях)

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

ISO 11240, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения)

ISO/TS 16791, Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers (Информатизация здоровья. Требования к международному машиночитаемому кодированию идентификаторов упаковок лекарственных средств)

ISO 17523, Health informatics — Requirements for electronic prescriptions (Информатизация здоровья). Требования к электронным рецептам

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

3.1 **применение** (administration): Действия по (самостоятельному) применению (назначенного) лекарственного средства пациентом с использованием способа введения через определенный путь введения, а также регистрация совершения такого действия в определенную дату и время.

3.2

способ применения (administration method): Общий способ, которым лекарственный препарат следует применять к пациенту.

Примеры — Аппликация, ингаляция, инъекция.

Примечание 1 — Способ применения — это общий термин, используемый для группировки связанных понятий о дозированных лекарственных формах и не предназначенный для описания точного способа или пути введения лекарственного средства.

[ИСО 11239:2012, пункт 3.1.3]

3.3

устройство для применения лекарственного средства (administration device): Изделие, предназначенное для правильного применения лекарственного средства.

Примеры — Аппликатор, игла, оральный шприц.

Примечание 1 — Устройство для применения лекарственного средства может быть неотъемлемой частью первичной упаковки или укупорки.

[ИСО 11239:2012, пункт 3.1.2, с изменениями]

3.4

атрибут (attribute): Характеристика объекта или сущности.

Примечание 1 — В контексте настоящего стандарта: конкретная характеристика элемента данных.

[ИСО/МЭК 11179-1:2015, пункт 3.1.1, с изменениями]

3.5 **зарегистрированное средство** (authorized product): Лекарственное средство, имеющее регистрационное удостоверение.

3.6

понятие (concept): Единица знаний, образованная уникальным сочетанием характеристик.

[ИСО 1087-1:2000, пункт 3.2.1, с изменениями]

3.7

контекст (context): Связанные условия и ситуации, которые обеспечивают подходящее понимание и значение субъекта.

[ИСО/ТР 17119:2005, 2.4]

3.8

данные (data): Поддающееся многократной интерпретации представление информации в формализованном виде, пригодном для передачи, интерпретации или обработки.

[ИСО/МЭК 2382:2015, пункт 2121272, с изменениями]

3.9

отпуск лекарственных средств (dispensing): Процесс, в котором индивидуальный поставщик медицинской помощи принимает рецепт, оценивает рецепт, подбирает назначенное лекарственное средство и выдает данное лекарственное средство субъекту медицинской помощи или его представителю.

Примечание 1 — В большинстве случаев, но не всегда, таким индивидуальным поставщиком медицинской помощи является фармацевт.

[IHE Pharmacy — Technical Framework Specification]

3.10 **запись об отпуске лекарственного средства** (dispense record): Запись об отпущенном лекарственном средстве и процессе отпуска.

Примечание 1 — Информация об отпущенном лекарственном средстве включает в себя идентификаторы, торговое название, тип, форму, количество и пр. фактически отпущенного лекарственного средства. Запись о процессе отпуска включает в себя сведения о способе доставки, дату отпуска, идентификацию получателя (если это не субъект медицинской помощи) и отпускающего лица. Также в такой записи может быть предусмотрена возможность регистрации комментариев при оценке рецептов.

3.11

отпускающее лицо (dispenser): Медицинский работник, ответственный за предоставление / отпуск лекарственных средств по рецептам.

Примечание 1 — Отпускающим лицом обычно является фармацевт, но в соответствии с местной юрисдикцией им могут быть другие лица.

[ИСО 21549-7:–, пункт 3.5, с изменениями]

3.12

лекарственная форма (dose form): Физическая форма лекарственного средства, в котором содержатся действующее вещество (вещества) и/или вспомогательное вещество (вещества), предназначенные для передачи пациенту.

Примечание 1 — Дозированная лекарственная форма может обозначать вводимую лекарственную форму или упакованную лекарственную форму в зависимости от описываемого средства.

[ИСО 11616:2012, пункт 3.1.10]

3.13

электронная медицинская карта (Electronic Health Record), **ЭМК,** (EHR): Логическое представление информации о состоянии здоровья субъекта медицинской помощи или сопутствующей информации.

[ИСО 18308:2011, пункт 3.20, с изменениями]

3.14

сущность (entity): Рассматриваемый конкретный или абстрактный предмет интереса, включая отношения между предметами.

[ИСО/МЭК 2382:2015, пункт 2120770]

3.15

идентификаторы (identifiers): Последовательность символов, позволяющая однозначно идентифицировать что-либо, с чем она связана, в пределах заданного контекста.

[ИСО/МЭК 11179-1:2015, пункт 3.3.1, с изменениями]

3.16 **первичная упаковка** (immediate container): Непосредственная упаковка, в которой содержится произведенный продукт или лекарственный препарат и которая имеет с ним непосредственный контакт.

Примеры — Ампула, флакон, предварительно заполненный шприц, банка, блистер.

Примечание 1 — Первичная упаковка может быть вложена в устройство для применения или в укупорку либо интегрирована с ними.

Примечание 2 — Роль первичной упаковки может выполняться дозированной лекарственной формой. Примером может служить капсула с порошком для ингаляции. В этом случае капсула не является упаковкой.

Примечание 3 — Альтернативное совместимое определение первичной упаковки («immediate packaging») приведено в Директиве 92/27/EEC.

3.17

исследуемое лекарственное средство (Investigational Medicinal Product): Лекарственная форма активной субстанции или плацебо, исследуемые или используемые в качестве контрольных в клиническом исследовании, включая лекарственные средства, имеющие регистрационное удостоверение, но используемые способом, отличным от зарегистрированной формы; используемые для показаний, не включенных в регистрационное удостоверение или используемые для получения дополнительной информации о зарегистрированной форме.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.28]

3.18

идентификатор исследуемого лекарственного средства (Investigational Medicinal Product Identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный исследуемому лекарственному средству в дополнение к любому имеющемуся идентификатору, назначенному уполномоченным органом по регистрации лекарственных средств в юрисдикции или спонсором клинического исследования.

Примечание 1 — Этот идентификатор предназначен для целей учета и для повышения безопасности пациента, поскольку с его помощью можно однозначно идентифицировать лекарственное средство по всему миру.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.31]

3.19 **база знаний** (knowledge database): Система, в которой знания по конкретной тематике сформулированы в виде набора декларативных утверждений, иерархической организации таких утверждений и отношений между декларативными утверждениями и которая служит основой для систем поддержки принятия решений.

3.20

владелец регистрационного удостоверения (marketing authorization holder): Организация, получившая регистрационное удостоверение лекарственного средства в какой-либо юрисдикции.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.41]

3.21

номер регистрационного удостоверения (marketing authorization number): Идентификатор, присвоенный лекарственному средству уполномоченным органом по регистрации лекарственных средств.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.42]

3.22 **лекарственные понятия** (medication concepts): Формальные определения, описывающие лекарственные средства с точки зрения их характеристик и отношений с другими понятиями.

3.23

история лекарственных назначений (medication history): Регистрация характеристик назначенного/отпущенного/выдаваемого без рецепта лекарственного средства (идентификация, торговое название, тип, форма, количество, дозировка и пр.); такая история содержит сведения о лекарственных средствах, которые все еще принимаются, а также о лекарственных средствах, применение которых уже прекращено.

[IHE Pharmacy — Technical Framework Specification, с изменениями]

3.24

лекарственное средство (medicinal product): Вещество или сочетание веществ, которые могут быть применены к людям (или животным) для лечения или профилактики заболеваний, с целью проведения медицинской диагностики или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций.

Примечание 1 — Лекарственное средство может содержать в себе один или более произведенных продуктов или один или более лекарственных препаратов.

Примечание 2 — В определенных юрисдикциях лекарственное средство может также определяться как любое вещество или сочетание веществ, которые могут использоваться для постановки медицинского диагноза.

Примечание 3 — Лекарственное средство MPID XXXX87456 Slaapdiep tablet/Slaapdiep20 mg tablets National имеет название, предназначенное для конкретной юрисдикции (номер кода приведен лишь в виде примера и не является реальным идентификатором).

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.49, с изменениями]

3.25 **система ведения справочника лекарственных средств** (Medicinal Product Dictionary System): Система, специально предназначенная для поддержки процессов назначения, отпуска и применения лекарств в системе здравоохранения, обеспечивая точное перечисление, описание и идентификацию лекарственных средств.

3.26

идентификатор лекарственного средства (Medicinal Product Identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный лекарственному средству в дополнение к любому имеющемуся номеру регистрации, назначенному уполномоченным органом.

Примечание 1 — Этот идентификатор предназначен для целей учета и для повышения безопасности пациента, поскольку с его помощью можно однозначно идентифицировать лекарственное средство по всему миру.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.50]

3.27

идентификатор упаковки лекарственного средства (Medicinal Product Package Identifier): Уникальный идентификатор, присвоенный упакованному лекарственному средству в дополнение к любому имеющемуся номеру регистрации, назначенному уполномоченным органом по регулированию лекарственных средств в юрисдикции.

Примечание 1 — Этот идентификатор предназначен для целей учета и для повышения безопасности пациента, поскольку с его помощью можно однозначно идентифицировать лекарственное средство во всем мире.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.52]

3.28

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

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.57]

3.29 **использование вне зарегистрированных показаний** (off-label use): Применение лекарственного препарата по незарегистрированным показаниям, для незарегистрированной возрастной группы или в незарегистрированной дозировке либо с использованием незарегистрированного пути введения.

3.30

лекарственный препарат (pharmaceutical product): Качественная и количественная композиция лекарственного средства в дозированной форме, разрешенной к применению уполномоченным органом и указанной в соответствующих документах регистрационного досье.

Примечание 1 — Лекарственное средство может содержать один или несколько лекарственных препаратов.

Примечание 2 — Во многих случаях лекарственный препарат идентичен произведенному продукту. Однако есть примеры, когда произведенный продукт претерпевает преобразование до применения к пациенту (в качестве лекарственного препарата), и тогда он не тождественен лекарственному препарату.

Примечание 3 — Например, лекарственный препарат PhPID: L4M456897456123 Sweetopam 20mg tablet (номер кода приведен лишь в виде примера и не является реальным идентификатором).

[ИСО 11616:2012, пункт 3.1.19, с изменениями]

3.31

идентификатор лекарственного препарата (pharmaceutical product identifier): Глобальный уникальный идентификатор лекарственного препарата (препаратов).

[ИСО 11616:2012, пункт 3.1.22]

3.32

фармаконадзор (pharmacovigilance): Процесс и наука проведения мониторинга безопасности лекарств и принятия мер по снижению рисков и повышению эффективности применения лекарств.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.59, с изменениями]

3.33 **назначение** (prescribing): Процесс создания рецепта.

3.34 **рецепт** (prescription): Созданное уполномоченным медицинским работником указание отпускающему агенту о приготовлении и применении лекарственного средства или устройства применения, подлежащего приему или использованию субъектом медицинской помощи.

Примечание 1 — Рекомендуется избегать использования одиночного термина «рецепт», так как в разговорной речи он используется произвольно для обозначения одного из следующих терминов: новое сообщение о назначении, комплекс назначений и отдельное назначение. Кроме того, он используется для обозначения бланка рецепта. Рекомендуется в необходимых случаях применять термины: комплекс назначений, назначение и новое сообщение о назначении.

3.35 **лекарственное средство, отпускаемое по рецепту** (prescription product): Абстрактный уровень описания лекарственного средства, содержащий элементы прописи лекарства на общем уровне, необходимые для отпуска подходящего лекарства.

Пример — Аэрозоль Salbutamol, дозировка 100 мкг 200 доз volumatic. Добавление «volumatic» отсутствует в лекарственном препарате, но оно необходимо в описании назначенного препарата, чтобы показать, что имеется в виду препарат с использованием спейсера «volumatic» (а не, к примеру, ингалятора «autohaler»).

Примечание 1 — Уровень абстракции, необходимый для общей прописи, может варьироваться в зависимости от условий оказания медицинской помощи.

3.36

качество (quality): Степень, в которой все свойства и характеристики продукта, процесса или услуги удовлетворяют требованиям, исходящим из цели применения данного продукта, процесса или услуги.

[ИСО 9000:2015, пункт 3.6.2, с изменениями]

3.37

референтная активность (reference activity): Активность субстанции и/или контролируемой субстанции, используемая в качестве эталона, по отношению к которому определяется активность исследуемого или зарегистрированного лекарственного средства.

Примечание 1 — Если активный ингредиент имеет форму соли или гидрата, то референтная активность может быть выражена в терминах активности базового вещества.

[ИСО 11616:2012, пункт 3.1.26]

3.38

путь введения (route of administration): Путь введения лекарственного препарата в тело или контакта с телом.

Примеры — Пероральный, внутривенный, в полость рта, в конъюнктивальный мешок глаза.

[ИСО 11615:2012, пункт 3.1.73]

3.39

безопасность (safety): Отсутствие недопустимого риска или опасности.

[ИСО/МЭК Руководство 51, пункт 3.14, с изменениями]

3.40

активность [количественный состав] (strength [quantitative composition]): Содержание субстанции или контролируемой субстанции, выраженное в количественном виде на единицу дозы, на единицу массы или объема в соответствии с лекарственной формой.

Примечание 1 — В описании количественного состава субстанции (субстанций)/контролируемой субстанции для конечных зарегистрированных/исследуемых лекарственных средств, в зависимости от их лекарственных форм, необходимо указать массу или количество единиц биологической активности в расчете на единицу дозы или на единицу массы или объема для каждой субстанции или контролируемой субстанции.

Примечание 2 — Субстанции или контролируемая субстанция, существующие в виде соединений или производных веществ, обязательно должны быть описаны количественно с указанием общей массы и, если это необходимо или уместно, массы активного компонента или компонентов молекулы.

[ИСО 11616:2012, пункт 3.1.29]

3.41

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

Примечание 1 — Субстанции могут быть простыми, смешанными или принадлежать к одной из групп контролируемых субстанций. Простые субстанции описываются с помощью минимально достаточного набора элементов данных, разделенных на пять типов: химические вещества, белки, нуклеиновые кислоты, полимеры и структурно-разнородные субстанции. Субстанция может представлять собой соль, сольват, свободную кислоту, свободное основание или смесь связанных компонентов, которые совместно выделены или синтезированы. По возможности должны использоваться терминология и определяющие характеристики из фармакопейных статей. Определяющие элементы зависят от типа субстанции.

Примечание 2 — Отдельное существование означает способность субстанции существовать отдельно от любой другой субстанции. Субстанции могут представлять собой хорошо определенные вещества, имеющие определенную химическую структуру, синтетические вещества (например, смеси изомеров), встречающиеся в природе смеси химических веществ, имеющих определенные молекулярные структуры (например, конъюгаты эстрогенов), вещества, произведенные из растений, животных, микроорганизмов или неорганического вещества, химическая структура которых может быть неизвестной или трудно определяемой. Субстанция может представлять собой соль, сольват, свободную кислоту, свободное основание и смесь связанных компонентов, которые совместно выделены или синтезированы.

[ИСО 11238:2012, пункт 2.1.58]

3.42

термин (term): Обозначение определенного понятия в специальном языке при помощи языковых выражений.

[ИСО 1087-1:2000, пункт 3.4.3, с изменениями]

3.43

терминологическая система (terminological system): Упорядоченная совокупность понятий, где каждое понятие обозначается терминами, словами или выражениями

[ИСО/МЭК 11179-1:2015, пункт 3.2.25, с изменениями]

3.44

единица измерения (unit of measurement): Действительная скалярная величина, определенная и принятая по соглашению, с которой можно сравнить любую другую величину того же рода и выразить их отношение в виде числа.

Примечание 1 — В зависимости от характера стандартной 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, методике измерения, мере материала или даже к их комбинациям.

[ИСО 11239:2012, пункт 3.1.27]

3.45

единица представления (unit of representation): Дискретный исчисляемый объект, служащий для представления активности или количества лекарственного препарата либо произведенного продукта и используемый в тех случаях, когда активность или количество выражаются в терминах экземпляра этого объекта.

Пример 1 — Описание активности: спрей «содержит 100 мкг в расчете на спрей» (единица представления = спрей).

Пример 2 — Описание количества: пузырек «содержит 100 мл в пузырьке» (единица представления = пузырек).

Примечание 1 — Единица представления может иметь то же название, что и другой элемент нормативного словаря, например, базовая лекарственная форма или контейнер, но эти два понятия не эквивалентны и имеют в словаре разные уникальные идентификаторы терминов.

[ИСО 11239:2012, пункт 3.1.28, с изменениями]

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ADR — adverse drug reaction (нежелательная реакция, НР);

CDSS — clinical decision support system (система поддержки принятия клинических решений);

CEN — Comité Européenne de Normalisation (Европейский комитет по стандартизации);

EHR — Electronic Health Record (электронная медицинская карта, ЭМК);

EHR-S FM — Electronic Health Record — System Functional Model (функциональная модель системы ведения электронных медицинских карт, ФМ СВ ЭМК);

HL7 — Health Level Seven;

ICSR — individual case safety report (извещение о нежелательной реакции, ИНР);

IDMP — identification of medicinal products (идентификация лекарственных средств);

ISO — International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации);

SPC — summary of product characteristics (общая характеристика лекарственного препарата, ОХЛП).

5 Граница между системами ведения СЛС и IDMP, вспомогательная информация для создания системы ведения СЛС и местная реализация

5.1 Граница между системами СЛС и IDMP

Стандарты IDMP используются в процессах регистрации лекарственных средств в определенных юрисдикциях и максимально детализируют информацию о лекарственных средствах. В системе ведения СЛС не требуется отражать все детали, указанные в стандартах ISO IDMP. В нее не включаются понятия или элементы IDMP, которые не поддерживают варианты использования, входящие в область применения настоящего стандарта. Кроме того, система ведения СЛС может добавлять понятия, характеристики и поля данных, необходимые для местных условий, например исторический идентификатор, необходимый для ведения истории лекарственных назначений пациента или для обеспечения анализа существующих тенденций. Описание взаимосвязи между системой СЛС и IDMP приведено в разделе 6.

5.2 Граница между системами ведения СЛС и вспомогательной информацией для создания системы ведения СЛС

Кроме того, настоящий стандарт рассматривает систему ведения СЛС в том виде, как она предлагается сопровождающей организацией больницам, аптекам, поставщикам ПО и другим сторонам. Для сопровождения системы ведения СЛС может потребоваться вспомогательная информация, например

перечень субстанций, лекарственных форм и путей введения, содержащаяся в базах данных, которые указаны в руководствах по внедрению стандартов ISO IDMP. Эти перечни не входят в непосредственный состав системы ведения СЛС, но могут использоваться, чтобы задействовать данные понятия в системе ведения СЛС.

5.3 Граница между системами СЛС и местной реализацией

Систему ведения СЛС требуется каким-либо образом внедрить в медицинские, клинические и/или аптечные информационные системы, что приводит к местной реализации системы ведения СЛС. В зависимости от поддерживаемого варианта (вариантов) использования такая местная реализация может содержать части системы ведения СЛС. Местная реализация может рассматриваться как реализация функциональных требований к системе ведения СЛС при условии, что подмножество используемых функций точно соответствует функциям самой системы ведения СЛС и тем самым соответствует стандартам ISO IDMP. Местная реализация может использовать систему ведения СЛС следующим образом:

- она может содержать определенное подмножество информации о лекарствах, входящей в систему ведения СЛС;
- она может использовать определенную часть структуры (например, только часть системы, охватывающую лекарственные средства или препараты, но не упакованные лекарственные средства);
- если для определенного варианта использования необходим набор элементов, отличный от того, что определен в системе ведения СЛС, то при местной реализации можно применять дополнительные элементы, позволяющие создавать собственное представление определенного набора элементов, необходимое для конкретного варианта использования.

5.4 Содержание систем СЛС в терминах охвата лекарственных средств

В терминах охвата лекарственных средств система ведения СЛС должна содержать сведения обо всех зарегистрированных лекарственных средствах и может содержать сведения о лекарственных средствах, не подлежащих регистрации (включая экстемпоральные препараты). Реализации систем ведения СЛС должны более точно описывать, сведения о каких лекарственных средствах ими ведутся и насколько исчерпывающим является их список. Что касается зарегистрированных лекарственных средств, то для обеспечения гармонизации и возможного создания общего эталонного источника информации о регистрируемых лекарственных средствах все шире и шире будут использоваться стандарты ISO IDMP. Ведение и сопровождение эталонного источника могут осуществляться консорциумом заинтересованных сторон, объединяющим, например, уполномоченные органы, производителей био/фармацевтических средств и другие организации, обеспечивающие ведение терминологии IDMP. Далее предполагается, что системе ведения СЛС также доступны все понятия, характеристики, отношения, модели данных, поля данных и содержание данных, описанные в стандартах IDMP. Пока стандарты ISO IDMP реализованы не полностью, в системе ведения СЛС, основанной на реализации IDMP, могут отсутствовать некоторые данные, не охваченные этой реализацией, но их может добавить организация по сопровождению системы ведения СЛС.

В части зарегистрированных лекарственных средств предполагается, что в распоряжении имеются идентификаторы, присвоенные в соответствии со стандартами ISO IDMP. Для лекарственных средств, охваченных стандартами IDMP, система ведения СЛС должна использовать идентификаторы, соответствующие стандартам IDMP. Для понятий, описанных этими стандартами, не рекомендуется создавать новые идентификаторы. Если лекарственные препараты не охвачены стандартами IDMP, но информацию о них требуется включить в систему ведения СЛС, то в качестве модели этой информации следует использовать элементы, описанные в стандартах IDMP. Для лекарственных средств, не охваченных стандартами IDMP, могут потребоваться новые идентификаторы (например, идентификатор упаковки), особенно в тех случаях, когда в соответствующих стандартах IDMP отсутствуют необходимые идентифицирующие характеристики или понятия.

5.5 Определение системы ведения справочника лекарственных средств (СЛС)

С целью поддержки тех вариантов использования в области здравоохранения, где важную роль играют лекарства, система ведения СЛС обеспечивает единообразное представление понятий, описывающих лекарства (набор идентификаторов) с различными уровнями детализации, и значимых отношений между понятиями.

5.6 Преимущества стандарта

Потенциальное преимущество стандарта к системам ведения СЛС заключается в том, что функциональные требования к таким системам четко выражены и организованы в форме ключевых и вспомогательных разделов, а также в том, что описаны взаимосвязи между системами ведения СЛС и другими медицинскими информационными. Это позволяет определить, в какой мере системы ведения СЛС соответствуют требованиям, а также обеспечить их (непрерывное) развитие, сопровождение и отбор.

5.7 Целевые пользователи стандарта

Целевыми пользователями стандартов к системам ведения СЛС являются:

- разработчики систем,
- сопровождающий персонал,
- медицинские работники, несущие ответственность за применение ИКТ в своей организации, например за выбор, управление приложениями,
- те, кто отвечает за системы информатизации здоровья в своей сфере.

6 Позиционирование систем ведения справочников лекарственных средств в здравоохранении

6.1 Исходные материалы для систем ведения СЛС

Система ведения СЛС обеспечивает выполнение ряда функциональных требований к медицинским и клиническим информационными системам, где она используется. Система ведения СЛС также должна обеспечивать различные требования к информации о самих лекарственных средствах. Общая структура и иерархия функциональных требований к клиническим информационным системам взяты из международного стандарта Health Level 7 Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) (Функциональная модель системы ведения электронных медицинских карт, ФМ СВ ЭМК), а также из производных моделей и профилей. Кроме того, ФМ СВ ЭМК стимулирует применение функций, обеспечиваемых системой ведения СЛС. Функциональные требования к системам ведения СЛС организованы аналогичным образом. Для обеспечения идентификации подходящих разделов, заголовков, функций и критериев ФМ СВ ЭМК ключевые функции систем ведения СЛС должны быть идентифицированы и организованы в соответствии с процессами оказания медицинской помощи и клинической практики, а также с клиническими информационными системами. Однако данная работа не является частью настоящих Технических требований, за исключением тех случаев, когда указано информационное взаимодействие.

Система ведения СЛС существует не сама по себе, она является компонентом более крупной медицинской, клинической и/или аптечной информационной системы, относящимся к спецификациям системы поддержки медицинских решений, истории лекарственных назначений, синтаксиса указаний по дозировке. Таким образом, необходимо четко разграничить функции, выполняемые системой ведения СЛС, и функции, выполняемые медицинской/ клинической /аптечной информационной системой, системой поддержки медицинских решений, истории лекарственных назначений, синтаксиса указаний по дозировке.

Обзор взаимосвязей между системой ведения СЛС, различными медицинскими, клиническими и/или аптечными системами, нормативными требованиями стандартов IDMP и ФМ СВ ЭМК показан на рисунке 1, не претендующем на отображение всех деталей или вариантов каждого компонента.

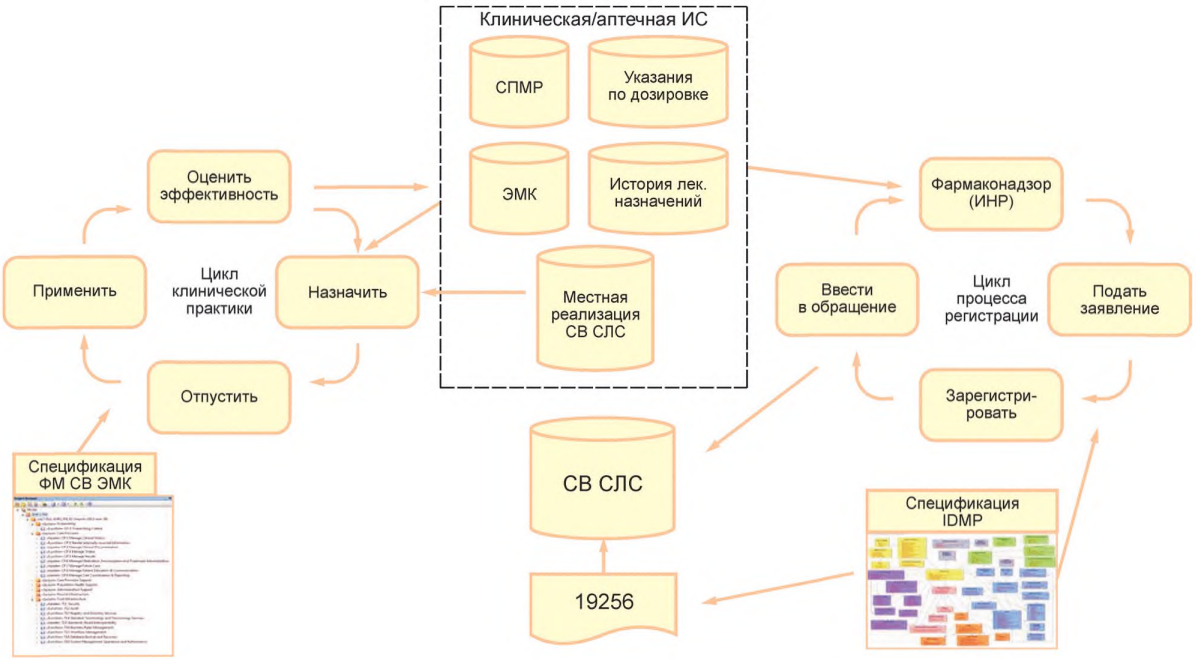


Рисунок 1 — Система ведения СЛС и стандарт ИСО/ТС 19256 во взаимосвязи с медицинскими/клиническими/аптечными информационными системами, с циклом клинической практики и циклом процесса регистрации лекарственных средств

6.1.1 Связь со стандартами ISO IDMP

Во всем мире усиливается регулирование обращения лекарств. Представляется важным установить единообразную методологию (например, элементы данных, терминологию и эталонную модель), обеспечивающую единообразную идентификацию лекарственных средств во всем мире. Стандарты IDMP предназначены для охвата широкого спектра лекарственных препаратов, не исключая идентификации местных препаратов, приготовленных в аптеках, идентификация которых может быть выполнена на основе применения ключевых понятий, взаимосвязей и определений данных, описанных в стандартах IDMP.

Между настоящим стандартом к функциям систем ведения СЛС и стандартами ISO IDMP существуют следующие связи:

- Настоящий стандарт использует существующую терминологию, понятия и отношения, указанные в стандартах ISO IDMP, в частности, в ИСО 11615, ИСО 11616 и ИСО 11238.

- В настоящем стандарте предполагается, что создание и сопровождение системы ведения СЛС осуществляется в соответствии с серией стандартов IDMP. В частности, должны использоваться следующие стандарты IDMP:

- субстанция, информация о которой содержится в системе ведения СЛС, должна быть описана в соответствии со стандартом ИСО 11238. Кроме того, должны использоваться технические требования к реализации, описанные в ИСО/ТС 19844, и соответствующая терминология. Должны использоваться термин и идентификатор термина;

- применяемая лекарственная форма должна быть указана в системе ведения СЛС в соответствии с ИСО 11239. Кроме того, должны использоваться технические требования к реализации, описанные в ИСО/ТР 20440, и соответствующая терминология. Должны быть указаны термин и идентификатор термина;

- элементы данных и единицы измерения должны быть указаны в системе ведения СЛС в соответствии с ИСО 11240;

- понятия, необходимые для соотнесения лекарственных средств с подходящим набором идентификаторов лекарственных средств (MPID), должны быть определены в системе ведения СЛС в соответствии с ИСО 11615;

- понятия, необходимые для соотнесения лекарственных препаратов (зарегистрированных) с подходящим набором идентификаторов лекарственных препаратов (PhPID), должны быть определены в системе ведения СЛС в соответствии с ИСО 11616;

- система ведения СЛС должна обеспечивать поддержку систем электронных рецептов, соответствующих ИСО 17523;

- в системе ведения СЛС должны быть обеспечены ссылки на машиночитаемое кодирование идентификаторов упаковок лекарственных средств, описанное в ИСО/ТС 16791.

- Настоящий стандарт усиливает и ограничивает терминологию, понятия и отношения, определенные в стандартах ISO IDMP, в той мере, которая необходима для поддержки системой ведения СЛС вариантов использования в клинической практике, предусмотренных в настоящем документе. Подмножество понятий, определенных в ISO IDMP, включая отображение на идентификаторы, соответствующие ISO IDMP, ограничено поддержкой вариантов использования, описанных в настоящем стандарте. В настоящем стандарте предполагается, что различные пользователи систем ведения СЛС могут иметь различное представление содержащихся в них данных, т.е. просматривать большее или меньшее число характеристик лекарственных средств в зависимости от того, какая детализация требуется для поддержки их варианта использования.

- Предполагается, что вся совокупность стандартов IDMP, включая ключевые понятия, характеристики, отношения и модель данных, должна быть представлена в системе ведения СЛС для поддержки максимально возможного количества вариантов использования. Однако, поскольку вариант использования в клинической практике не требует того уровня специфичности, который предполагают стандарты IDMP, система ведения СЛС может содержать лишь подмножество релевантных понятий, характеристик и элементов данных ключевой модели данных IDMP. Во всех случаях, когда понятия, характеристики или элемента данных IDMP используются в системах ведения СЛС, они должны быть полностью совместимы и унифицированы с применимыми техническими требованиями, входящими в состав IDMP. Для специфичных пользователей даже этого может быть слишком много, поэтому предлагается использовать разные представления полей данных для разных пользователей.

- Реализация понятий, характеристик, отношений и элементов данных, определенных в стандартах IDMP, в системе ведения СЛС описывается настоящим стандартом в следующих классифицирующих терминах, «Обязан» («Shall») — обязательные понятия, «Следует» («Should») — понятия, которые считаются полезными или важными для варианта использования, «Может» («May») — понятия, которые считаются необязательными. Поставщики систем ведения СЛС не должны создавать дополнительные идентификаторы, перекрывающие идентификаторы, соответствующие стандартам IDMP, уже определенные для тех лекарственных средств, которые охвачены стандартами IDMP. Однако для идентификации препаратов, не охваченных стандартами IDMP (например, экстемпоральных препаратов), следует использовать ключевые понятия, характеристики и элементы данных, определенные в стандартах IDMP.

- Необходимо учитывать, что в различных юрисдикциях уже существуют системы ведения СЛС, которые, скорее всего, должны следовать местным требованиям и находятся под влиянием практических реализаций. Для таких ситуаций Технические требования предусматривают тип стратегии перехода к использованию положений ISO IDMP в системе ведения СЛС в полном объеме. Тем не менее, Технические условия также оставляют простор для дополнительных местных требований и информации о приготовленных местных лекарственных препаратах, на которые не распространяются какие-либо требования регистрации.

6.1.2 Связь с медицинскими/клиническими/аптечными информационными системами, системами поддержки принятия медицинских решений, электронными медицинскими картами и указаниями по дозировке

Система ведения СЛС или ее местная реализация является частью медицинской, клинической и/или аптечной информационной системы. Такая информационная система предоставляет различные функции и обрабатывает разные типы информации. С точки зрения применения системы ведения СЛС наиболее важными частями медицинской, клинической и/или аптечной информационной системы являются, помимо системы ведения СЛС, подсистема поддержки принятия медицинских решений, подсистема ведения электронных медицинских карт и подсистема, обеспечивающая указания по дозировке. Для назначения или отпуска правильного препарата медицинская/клиническая/аптечная информационная система использует систему ведения СЛС в целях идентификации лекарства, подлежащего назначению и отпуску, а также использует подсистему поддержки принятия медицинских решений, связанную с системой ведения СЛС, в сочетании с электронной медицинской картой пациента для проверки

безопасности и эффективности применения лекарства к этому конкретному пациенту. Указания по дозировке используются в медицинской/клинической/аптечной информационной системе для описания дозировки, назначенной пациенту, и для проверки дозировки по данным, которыми располагает подсистема принятия медицинских решений.

6.1.3 Связь с ФМ СВ ЭМК

В качестве основы настоящего стандарта использовалась вышеупомянутая работа, проведенная организацией Health Level 7 International, а именно, Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) (функциональная модель системы ведения электронных медицинских карт, ФМ СВ ЭМК), второй выпуск которой содержит семь основных разделов функциональных требований к системам ведения электронных медицинских карт. Этот основной функционал представлен на рисунке 2 «Разделы ФМ СВ ЭМК». Каждый раздел, представленный особым цветом, содержит заголовки, функции и критерии соответствия.



Рисунок 2 — Разделы функциональной модели системы ведения электронных медицинских карт

Функциональные требования к системе ведения СЛС представлены с использованием того же подхода, что и в ФМ СВ ЭМК.

6.2 Варианты использования для требований к системе ведения СЛС

С учетом цели настоящего стандарта выделены и определены следующие варианты использования. Система ведения СЛС нацелена на минимальный набор вариантов использования, которые она может инициировать или обеспечивать, задавая требования к подходящему содержанию и структуре информации:

- назначение,
- отпуск,
- применение,
- ведение истории лекарственных назначений,
- согласование листа лекарственных назначений,
- заказ и цепочка поставки (логистика),
- анализ/статистика применения лекарственных средств, включая фармакоэпидемиологию,
- электронный обмен информацией о лекарственных средствах между системами здравоохранения и/или связанными системами,
- возмещение затрат на отпущенные лекарственные средства,
- клиническое исследование,
- ведение регистрационных журналов и прослеживание в целях безопасности пациента и общественного здоровья,
- фармаконадзор,
- обеспечение безопасности пациента с помощью привязки персональных данных к системе поддержки принятия решений по лекарственным назначениям,
- миграция.

Эти варианты использования более подробно описаны в следующих разделах.

6.2.1 Вариант использования «Назначение»

Основной вклад системы ведения СЛС в поддержку варианта использования «Назначение» заключается в возможности предоставления достаточно подробного описания лекарственного средства,

позволяющего при следующем действии или процессе (отпуск или применение) определить правильное лекарственное средство.

В зависимости от области использования может предоставляться следующая информация:

- продукт как таковой — фактически произведенный продукт (под торговым наименованием или без него) с указанием конкретной упаковки;

- описание лекарственного средства с некоторым обобщением, например, описание действующего вещества, лекарственной формы и активности без указания торгового наименования.

Во втором случае описание продукта может быть дано без указания лекарственной формы, активности или единиц представления. Оно может выглядеть очень похожим на перечень действующих веществ продукта, но концептуально является иным. Пациенту нельзя ввести «некое количество субстанции», ему можно ввести лекарственное средство, в состав которого входит эта субстанция.

6.2.2 Вариант использования «Отпуск»

Основной вклад системы ведения СЛС в поддержку варианта использования «Отпуск» заключается в возможности достаточно подробного описания лекарственного средства, позволяющего отпускающему лицу правильно выбрать фактически отпускаемый продукт.

В обоих вариантах использования — назначение и отпуск — местная реализация должна предоставлять какую-либо информацию о наличии лекарственных средств. Назначающее лицо не должно получать описания лекарственных средств, не доступных для отпуска; если же существуют какие-либо ограничения доступности, то они должны быть описаны. Отпускающее лицо должно подбирать для отпуска только имеющиеся в наличии лекарственные средства.

Примечание — Данное требование может быть распространено на предоставление назначающим лицам только формуляра и на предоставление отпускающим лицам информации о запасах с тем, чтобы каждый из них имел для выбора только определенный перечень лекарственных средств.

6.2.3 Вариант использования «Применение лекарственного средства»

Вариант использования «Применение лекарственного средства» включает в себя применение заданной дозированной лекарственной формы (назначенного) лекарственного средства к пациенту, используя определенный способ применения через заданный путь введения, а также регистрацию совершения такого действия в определенную дату и время.

6.2.4 Вариант использования «Ведение истории лекарственных назначений»

По нескольким причинам полезно регистрировать сведения о лекарственных препаратах, которые пациент принимал ранее, например, чтобы знать, как долго пациент принимал препарат или какие препараты пациент пробовал принимать, но прекратил по каким-либо причинам.

6.2.5 Вариант использования «Согласование листа лекарственных назначений»

Когда несколько разных поставщиков медицинской помощи заполняют разные листы лекарственных назначений одному и тому же пациенту, необходимо, чтобы эти листы были согласованы, это позволит, например, в случае перевода определить, что пациент фактически принимает. Для облегчения согласования сведения о лекарствах должны быть представлены с одинаковой степенью детализации или, в случае представления с разной степенью детализации, должна иметься возможность преобразования к сопоставимой степени. Это необходимо для идентификации в листе лекарственных назначений совпадающих или недостающих лекарств.

6.2.6 Вариант использования «Заказ и цепочка поставки (логистика)»

Этот вариант использования включает в себя заказ лекарственных средств у поставщика, транспортировку, а также доставку и хранение в аптеке. Обычно такой процесс позволяет осуществлять регистрацию действий и прослеживание лекарственных средств на различных этапах процесса логистики. Для этого лекарственному средству требуется, к примеру, идентификатор.

6.2.7 Вариант использования «Анализ/статистика применения лекарственных средств, включая фармакоэпидемиологию»

Примером аналитики в сфере фармакологии может служить ретроспективный анализ данных о применении лекарственного средства. Фармакоэпидемиология представляет собой изучение применения лекарственных препаратов и их эффективности для больших групп людей. Для сбора данных о применении препаратов на больших популяциях обязательно требуется объединение информации из многих источников. Поэтому было бы целесообразно иметь гармонизированную систему ведения СЛС, у которой в структуре информации предусмотрены связи со стандартной фармакоэпидемиологической классификацией, например АТХ.

6.2.8 Вариант использования «Электронный обмен информацией о лекарственных средствах между системами здравоохранения и/или связанными системами»

Система ведения СЛС обеспечивает интероперабельность между системами, условиями оказания медицинской помощи и юрисдикциями. Передаваемые данные будут основаны на стандартах ISO IDMP.

Система ведения СЛС обеспечивает основу для различных медицинских приложений и информационных систем, обрабатывающих информацию о лекарствах, их назначении, отпуске и применении. Примерами могут служить система ведения электронных медицинских карт пациентов, система поддержки принятия медицинских решений, содействующая назначению лекарств, база знаний о лекарствах, их связях и взаимодействиях.

Системы поддержки принятия клинических решений генерируют предупреждения о безопасности лекарств, неправильном применении, дефиците лекарств и т. д. Эти знания могут иметь практическое значение только в том случае, если они связаны с системой ведения СЛС, предоставляющей сведения о фактически назначенных/отпущенных лекарствах и об истории лекарственных назначений пациенту. Кроме того, система ведения СЛС обеспечивает различную степень детализации сведений, что позволяет поддерживать эффективную связь между поддержкой принятия клинических решений и лекарствами и понижать риск ошибок. Это будет важной функцией для составления отчетов органам фармаконадзора.

6.2.9 Вариант использования «Возмещение затрат на отпущенные лекарственные средства»

Данный вариант использования включает в себя возмещение затрат на отпущенные лекарственные средства. Система ведения СЛС должна предоставлять информацию о лекарственных средствах, необходимую для поддержки целого ряда вторичного использования, например, обеспечения прозрачности ценообразования и закупки (при наличии соответствующих связей).

6.2.10 Вариант использования «Клиническое исследование»

Клиническое исследование представляет собой исследование, которое проводится с участием людей (или материалов человеческого происхождения, например, тканей, образцов и когнитивных явлений) и в котором исследователь взаимодействует непосредственно с участниками. В нем могут применяться лекарства, например, при проведении клинических испытаний протоколов, и идентификация исследуемых лекарственных средств может впоследствии использоваться для их регистрации.

Клинические исследования могут быть следующих типов.

Пациент-ориентированное исследование — в исследованиях этого типа задействовано конкретное лицо или группа лиц либо используются человеческие биоматериалы. Система ведения СЛС может использоваться для облегчения анализа в случаях, когда в таких исследованиях предусмотрено терапевтическое воздействие или испытание лекарственных средств.

Эпидемиологические и поведенческие исследования — эти типы исследований изучают распространение заболевания, факторы, влияющие на здоровье, и принятие людьми решений, связанных со здоровьем. Система ведения СЛС может оказаться полезной для облегчения анализа в тех случаях, когда в данном типе исследования в качестве переменных используются лекарственные средства.

Исследование результатов лечения и медицинской помощи — данные исследования направлены на определение самых эффективных и самых экономичных способов вмешательства, лечения и помощи. Система ведения СЛС может использоваться для облегчения анализа в тех случаях, когда в данном типе исследования в качестве переменных используются лекарственные средства.

Предоставление точной информации о лекарственных средствах, которые пациент применяет в настоящий момент и применял в прошлом, важно для так называемого «вторичного использования» информации — особенно для клинических исследований. Поэтому такие клинические исследования можно рассматривать как вариант использования, который должен учитываться в требованиях к системе ведения СЛС.

Например, выбор подходящих субъектов для участия в клинических испытаниях осуществляется на основании критериев отбора, формально документируемых в протоколе исследования. Поиск подходящих субъектов, как известно, затруднен, а успех отбора является переменным. В настоящее время для поддержки отбора субъектов разрабатываются различные стратегии, включая создание систем поддержки отбора субъектов клинических испытаний, облегчающих экономическое обоснование протокола и подбор пациентов. Они используют содержание будущих или существующих критериев отбора в качестве запросов к хранилищу клинических данных, позволяющих узнать число пациентов, которые могут быть отобраны (для экономического обоснования протокола) либо получить список пациентов

(для возможного участия). Многие критерии отбора включают в себя применение лекарств. Поэтому вероятность успеха систем поддержки отбора субъектов клинических испытаний могла бы значительно увеличиться за счет точного описания лекарств в клинических информационных системах и в хранилищах клинических данных. Желательно, чтобы точность описания была той же, что в отдельной системе ведения СЛС и в критериях отбора, которые затем становятся поисковыми запросами.

6.2.11 Вариант использования «Ведение регистрационных журналов и прослеживание в целях безопасности пациента и общественного здоровья»

Для процессов регулирования обращения лекарств, например, сбора извещений о нежелательных реакциях, система ведения СЛС должна предоставлять необходимую информацию о лекарственных средствах, позволяющую прослеживать лекарства на протяжении всего цикла назначение — заказ — отпуск — доставка — применение. Это можно обеспечить посредством ссылок. Еще одним аналогичным применением было бы сокращение мошеннической деятельности (например, отпуска фальсифицированных лекарств) и серого импорта. В этом варианте использования предусмотрен контроль после отпуска:

- Параллельный импорт — лекарственные средства, получившие разрешение уполномоченного органа на импорт. По своим терапевтическим свойствам они не отличаются от эквивалентных продуктов, обращающихся на той же самой территории.
- Серый импорт — импортированные лекарственные средства, не получившие разрешения на ввоз.
- Спецзаказ — лекарственные средства без регистрации, изготовленные на определенной территории для применения отдельными пациентами на этой территории.

6.2.12 Вариант использования «Фармаконадзор»

Фармаконадзор (ФН) представляет собой науку и деятельность, направленные на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных явлений или любых других проблем, связанных с лекарственными препаратами.

Фармаконадзор обычно уделяет особое внимание нежелательным реакциям (НР) в виде любых негативных и непредвиденных реакций на лекарство, включая недостаточную эффективность, однако он также контролирует ошибки применения лекарств, например, передозировку, неправильное употребление или злоупотребление лекарствами, а также воздействие лекарств в периоды беременности и грудного вскармливания, поскольку они могут привести к НР.

О событиях фармаконадзора могут сообщать врачи, фармацевты, медицинские сестры и другие медицинские работники, имеющие дело с применением лекарств, или пациенты как потребители лекарств. Уровень доступности информации о лекарстве варьируется от частичного, например, при спонтанных событиях и событиях, о которых сообщают пациенты, до повышенного уровня детализации в более контролируемых условиях, например, при стационарном лечении и проведении клинических испытаний.

Проводится анализ событий фармаконадзора для определения «сигналов» и подтверждения «подозреваемого лекарства» и причины события. Система ведения СЛС могла бы использоваться для предоставления различной информации о «подозреваемом препарате» (например, активные вещества, дозировка, лекарственная форма, путь введения, торговое наименование, упаковка/ упакованное лекарственное средство, принятый продукт, производитель, серия) для определения основной причины событий, например, субстанции, производителя, серии.

6.2.13 Вариант использования «Обеспечение безопасности пациента с помощью привязки персональных данных к системе поддержки принятия решений по лекарственным назначениям»

Лекарства с большой долей вероятности эффективны, если пациент получает лекарство, соответствующее его ситуации. В противном случае лекарство может нанести вред или оказаться неэффективным. Для назначения правильного препарата правильному пациенту необходимо иметь систему поддержки принятия решений, предоставляющую знания о потенциальных опасных и неэффективных ситуациях. В сочетании с персональными данными, содержащимися в электронной медицинской карте, эта система может предоставить информацию, необходимую для назначения подходящих лекарств.

Система ведения СЛС может служить основой для получения информации, необходимой системе поддержки принятия решений. Эта информация может включать в себя:

- такую информацию, как взаимодействие лекарств, противопоказания, дублирующая терапия, проверка дозировки и указаний, печатаемых на этикетке для пациента, включая деятельность по обеспечению минимизации рисков, например, программу предупреждения беременности, санитарное просвещение и программы доступа к контролируемым лекарствам;

- информацию, обеспечивающую выбор правильного препарата в соответствии с формуляром, основанном на руководствах по терапии в сочетании с характеристиками пациента.

6.2.14 Вариант использования «Миграция»

Миграция представляет собой переход от того, «как есть», к тому, «как должно быть». Эти слова часто используются для описания того, что существует в данный момент, и того, что должно быть в обозримом будущем. Во всем мире используется большое количество систем ведения СЛС. Некоторые из них уже придерживаются многих или большинства функциональных требований, предусмотренных в настоящих Технических требованиях. Однако некоторые системы могут охватывать лишь несколько функций конкретного варианта использования. Тем не менее можно предположить, что будущая ситуация «как должно быть» приведет к возрастающему регулированию и контролю того, в какой мере система ведения СЛС удовлетворяет этим требованиям. Конечно, на практике невозможно ожидать, что система изменится одномоментно. Это относится и к использованию существующей терминологии, описывающей лекарственные средства. Как упомянуто в 7.3.1.2, отображение на уже используемую терминологию предназначено для облегчения миграции с этой терминологии на ту, что предложена для систем ведения СЛС.

В настоящем стандарте описаны функции в расчете на то, что существующие системы ведения СЛС в конечном итоге будут соответствовать всем требованиям. Разумным сроком была бы продолжительность действия настоящего стандарта для тех функций, которые являются бесспорными или не вызывают проблем с реализацией или использованием. Для тех функций, которые привели бы к возникновению проблем в ближайшие годы, может потребоваться более длительный период, позволяющий повысить эти Технические требования до полного Международного стандарта (IS).

Цель настоящего стандарта — описать с указанием «должны быть реализованы» («shall») те функции, которые должны быть реализованы уже сегодня или которые не вызвали бы проблем. Остальные функции, реализацию которых можно отложить, будут описаны с указанием «по возможности должны быть реализованы» («should»). Указание «можно реализовать» («may») относится к необязательным компонентам. Разумеется, это не даст 100% гарантии, так как некоторые функции продолжат оставаться в статусе «по возможности должны быть реализованы», например, те функции, для выполнения которых не всегда присутствуют требуемые данные. Такую ситуацию следует интерпретировать следующим образом: функцию можно не реализовать, но если она доступна или присутствует, то должна соответствовать критериям.

7 Функциональные требования к системам ведения СЛС

7.1 Введение

Этот раздел описывает функциональные требования, обязательные, рекомендованные или необязательные для систем ведения СЛС. По аналогии с ФМ СВ ЭМК, разработанной организацией HL7, он будет состоять из подразделов, заголовков, описаний функций и критериев. Критерии будут указаны с помощью нормативного языка «обязана» («shall») (т. е. всегда присутствует), «по возможности должна» («should») (если присутствует) или «может» («may») (может не присутствовать).

Понятия и их элементы, определенные в стандартах ISO IDMP, являются структурными единицами системы ведения СЛС. Кроме того, в ISO IDMP формально определены отношения между понятиями; в зависимости от степени детализации могут быть сформированы различные иерархические уровни понятий. Понятия и отношения, определенные в ISO IDMP, используются в качестве отправной точки для упорядочивания приведенных ниже подразделов.

Настоящий стандарт исходит из того принципа, что любая система ведения СЛС должна поддерживать глобальные уникальные идентификаторы. Он будет более подробно разъяснен в последующих подразделах.

7.2 Цель системы ведения СЛС

Целью внедрения системы ведения СЛС является предоставление различным сторонам в здравоохранении полного обзора доступных лекарственных средств таким образом, чтобы понятия (их элементы), описания и идентификаторы можно было использовать в целом ряду других медицинских информационных систем. Системы ведения СЛС действительно зависят от понятий, определенных в стандартах ISO IDMP и однозначно идентифицирующих определенный набор характеристик лекарственных средств, которые могут отличаться по степени детализации, и которые могут иметь (иерархи-

ческие) отношения, основанные на идентифицирующих характеристиках. Таким образом можно удовлетворить различные варианты использования системы ведения СЛС, требующие различной степени детализации, при этом взаимосвязи между уровнями и понятиями помогают всем пользователям «понимать» друг друга и находить значение используемых понятий. Задачей настоящего стандарта является определение тех функций системы ведения СЛС, которые обеспечивают этот подход. Данные нормативные требования к системе ведения СЛС основаны на модели данных, предложенной в стандартах IDMP.

7.3 Нормативные требования

7.3.1 Состав информации о регистрируемых лекарственных средствах

7.3.1.1 Система ведения СЛС предоставляет идентифицирующую информацию в соответствии со стандартами ISO IDMP

Система ведения СЛС обязана, по возможности должна или может предоставлять следующую информацию и функции аптечным информационным системам, медицинским и клиническим системам и системам фармаконадзора:

- Местная система ведения СЛС обязана содержать глобальные уникальные идентификаторы лекарственных средств, заданные на основе обязательных и определяющих элементов, определенных в стандартах ISO IDMP, в особенности в ИСО 11616 и ИСО 11615. Если система ведения СЛС содержит информацию о местных, незарегистрированных лекарственных средствах, не имеющих идентификатора IDMP, то идентификатор IDMP обязательно должен быть исключен.
- Система ведения СЛС обязана предоставлять перечень (опись или каталог) понятий, описывающих лекарственные средства, для использования в медицинских, аптечных и клинических приложениях.
- Система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать как понятную для человека, так и машиночитаемую идентификацию понятий, описывающих лекарственные средства в соответствии с терминологией, принятой в ISO IDMP и регистрационных удостоверениях, разрешающих обращение этих средств.
- В зависимости от целевой аудитории и локализации система ведения СЛС может предоставлять соответствующие слова/ фразы на альтернативных языках.
- Система ведения СЛС по возможности должна предлагать синонимы лекарственных средств.
- Система ведения СЛС обязана предоставлять отдельные характеристики понятий в виде отдельных дискретных элементов.

7.3.1.2 Система ведения СЛС предоставляет спецификацию данных в соответствии со стандартами ISO IDMP

Система ведения СЛС обязана, по возможности должна или может предоставлять следующие данные в соответствии со стандартами ISO IDMP:

- система ведения СЛС обязана различать следующие иерархические уровни понятий в соответствии со стандартами ISO IDMP, в частности, ИСО 11615:
- субстанции (присутствующие в лекарственных средствах);
- лекарственные препараты;
- лекарственные средства;
- упакованные лекарственные средства.

В части субстанции (присутствующей в лекарственных средствах) предъявляются следующие требования:

- система ведения СЛС обязана предоставлять информацию о Субстанции и может предоставлять сведения о контролируемой субстанции, содержащие более подробную информацию о ней;
- система ведения СЛС обязана предоставлять признак конфиденциальности;
- система ведения СЛС обязана предоставлять роль ингредиента;
- система ведения СЛС обязана предоставлять ссылку на идентификаторы субстанций, указанные в источнике информации, содержащем идентификаторы, соответствующие ИСО 11238.

В части лекарственных препаратов предъявляются следующие требования:

- Система ведения СЛС обязана содержать информацию о лекарственных препаратах и их характеристиках, основанную на стандарте ИСО 11616. Она обязана содержать информацию о лекарственных препаратах, описывающую «субстанции», и может содержать информацию о лекарственных препаратах, описывающую «контролируемую субстанцию». Она может предоставлять диапазон концентраций.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять ссылку на идентификатор лекарственного препарата, указанный в источнике, содержащем идентификаторы, соответствующие ИСО 11616. В случае использования подуровня описания лекарственного препарата, основанного на стандарте ИСО 11616, система ведения СЛС обязана предоставить ссылку на идентификатор этого подуровня.

- Система ведения СЛС может содержать одну или несколько классификаций лекарственных средств. Если система ведения СЛС содержит какую-либо классификацию, то обязана предоставлять название системы классификации. Примерами являются классификация АТХ или отображение на терминологию описания лекарственных средств, которая уже используется в стране, где будет применяться система ведения СЛС. Название системы классификации является не определяющим элементом, а дополнительной информацией о лекарственном препарате. Это также относится к уровням «ниже» лекарственного препарата, например, лекарственное средство, для которых в стандарте ИСО 11615 описаны классификации.

В части лекарственных средств предъявляются следующие требования:

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о лекарственных средствах:

- Система ведения СЛС может предоставлять перекрестную ссылку между идентификатором зарегистрированного лекарственного средства и соответствующими идентификаторами исследуемого лекарственного средства, присвоенными на этапе его разработки и клинического исследования;

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять признак «дополнительного мониторинга» и «признак специальных мер», если эта информация не предоставлена системой поддержки принятия решений, связанной с системой ведения СЛС;

- Система ведения СЛС обязана предоставлять (доступ к) ОХЛП и/или вкладыш к документу регистрационного досье и его идентификатор;

- Система ведения СЛС обязана предоставлять название лекарственного средства;

- Система ведения СЛС обязана предоставлять информацию об утвержденных путях введения; на основании национальных (международных) руководств она может указать пути введения «вне зарегистрированных показаний», при этом должно быть четко обозначено, является ли такой путь введения утвержденным или «вне зарегистрированных показаний»;

- В некоторых случаях может быть целесообразно указать медицинские показания к применению лекарственного средства. Система ведения СЛС может предоставлять атрибуты, указывающие утвержденные показания к применению лекарственного средства.

- В некоторых случаях может быть целесообразно указать цвет лекарственного средства. Система ведения СЛС может предоставлять атрибуты, указывающие цвет.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о регистрации лекарственного средства:

- Система ведения СЛС обязана предоставлять номер регистрационного удостоверения;

- Система ведения СЛС обязана указывать страну выдачи регистрационного удостоверения;

- Система ведения СЛС обязана предоставлять статус регистрации и его дату;

- Система ведения СЛС может предоставлять срок действия статуса регистрации;

- Система ведения СЛС обязана предоставлять идентификацию владельца регистрационного удостоверения;

- Система ведения СЛС может предоставлять статус и дату выпуска в обращение.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять информацию об организациях, предоставляющих ей данные. Она обязательно должна содержать наименование организации и может содержать другие сведения, описанные в ИСО 11615.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о производителе:

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять информацию о производителе лекарственного средства и типе производственной операции (производство, перемаркировка, переупаковка и т. д.). Информация о производителе обязана содержать его наименование и может содержать другие сведения, описанные в ИСО 11615.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять ссылку на идентификатор лекарственного средства, указанный в источнике информации, содержащем идентификаторы, соответствующие ИСО 11615.

В части упакованных лекарственных средств предъявляются следующие требования:

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию об упакованных лекарственных средствах:

- система ведения СЛС обязана предоставлять описание упаковки;

- система ведения СЛС обязана указывать единицу упаковки (контейнер), тип контейнера и количество контейнеров; сюда входит информация о каждой из частей упаковки, включая первичную и вторичную упаковку, например, блистеры и коробку, определенную в каждой региональной реализации стандартов ISO IDMP.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию об идентификаторе, содержащемся на носителе данных:

- система ведения СЛС обязана указывать систему кодирования идентификаторов на носителе данных и значение идентификатора, содержащегося на носителе.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию об упаковке:

- система ведения СЛС обязана предоставлять информацию о типе и материале компонента;

- система ведения СЛС может предоставлять информацию об альтернативном материале компонента.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о сроке годности/хранении:

- система ведения СЛС обязана предоставлять информацию о типе хранения и сроке годности;

- система ведения СЛС обязана указывать меры предосторожности при хранении.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию об устройстве применения:

- система ведения СЛС обязана предоставлять информацию о типе устройства применения, его материале и количестве устройств;

- система ведения СЛС обязана указывать торговое название устройства;

- система ведения СЛС может предоставлять информацию об альтернативном материале устройства;

- система ведения СЛС обязана указывать признак стерильности.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о произведенном продукте:

- система ведения СЛС обязана указывать произведенную лекарственную форму;

- система ведения СЛС обязана указывать единицу представления;

- система ведения СЛС обязана указывать количество произведенного продукта.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о физических характеристиках:

- система ведения СЛС может указывать высоту, ширину и глубину упаковки.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию о регистрации:

- система ведения СЛС обязана указывать юридический статус поставки.

- Система ведения СЛС предоставляет следующую информацию для поддержки выявления фальсифицированных лекарств:

- система ведения СЛС может предоставлять признак наличия серийного номера на упаковке;

- система ведения СЛС может предоставлять информацию об особенностях упаковки, добавленных производителем, позволяющих отличить оригинальную упаковку от фальсифицированной.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять ссылку на идентификатор упаковки лекарственного средства, указанный в источнике информации, содержащем идентификаторы, соответствующие ИСО 11615.

Некоторые характеристики, используемые в понятиях, представлены собственной номенклатурой, например, лекарственная форма или путь введения.

7.3.1.3 Система ведения СЛС предоставляет данные об отношениях и кратности понятий, определенных в ISO IDMP

Система ведения СЛС обязана, по возможности должна или может предоставлять следующее содержание и функции аптечным информационным системам, медицинским и клиническим системам и системам фармаконадзора:

- Система ведения СЛС обязана поддерживать понятия, характеристики, отношения между понятиями и элементами, определенными в модели данных IDMP, которые идентифицируют лекарственные средства и которые тщательно разработаны в ИСО 11615, а также в ИСО 11238, если элементы, для которых заданы отношения, присутствуют в системе ведения СЛС.

- Система ведения СЛС обязана сделать доступными все релевантные элементы (в частности, идентификатор) описаний лекарственных средств и препаратов, соответствующих ИСО 11615 и 11616.

- Система ведения СЛС обязана поддерживать представление подмножеств этих элементов в виде группировки общих элементов описаний лекарственных средств. Такие представления обязаны поддерживаться следующими способами:

  - в виде фиксированной группировки идентификаторов, как описано в 7.3.1.2;

- создание собственных представлений и группировки элементов самими поставщиками медицинской помощи с использованием элементов описаний лекарственных средств и препаратов в виде структурных единиц;

- представления и группировки могут иметь свои собственные идентификаторы в местной реализации системы ведения СЛС, но эти идентификаторы НЕ должны использоваться для обмена информацией с другими системами;

- для обмена данными между системой ведения СЛС и другими системами обязательно должны использоваться отдельные элементы и их идентификаторы в соответствии со стандартами IDMP.

- Система ведения СЛС обязана поддерживать различные кратности понятий в соответствии с ИСО 11616:2012 5.2 и 6.1, где поясняются кратности характеристик лекарственных препаратов и кратности отношений между лекарственным препаратом и лекарственным средством, коль скоро они включены в подмножество.

7.3.2 Назначение лекарственных средств

В настоящем подразделе описано, как система ведения СЛС поддерживает вариант использования «Назначение» в той части, в какой это входит в область применения системы ведения СЛС. Предполагается, что идентификация правильного препарата входит в нее. Однако такие процессы, как поддержка принятия решений, например, проверка взаимодействия препаратов и составления указаний по дозировке, НЕ являются функцией системы ведения СЛС и поэтому не описаны в данном подразделе.

Назначение лекарств может осуществляться на обобщенном, базовом уровне или на уровне произведенного продукта. Требования законодательства к назначению лекарств (на обобщенном уровне или уровне торговых наименований) могут зависеть от юрисдикции.

В связи с разными потребностями в разных юрисдикциях сложно предложить конкретный набор данных и их характеристик, определяющий уровень, который может использоваться для назначения лекарств. С другой стороны, желательно предоставить своего рода руководство в виде привязки к поддержке принятия решений и к отпускаемой упаковке (ее регистрации).

В системе ведения СЛС может быть определено понятие, характеризующее уровень описания при назначении лекарства на обобщенном уровне. В большинстве случаев им служит описание лекарственного препарата или нечто среднее между описанием лекарственного препарата и лекарственного средства:

- Если система ведения СЛС имеет фиксированный уровень назначений, то для поддержки варианта использования «Назначение» система ведения СЛС обязана предоставлять описания всех доступных лекарственных средств на различных уровнях обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями.

- Если система ведения СЛС НЕ имеет фиксированного уровня назначений, то обязательно должна быть обеспечена возможность составления назначения, используя идентификаторы из различных уровней описания понятия.

- Различные уровни описания понятий обязаны быть гармонизированы с подсистемой поддержки принятия решений. Если система ведения СЛС поддерживает процесс назначения с использованием отдельных идентификаторов, то процесс назначения лекарств, основанный на использовании таких идентификаторов, обязан поддерживать взаимодействие с подсистемой поддержки принятия решений.

- Система ведения СЛС обязана обеспечивать взаимодействия с листами лекарственных назначений таким образом, чтобы в листе назначений можно было сохранить название назначенного лекарства, идентификаторы и другие релевантные понятия.

- Система ведения СЛС может взаимодействовать с процессом составления указаний по дозировке таким образом, чтобы для выбранного лекарства можно было получать подходящие указания по дозировке.

- Для поддержки поиска описания лекарственного средства, требуемого назначающему лицу, система ведения СЛС может предоставлять различные дополнительные понятия, например понятия группировки или навигации, и/или стратегии поиска (быстрые клавиши, сокращения и т.д.), а также синонимичные термины для поддержки реализации.

7.3.3 Отпуск лекарственных средств

В данном подразделе рассматривается взаимодействие между системой ведения СЛС и клиническими системами, которые используются в аптеках для регистрации отпущенных лекарственных средств:

- Для поддержки варианта использования «Отпуск» система ведения СЛС обязана предлагать описания всех доступных лекарственных средств с различными уровнями обобщения, от наиболее

подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями. Это необходимо для выбора правильного упакованного лекарственного средства при отпуске в случае, если назначение описано на более высоком уровне обобщения.

- Для помощи отпускающему лицу при выборе правильного препарата система ведения СЛС может предоставлять различные дополнительные понятия, например понятия группировки или навигации, и/или стратегии поиска (быстрые клавиши, сокращения и т. д.), а также синонимичные термины для поддержки реализации.

- Для поддержки варианта использования «Отпуск» система ведения СЛС может поддерживать различные местные или национальные требования к «возможности отпуска» продукта (соответствует ли пациент критериям отпуска этого продукта, будут ли возмещены затраты на отпускаемый продукт или следует предложить аналог).

- Различные уровни описания понятий обязаны быть гармонизированы с системой поддержки принятия решений.

- Система ведения СЛС обязана взаимодействовать с листами лекарственных назначений таким образом, чтобы в листе назначений можно было сохранить сведения об отпуске лекарства.

- Система ведения СЛС может поддерживать связь с процессом составления указаний по дозировке таким образом, чтобы для выбранного лекарства можно было получать подходящие указания по дозировке.

7.3.4 Применение лекарственных средств

В данном подразделе рассматривается взаимодействие между системой ведения СЛС и клиническими системами, которые используются для регистрации применения лекарственных средств. Сама система ведения СЛС, скорее всего, не будет иметь функций регистрации фактических примененных лекарств. Эта функция обычно выполняется в системе ведения электронных медицинских карт, в подсистеме листа назначений, или, все в большей мере, в системах ведения персональных электронных медицинских карт и мобильных приложениях. Поэтому здесь описано только взаимодействие системы ведения СЛС с подобными системами.

Предполагается, что организации здравоохранения тщательно регистрируют и прослеживают применение лекарственных средств. В будущем эти функции могут распространиться на пациентов, тщательно отслеживающих самостоятельный прием рецептурных и безрецептурных лекарственных средств. Эта задача считается важной для надлежащего обращения с лекарственными средствами в здравоохранении, но требования к ее решению в настоящее время не могут быть полными в свете многих разработок, посвященных системам ведения персональных электронных медицинских карт, персональных медицинских устройств и приложений для смартфонов:

- Для поддержки варианта использования «Применение лекарственного средства» система ведения СЛС обязана предлагать описания всех доступных лекарственных средств с различными уровнями обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями. Это необходимо для выбора правильного упакованного лекарственного средства при отпуске в случае, если назначение описано на более высоком уровне обобщения.

- Для поддержки варианта использования «Применение лекарственного средства» система ведения СЛС обязана предоставлять информацию о путях введения, указанных в инструкции по применению данного лекарственного средства, и может предоставлять информацию о других допустимых путях введения. Примерами служат пероральный прием, ингаляция или инъекция, с помощью которых продукт вводится внутрь тела пациента.

7.3.5 Регистрация и согласование назначений

Система ведения СЛС будет играть определенную роль в документировании назначенных лекарств в разделе истории лекарственных назначений электронных медицинских карт и/или персональных медицинских карт. С течением времени важно согласовывать все лекарства, которые были назначены пациенту и были фактически отпущены и применены. В описании варианта использования было указано, что разные поставщики медицинской помощи обычно заполняют разные листы лекарственных назначений одному и тому же пациенту. В некоторых ситуациях необходимо, чтобы эти листы были согласованы, это позволит, например, в случае перевода определить, что пациент фактически принимает. Для обеспечения согласования система ведения СЛС будет предлагать другим системам только правильные названия, идентификаторы и другие понятия, определенные в стандартах IDMP:

- Для поддержки варианта использования «Регистрация и согласование назначений» система ведения СЛС обязана предлагать описания всех доступных лекарственных средств с различными уровнями обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями

между этими уровнями. Это позволит в электронных медицинских картах регистрировать фактически отпущенные упаковки лекарств с тем уровнем обобщения, который может использоваться для группировки лекарств, обеспечивающей анализ их применения или составление отчетов об использованных лекарствах. То же справедливо для согласования назначений: группировка лекарств и стандартизованный мониторинг фактического отпуска упаковок помогают поставщику медицинской помощи согласовывать различные листы лекарственных назначений одному и тому же пациенту.

- Для регистрации применения лекарств и предоставления регистрационных записей пользователю в понятном виде система ведения СЛС может обеспечить поддержку записи сведений о примененных лекарствах и тем самым обеспечить возможность агрегирования данных на желаемом уровне в разделе электронной медицинской карты, содержащем лист лекарственных назначений.

- Система ведения СЛС по возможности должна стандартизированным образом представлять информацию о лекарственных средствах различным подсистемам листов лекарственных назначений с различным уровнем представления.

- Для поддержки варианта использования «Регистрация» система ведения СЛС по возможности должна облегчать сопоставление данных о конкретных лекарственных средствах, примененных к отдельному лицу и зарегистрированных в электронных медицинских картах или персональных медицинских картах, с идентификационными данными, описанными в стандартах IDMP и предоставляемыми системой ведения СЛС.

- Для обеспечения надлежащего согласования листа лекарственных назначений система ведения СЛС по возможности должна способствовать представлению информации о лекарственных средствах на том же уровне детализации или, если используется другой уровень представления, обеспечивать отображение на сопоставимые уровни.

Другими словами, система ведения СЛС по возможности должна способствовать выявлению дублируемых и отсутствующих лекарственных средств в истории лекарственных назначений:

- Система ведения СЛС по возможности должна предлагать необходимую информацию о лекарственных средствах, обеспечивающую оценку или согласование профиля лекарственных назначений в ЭМК, а также функционирование других приложений и систем, обрабатывающих сведения о лекарствах, назначениях, отпуске, в том числе систем поддержки клинических решений, баз знаний о лекарствах и административных подсистем.

- Для поддержки процессов согласования лекарственных назначений в здравоохранении система ведения СЛС по возможности должна облегчать привязку данных, хранящихся в нескольких системах ведения электронных медицинских карт, системах ведения персональных медицинских карт и аптечных системах, к конкретным сведениям о лекарственных средствах, назначенных, отпущенных и применяемых к отдельному лицу.

7.3.6 Заказ, цепочка поставок и логистика

Чтобы пациенты могли принимать лекарственные средства, они должны быть доступны на месте оказания медицинской помощи. Поэтому важную роль играет процесс логистики лекарств. Этот процесс полностью зависит от надлежащей идентификации лекарственных средств в соответствии со стандартами IDMP. Логистика включает в себя производство, хранение запасов, транспортировку в аптеки, хранение на складе и управление запасами, своевременный заказ новых запасов, фактическую физическую передачу пациенту и безопасную утилизацию лекарственных отходов:

- Система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать информацией различные логистические процессы, связанные с хранением, распределением, складированием и инвентаризацией запасов, заказом и передачей лекарственных средств, а также утилизацией лекарственных отходов. Особенно полезны данные об упакованных лекарственных средствах.

- Система ведения СЛС по возможности должна облегчать регистрацию и прослеживание на различных этапах процесса логистики.

- Для облегчения регистрации и прослеживания на протяжении всего процесса логистики система ведения СЛС по возможности должна хранить идентификаторы каждого лекарственного средства, нанесенные на его упаковку в форме машиночитаемых штрих-кодов.

7.3.7 Анализ, статистика, фармакоэпидемиология и клинические исследования

Постоянно растет потребность здравоохранения в анализе данных с акцентом на наблюдение за применением лекарственных средств, дополняющее традиционные данные клинических испытаний. В этом разделе не делается попыток описать все варианты применения системы ведения СЛС для этих целей, кроме тех, которые усиливаются за счет применения идентификаторов лекарственных средств, соответствующих стандартам IDMP. Можно выделить следующие четыре ключевые варианта подобно-

го использования данных: анализ, статистика, фармакоэпидемиология и клинические исследования. Для удобства чтения, если не предполагается очень специфичный вид анализа, требования к анализу будут описаны в нормативных терминах:

- Для поддержки варианта использования «Анализ» система ведения СЛС по возможности должна допускать привязку персональных данных о применении лекарств, хранящихся в электронных медицинских картах или персональных медицинских картах и передаваемых для последующего анализа, например, в хранилище клинических данных, к точной идентификации конкретных лекарственных средств.

- По возможности должны быть обеспечены различные варианты агрегирования персонифицированных данных о применении лекарственных средств и идентификационных данных, соответствующих стандартам IDMP, в том числе для таких задач, как преемственность медицинской помощи, сбор извещений о нежелательных реакциях, фармакологические исследования применения и другие задачи.

В первую категорию анализа данных о лекарственных средствах входят простые виды анализа, нередко выполняемые в аптеке для внутренних управленческих целей, например, для управления запасами:

- Система ведения СЛС по возможности должна способствовать любому виду анализа данных о лекарственных средствах, которые могут быть взяты из нее самой или получены с помощью связи с системой цепочки поставок, включая, среди прочего, учет запасов, цикл снабжения и шаблоны использования.

Статистика, конечно, является достаточно широким понятием. В общем случае для варианта использования, в котором участвует система ведения СЛС, рассчитываются базовые частоты использования конкретных лекарственных средств, а также создаются таблицы и графики:

- Для поддержки статистического анализа данных о лекарственных средствах система ведения СЛС по возможности должна допускать привязку персональных данных о применении лекарств, хранящихся в электронных медицинских картах или персональных медицинских картах и передаваемых для последующего статистического анализа, например, в хранилище клинических данных, к точной идентификации конкретных лекарственных средств.

- Результаты статистического анализа должны рассчитываться по данным, поступающим не от системы ведения СЛС, а от других приложений.

По Штрому [24] фармакоэпидемиология — это изучение применения и воздействия препаратов в хорошо определенных популяциях:

- Для поддержки фармакоэпидемиологии система ведения СЛС по возможности должна допускать привязку персональных данных о применении лекарств, хранящихся в электронных медицинских картах или персональных медицинских картах и передаваемых для последующих фармакоэпидемиологических исследований в хранилище клинических данных, к точной идентификации конкретных лекарственных средств, описанных на различных уровнях обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями.

- Для целей фармакоэпидемиологических исследований связанные данные по возможности должны содержать, кроме прочего, хранящиеся демографические данные, детальные сведения о примененных лекарственных средствах, включая их идентификаторы, соответствующие стандартам IDMP, данные о процедурах применения, данные о симптомах и болезнях, а также информацию о желательных и нежелательных эффектах.

Клинические исследования оценивают эффективность, экономичность и безопасность различных методов лечения для научного обоснования их применения на практике. В частности, в них может оцениваться применение лекарственных средств, обычно в нескольких фазах. Система ведения СЛС может способствовать проведению каждой фазы, обеспечивая возможность записи точных данных о лекарственном средстве в электронной медицинской карте и/или системе отчетов о клиническом испытании (например, в системе управления клиническими испытаниями, в электронной индивидуальной регистрационной карте (eCRF, electronic case report form) и так далее):

- Для поддержки клинических исследований система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать привязку персональных данных о применении лекарств, хранящихся в электронных медицинских картах и/или персональных медицинских картах и системах отчетов по клиническим испытаниям, передаваемых для последующих фармакоэпидемиологических исследований в хранилище клинических данных, к точной идентификации конкретных лекарственных средств, описанных на различных уровнях обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями.

- Для целей поддержки клинических исследований связанные данные по возможности должны содержать, кроме прочего, хранящиеся демографические данные, детальные сведения о примененных лекарственных средствах, включая их идентификаторы, соответствующие стандартам IDMP, описания всех доступных лекарственных средств с различными уровнями обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями, данные о процедурах применения, данные о симптомах и болезнях, а также информацию о желательных и нежелательных эффектах.

7.3.8 Обеспечение безопасности пациента с помощью привязки персональных данных к системе поддержки принятия решений по лекарственным назначениям

Система ведения СЛС может служить основой привязки информации, используемой для поддержки принятия решений, к сведениям, содержащимся в электронных медицинских картах. Следовательно, система ведения СЛС может способствовать эффективному применению лекарств и предотвращению вреда. Информация, используемая для поддержки принятия решений, может включать в себя:

- Такую информацию, как взаимодействие лекарств, противопоказания, дублирующая терапия, проверка дозировки и указаний, печатаемых на этикетке для пациента, включая деятельность по обеспечению минимизации рисков, например, программу предупреждения беременности, санитарное просвещение и программы доступа к контролируемым лекарствам.

- Информацию, обеспечивающую выбор правильного препарата в соответствии с формуляром, основанном на руководствах по терапии в сочетании с характеристиками пациента.

Для безопасного применения препаратов важна поддержка принятия решений в процессе назначения и перед отпуском. Чтобы в этих ситуациях гарантировать доступ к необходимой информации, предпочтительно иметь связь между системой поддержки принятия решений и системой ведения СЛС. Следовательно, система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать основу интеграции с системой поддержки принятия решений:

- Для обеспечения системы поддержки принятия решений необходимой информацией система ведения СЛС обязана предоставлять описания всех доступных лекарственных средств с различными уровнями обобщения, от наиболее подробной формы до очень общей, с соответствующими отношениями между этими уровнями и системой поддержки принятия решений.

- Это обеспечивает привязку поддержки принятия решений к уровню воспроизведенных лекарств, если предупреждение применимо ко всем лекарствам на этом уровне, или к очень специфичному продукту, если оно применимо только для него.

- Система ведения СЛС может предлагать группировку каждой характеристики, чтобы облегчить привязку поддержки принятия решений к конкретной группе, не представляющей собой фиксированный уровень иерархии. Пример: привязка поддержки принятия решений ко всем препаратам ибупрофена с путем введения «перорально» и «ректально», исключая препараты для наружного применения.

- Система ведения СЛС обязана таким образом соотносить понятия, описывающие лекарственные средства, с инвентарной описью или каталогом лекарств, чтобы была обеспечена поддержка правил вывода (даже если они очень простые).

7.3.9 Взаимодействие с системами возмещения затрат

В системе здравоохранения каждой страны действуют системы возмещения затрат. Очевидно, что зачастую под такой режим подпадают достаточно дорогие лекарственные средства.

Данный вариант использования касается возмещения затрат на отпущенные лекарственные средства. Система ведения СЛС по возможности должна предлагать информацию о лекарственных средствах, необходимую для поддержки ряда видов вторичного использования, например, прозрачности ценообразования, закупки (если существуют необходимые связи) и исследований:

- Система ведения СЛС по возможности должна использоваться для предоставления правильной информации на уровне детализации, который запрашивает организация, возмещающая затраты на лекарства. Запрашиваемые уровни могут быть разными, поэтому системе ведения СЛС необходимо поддерживать несколько уровней детализации.

- Система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать включение дополнительных полей данных, помимо тех, что основаны на стандартах IDMP, для последующего предоставления системам возмещения затрат, например, цены препарата, величины налога на добавленную стоимость, признака распространения возмещения на лекарство, а также информацию об источнике возмещения (государство, страховая компания и т. д.).

7.3.10 Взаимодействие систем ведения СЛС с системами фармаконадзора

Фармаконадзор обычно уделяет особое внимание неблагоприятным реакциям, связанным с применением лекарственных средств (НР), в виде любых нежелательных или непредвиденных реакций на

лекарственное средство, включая недостаточную эффективность. С другой стороны, фармаконадзор также анализирует ошибки применения лекарств, например, передозировку, неправильное применение или злоупотребление лекарствами, а также применение лекарств при беременности и грудном вскармливании, поскольку оно может привести к побочным действиям:

- Для установления главной причины возникновения событий, например, субстанции, производителя, серии, система ведения СЛС по возможности должна использоваться для получения информации о «подозреваемом лекарстве» с различным уровнем детализации (например, активное вещество, дозировка, лекарственная форма, путь введения, торговое наименование лекарства, упаковка/упакованное лекарственное средство, примененный продукт, производитель, серия).

- Система ведения СЛС может использоваться при электронном взаимодействии различных систем ведения электронных медицинских карт, персональных электронных медицинских карт с аптечными системами, осуществляемом для получения надлежащей спецификации применяемых лекарственных средств.

Система ведения СЛС может использоваться системой отчетов фармаконадзора для обеспечения передачи идентификатора лекарственного средства и информации о лекарственном средстве в национальные или международные системы отчетов, позволяющие медицинским работникам и другим лицам сообщать о нежелательных реакциях в центральный орган в соответствии с правилами передачи извещений о нежелательных реакциях (ИНР).

7.3.11 Обмен данными и технические функции

Система ведения СЛС обязана быть полезной как пользователям-людям, так и различным медицинским информационным системам. Она служит как людям, так и машинам. Взаимодействие с человеком осуществляется с помощью диалогового интерфейса. Взаимодействие с другими компьютерными системами происходит через технические интерфейсы. В настоящем подразделе указаны функциональные требования к обоим видам взаимодействия.

7.3.11.1 Диалоговый интерфейс с системой ведения СЛС: многообразие взглядов

Система ведения СЛС предназначена для различных пользователей, включая регуляторные органы, которые стремятся проверить ее полноту, разработчиков, которые стремятся поддерживать систему на современном уровне, врачей, которым она нужна при назначении лекарственных средств, фармацевтов при отпуске препаратов, пациентов, желающих точно знать, что они принимают, ответственных по качеству, сообщающих о нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных средств, и многих других. Все они имеют разные взгляды на содержание информации, предоставляемой системой ведения СЛС. Кому-то необходимо очень общее представление, а кому-то — очень подробное, с выделением всех деталей.

Это позволяет предъявить следующие требования к системам ведения СЛС:

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую определить различные представления полей данных внутри системы, а также селективный выбор того, что предоставляется и для какой целевой аудитории.

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять возможность изменять такие представления по требованию.

- Система ведения СЛС по возможности должна иметь подсистему ролевого доступа к содержащейся в ней информации. Минимальные роли основаны на матрице CRUDE: «Создать» (Create), «Читать» (Read), «Изменить» (Update), «Исключить» (Deprecate) и «Передать» (Exchange).

- Ролевой доступ к системе ведения СЛС обязан задаваться на уровне отдельных полей базы данных, на уровне записи и на уровне представления.

- Функция системы ведения СЛС «Исключить» (Deprecate) в действительности обязана не удалять информацию о лекарственных средствах, а определять политики завершения жизненного цикла этой информации.

- Система ведения СЛС по возможности должна обеспечивать создание представлений на основе гибкого набора отображаемых полей, учитывая при этом заданные ограничения.

7.3.11.2 Технические интерфейсы с различными медицинскими информационными системами

Помимо разных людей в разных ролях, система ведения СЛС должна будет взаимодействовать с различными медицинскими информационными системами. Определение всех возможных интерфейсов не входит в область применения настоящих Технических требований, однако некоторые ключевые системы будут кратко упомянуты в качестве примеров, следуя некоторым общим критериям:

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую определять различные технические интерфейсы с другими медицинскими информационными системами.

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую реализовать стандарты электронных обменов с другими медицинскими информационными системами. Примером может служить стандарт Health Level 7.

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую определить по диалоговому интерфейсу/конкретному представлению, какое событие должно привести к какому виду электронного обмена данными, так называемый генератор триггерных событий. (Это может быть запрос от врача на включение в назначение обязательных данных для последующего сохранения их в электронных медицинских картах пациентов.)

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую такому триггерному событию автоматически выполнять специфицированные задачи обмена данными.

- Система ведения СЛС по возможности должна предоставлять функцию, позволяющую специфицировать различные задачи обмена данными, например, извлечь подходящие данные с различными уровнями обобщенности или специфичности из базы данных, в которой хранятся сведения о лекарственных средствах, обеспечить представление их в формате, который может быть обработан принимающей системой (или который может быть воспринят и обработан системой обмена сообщениями), а также инициировать соответствующий обмен данными.

- Система ведения СЛС может предоставлять функцию, позволяющую обрабатывать роли приложения, например, регистрацию и прослеживание того, какие данные были экспортированы и в какую систему (когда и где), а также осуществить автоматическую отправку измененной или предупреждающей информации при появлении новых сведений о конкретном лекарственном средстве.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять функцию, позволяющую обмениваться данными с системами ведения электронных медицинских карт.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять функцию, позволяющую обмениваться данными с системами поддержки принятия клинических решений.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять функцию, позволяющую обмениваться данными с системами хранилищ клинических данных.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять функцию, позволяющую обмениваться данными с системами фармаконадзора, собирающими информацию о случаях побочного действия, т. е. системами, обрабатывающими индивидуальные сообщения по безопасности лекарственных средств.

- Система ведения СЛС обязана предоставлять функцию, позволяющую получать информацию от систем национальных регуляторов, распространяющих сведения о регистрации лекарственных средств, а также данные, соответствующие стандартам IDMP.

- Система ведения СЛС обязана использовать технический интерфейс, позволяющий регулярно обновлять национальную (международную) базу данных, соответствующих стандартам IDMP.

7.4 Управление

Принципы и процессы, которые по возможности должны учитывать разработчики систем ведения СЛС в поддержку надлежащего применения стандартов международной медицинской терминологии, представлены в ИСО/ТР 12309:2009 и по возможности должны соблюдаться. Эти принципы затрагивают:

- процесс управления и сбора информации;
- открытость и прозрачность;
- беспристрастность и баланс интересов;
- устойчивость и оперативность;
- безопасность.

В ИСО/ТР 14872 обозначены аспекты управления и сопровождения стандартов ISO IDMP, и некоторые из принципов, упомянутых в этом документе, могут быть также применимы к моделям управления и сопровождения систем ведения СЛС.

Кроме того, аналогичные принципы могли бы применяться к информационным моделям, описывающим систему ведения СЛС. Для них необходимы процедуры управления и сбора информации, прозрачность, беспристрастность, баланс интересов, а также безопасность и устойчивость. Хотя это предложено для других тем, в настоящем стандарте приняты аналогичные подходы для информационной модели систем ведения СЛС.

Таким образом, система ведения СЛС по возможности должна иметь хорошо определенную модель управления, обеспечивающую качество, согласованность, сопровождение, удобство использования, безопасность и доступность информации. Управляющий орган должен также координировать разработку словаря, например, придерживаясь некоторого бизнес-плана. Модель управления должна

обеспечивать получение соответствующих входных данных от экспертов в предметной области, операторов баз данных и пользователей справочников, а также представителей руководства. Модель управления должна также учитывать взаимодействие или сотрудничество с организациями, управляющими ведением ассоциированных зависимых терминологий или источников данных, например, ведением стандартов ISO IDMP, в целях дальнейшего повышения единообразия и интероперабельности, а также сокращения избыточности и дублирования усилий.

- Механизм управления, принятый органом, распространяющим систему ведения СЛС, должен использовать устоявшуюся и проверенную модель управления.

Примечание — Примером может служить процесс «планирование — исполнение — проверка — принятие мер», другим примером могут быть процедуры, основанные на ИСО 9001.

- Механизм управления, принятый органом, распространяющим систему ведения СЛС, по возможности должен в соответствующих случаях использовать международные входные данные, например, сведения о регистрации лекарственных средств, идентификаторы, описание на обобщенном и специфичном уровне, а также сведения о побочных действиях.
- Механизм управления, принятый органом, распространяющим систему ведения СЛС, по возможности должен предусматривать хорошие коммуникации с регуляторами.
- Механизм управления, принятый органом, распространяющим систему ведения СЛС, по возможности должен включать в себя процедуры обеспечения безопасности.
- Механизм управления, принятый органом, распространяющим систему ведения СЛС, должен предусматривать коммуникации с сообществом поставщиков лекарственных средств и медицинских информационных систем.

7.5 Сопровождение

Для широкого спектра вариантов использования системы ведения СЛС, включая совместное использование данных и потребности обмена информацией между заинтересованными сторонами, должны быть разработаны процессы сопровождения. Область применения и содержание регулярного сопровождения включают в себя постоянные обновления базы данных системы ведения СЛС. Такие обновления содержат информацию о вновь зарегистрированных лекарствах, сведения об отозванных лекарствах должны удаляться из списка активных, но оставаться доступными для целей поиска; кроме того, должен осуществляться контроль версий. Сопровождение процесса регистрации лекарственных средств осуществляется в соответствии со стандартами IDMP, в частности с использованием идентификаторов, определенных в стандартах IDMP. Подробные процессы сопровождения могут быть уникальными для сопровождающей организации, инфраструктуры, юрисдикции и поддерживаемых данных, они могут уже существовать для некоторых созданных словарей лекарственных средств, однако при обновлении или разработке новых словарей лекарственных средств должны учитываться описанные ниже основные принципы.

7.5.1 Процессы регулярного сопровождения системы ведения СЛС

- Процессы обслуживания по возможности должны полностью документироваться, передаваться и надлежащим образом поддерживаться, с утвержденными стандартными операционными процедурами (Standard Operating Procedure, SOP) и соглашениями об уровне услуг (Service Level Agreement, SLA).
- Контролируемые термины, версии и полные словари обязаны не удаляться, а обозначаться как «устаревшие» или «запрещенные» и должны прослеживаться в любой момент времени.
- Запросы на включение новых терминов, изменение терминов или их изъятие из употребления должны обрабатываться в течение соответствующего периода времени на основе вариантов использования, а также частоты и сложности работ по сопровождению.
- Решения об удовлетворении запросов должны передаваться, в том числе путем публикации нового, измененного или выведенного из употребления термина, в сроки, предусмотренные в утвержденных соглашениях об уровне услуг.
- Запросы на включение новых терминов, изменение терминов или их изъятие из употребления должны подкрепляться соответствующими уровнями информации, подробные сведения о которых должны указываться в утвержденных соглашениях об уровне услуг.
- Для оценки и утверждения запросов на внесение изменений соответствующим квалифицированным персоналом должны быть приняты соразмерные и подходящие процедуры, предусматривающие надлежащую безопасность и контроль качества. Может рассматриваться вариант проведения независимого аудита.

- Там, где это возможно, следует использовать электронные средства получения, обработки и передачи результатов запросов на внесение изменений.

- Должны существовать механизмы, обеспечивающие в системе ведения СЛС своевременное и надлежащее обновление изменений элементов и словарей, которые ведутся другой организацией, но используются в системе ведения СЛС, которая обязана изменять их только в тех случаях, когда они были изменены ведущим источником. Если изменения в этих элементах и словарях желательны, то запросы на внесение этих изменений должны быть направлены ведущей организации.

- Владелец системы ведения СЛС должен внедрить строгий и прозрачный подход к управлению версиями, чтобы гарантировать актуальность содержания ее различным пользователям.

- Заинтересованным сторонам следует заблаговременно направлять соответствующие уведомления и достаточно подробные сведения о любых существенных изменениях данных или их структуры, а также о новых выпусках системы ведения СЛС.

7.5.2 Взаимодействие с информацией о регистрационных действиях

В данном подразделе рассмотрены две основные категории регистрационных действий: регистрация новых лекарственных средств и прекращение регистрации по разным причинам. Они описаны под отдельными заголовками.

7.5.2.1 Новые лекарства

Взаимодействие с регулирующими органами/фармацевтической промышленностью для ввода информации о новых зарегистрированных лекарствах, содержащей все сведения, которые необходимо включить в систему ведения СЛС.

- Чтобы обеспечить доступность информации о новых лекарствах для нескольких вариантов использования, система ведения СЛС обязана регулярно запрашивать сведения о новых зарегистрированных лекарствах у информационных служб регуляторных органов.

- При использовании признаков статуса регистрации в местной системе ведения СЛС, новые лекарства могут назначаться и отпускаться только в том случае, если они имеются в продаже (в стране или регионе, где применяется система ведения СЛС).

7.5.2.2 Отзыв регистрации и снятие лекарственных средств с продажи

В данном подразделе описано взаимодействие системы ведения СЛС с регуляторными органами и/или базами данных фармацевтической промышленности при отзыве лекарственных препаратов. Оно должно затрагивать все сведения, которые необходимо удалить, «деактивировать» или сделать «недоступными» в системе ведения СЛС либо указать, что некоторый продукт уже не может обращаться, но его оборот существовал в прошлом.

- Система ведения СЛС обязана регулярно получать сведения о прекращении регистрации лекарственных средств от баз данных регуляторных органов.

- Если существует законный переходный период, в течение которого лекарственное средство, регистрация которого прекращена, может быть легально назначено и отпущено, то при реализации системы ведения СЛС следует иметь в виду, что такие лекарственные средства могут быть назначены и отпущены, пока их можно получить от владельца регистрационного удостоверения или оптового поставщика.

- При реализации системы ведения СЛС следует иметь в виду, что сведения о лекарственных средствах, регистрация которых прекращена, могут храниться в истории лекарственных назначений физического лица.

7.6 Локализация

Чтобы удовлетворять национальным или региональным потребностям, система ведения СЛС, вероятно, будет адаптироваться к этим нуждам.

- Документация местной системы ведения СЛС обязана точно указывать, в чем система соответствует настоящим Техническим требованиям, а в чем отличается.

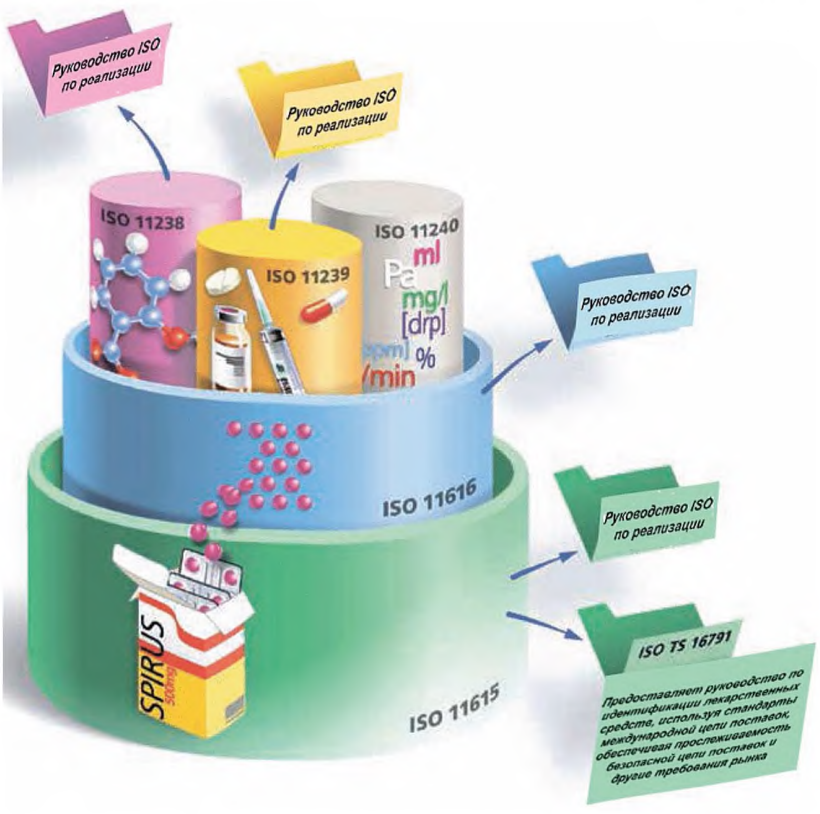
- Любое отличие местной системы ведения СЛС должно быть понятно пользовательским группам и обосновано в соответствующей документации.

- При использовании локализованной системы ведения СЛС принципы сопровождения и управления, изложенные в 7.5, должны применяться аналогичным образом.

- В локализованных системах ведения СЛС может возникнуть необходимость в поддержке переводов на иностранные языки.

Приложение А
(справочное)

Применение серии стандартов IDMP в контексте настоящего стандарта



Примечание — Скопировано с разрешения из бесплатной брошюры по IDMP.

Рисунок А.1 — Связи настоящего стандарта со стандартами ISO IDMP, перечисленными в данном приложении

- ISO 11615:2012, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах)

- ISO 11616:2012, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах)

Библиография

[1] ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods (Терминологическая работа. Принципы и методы)

[2] ISO 1087-1:2000, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application (Терминологическая работа. Словарь. Часть 1. Теория и применение)

[3] ISO/HL7 10781:2015, Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM) (Информатизация здоровья. Функциональная модель системы ведения электронных медицинских карт HL7. Выпуск 2 (ФМ СВ ЭМК))

[4] ISO 13119:2012, Health informatics — Clinical knowledge resources — Metadata (Информатизация здоровья. Источники клинических знаний. Метаданные)

[5] ISO 13940, Health informatics — System of concepts to support continuity of care (Информатизация здоровья. Система понятий по обеспечению преемственности медицинской помощи)

[6] ISO/TR 14872, Health informatics — Identification of Medicinal Products — Core Principles for Maintenance of Identifiers and Terms (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Ключевые принципы ведения идентификаторов и терминов)

[7] ISO/TS 17439, Health informatics — Development of terms and definitions for health informatics glossaries (Информатизация здоровья. Разработка терминов и определений для словарей медицинской информатики)

[8] ISO 18308:2011, Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture (Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья)

[9] ISO 19115-1:2014, Geographic information — Metadata — Part 1: Fundamentals (Географическая информация. Метаданные. Часть 1. Основные положения)

[10] ISO/TS 20443, Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Руководство по внедрению элементов данных и структуры ISO 11615 для однозначной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах)

[11] ISO/TS 20451, Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Руководство по внедрению элементов данных и структуры ISO 11616 для однозначной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах)

[12] ISO 21090:2011, Health informatics — Harmonized data types for information interchange (Информатизация здоровья. Гармонизированные типы данных для обмена информацией)

[13] ISO 21549-7:—, Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data (Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения)[1)]

[14] ISO/IEC 11179-1:2015, Information technology — Metadata registries (MDR) — Part 1: Framework (Информационная технология (ИТ). Регистры метаданных (РМД). Часть 1. Основные положения)

[15] ISO/HL7 27953-2:2011, Health informatics — Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (Информатизация здоровья. Отчеты о безопасности в отдельных случаях фармацевтической бдительности (ICSRs). Часть 2. Требования к фармацевтической отчетности о людях для (ICSR)

[16] CEN/TS 15699:2009, Health informatics - Clinical knowledge resources — Metadata (Информатизация здоровья. Источники клинических знаний. Метаданные)

[17] Cimino J.J. Desiderata for Controlled Medical Vocabularies in the Twenty-First Century. Methods Inf. Med. 1998 Nov, 37 (4-5) pp. 394–403

[18] Health Level Seven (HL7). HL7 Templates Standard: Specification and Use of Reusable Information Constraint Templates, gost.e-ecolog.ru .cfm?ref=nav Ann Arbor, Health Level 7 International (дата обращения: 25.11.2015)

[1)] В стадии публикации. Взамен ISO 21549-7:2007.

[19] Rector A., Qamar R., Marley T. 2008) Binding Ontologies & Coding systems to Electronic Health Records and Messages. Web documents. University of Manchester. Visited January 12, 2008. gost.e-ecolog.ru papers/Terminology-binding-KRMED-rector-final.pdf (дата обращения: 25.11.2015)

[20] Semantic Health Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare. 2009. gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru (дата обращения: 25.11.2015)

[21] Shafarman M., & Gilliam B. Standardizing Clinical Concept Representation: a discussion paper. Canada Infoway, Toronto, 2010

[22] Standards Knowledge Management Tool (SKMT). gost.e-ecolog.ru (дата обращения: 25.11.2015)

[23] SNOMED CT. International Health Terminology Standards Development Organisation. gost.e-ecolog.ru (дата обращения: 25.11.2015)

[24] Strom B. Textbook of Pharmacoepidemiology. John Wiley and Sons, West Sussex, England, 2006, pp.3.

[25] Unified Code for Units of Measure (UCUM). gost.e-ecolog.ru ; (дата обращения: 25.11.2015)

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, справочник лекарственных средств

БЗ 10—2019/74

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

Сдано в набор 10.09.2019. Подписано в печать 18.09.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,21.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

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

gost.e-ecolog.ru