

Клиническая фармакология и лекарственные средства

С КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Кошечкин К.А., Романов Б.К., Олефир Ю.В.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, г. Москва

♦ Представлены предпосылки и результаты проведенной Научным центром экспертизы средств медицинского применения работы по стандартизации значений международных непатентованных, группировочных и химических наименований лекарственных средств, анатомо-терапевтически-химической классификации, лекарственных форм, единиц обозначения дозировки и других признаков. Информация приведена к единым уникальным значениям в рамках сведений об идентичных лекарственных препаратах. Данные сведения требуются для включения в единый справочник классификатор лекарственных препаратов, создаваемый с целью автоматизации управления закупками лекарственных средств и реализации системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Также в работе обоснована необходимость дальнейшего пересмотра и актуализации ранее проведенной работы по унификации информационного поля, и пересмотр позиций ранее не требовавших обработки в связи с их уникальностью. Намечены перспективы стандартизации описания лекарственных средств в рамках работы единого рынка стран евразийского экономического союза.

Ключевые слова: лекарственное средство; лекарственный препарат; стандартизация; унификация; международное непатентованное наименование; группировочное наименование; лекарственная форма; единица измерения дозировки; ЕСКЛП.

Для цитирования: Кошечкин К.А., Романов Б.К., Олефир Ю.В. Стандартизация описания лекарственных средств. *Российский медицинский журнал*. 2019; 25(1): 36-39. DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2019-25-1-36-39>

Для корреспонденции: Кошечкин Константин Александрович, канд. фармацевтических наук, начальник управления информатизации ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, 127051, г. Москва, E-mail: koshechkin@expmed.ru

Koshechkin K.A., Romanov B.K., Olefir Yu.V.

STANDARDIZATION OF DESCRIPTION OF MEDICAL PRODUCTS

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, 127051, Moscow, Russian Federation

♦ Prerequisites and results of the work carried out by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products on the standardization of the values of international non-proprietary, grouping and chemical names of drugs, anatomic-therapeutic-chemical classification, dosage forms, dosage units and other data are presented. The information is reduced to the same unique values in terms of information about identical drugs. This information is required for inclusion in a single directory drugs classifier, created to automate the management of drug purchases and implementation of a system for monitoring the movement of drugs. The work also substantiates the need for further revision and updating of the previously conducted work on the unification of information fields, and the revision of positions that did not previously require processing due to their uniqueness. The prospects for standardization of the description of medicines within the framework of the single market of the countries of the Eurasian Economic Union are outlined.

Keywords: medicine; drug; standardization; unification; international non-proprietary name; grouping name; dosage form; dosage unit; ESCLP.

For citation: Koshechkin K.A., Romanov B.K., Olefir Yu.V. Standardization of description of medical products. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 25(1): 36-39. (in Russ.) DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2019-25-1-36-39>

For correspondence: Konstantin A. Koshechkin, candidate of biology, Head of Informatization department «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» 127051, Moscow, Russian Federation, E-mail: koshechkin@expmed.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Received 14.09.18
Accepted 25.09.18

Внастоящий момент особую актуальность имеют вопросы организации закупки лекарственных средств и мониторинг исполнения заключенных контрактов. К сожалению, до настоящего момента на фармацевтическом рынке Российской Федерации не сложился единый каталог лекарственных препаратов. Многие участники сферы обращения лекарственных средств, используют собственные каталоги. Также существует несколько регистров, которые ведут специализированные органи-

зации [1]. Все эти субъекты обмена информацией используют собственные форматы данных, справочники и протоколы взаимодействия. При этом практически полностью игнорируется разработчиками новых систем необходимость создания в их рамках подсистем словарного обеспечения, отвечающих за их совместимость с другими системами хотя бы на уровне терминологии. Также фактически отсутствует государственное регулирование процессов создания новых информацион-

ных систем и создания единого информационного пространства. Несмотря на то, что утверждено Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения¹ вопросы каталогизации лекарственных средств не отражены в нормативно-правовых документах.

Подходы к форматам описания лекарственных средств (ЛС) как товарных позиций в Российской Федерации (РФ) определены в ограниченном перечне информационных ресурсов. Большинство из них являются базами данных крупных дистрибьюторов ЛС. Последние формируют данные информационные ресурсы либо самостоятельно, либо используя данные Государственного Реестра ЛС (ГРЛС), либо получая информацию из других источников.

Поскольку жизненный цикл лекарственных препаратов (ЛП) не ограничен взаимодействием «поставщик – потребитель», актуален вопрос об унификации данных сведений. Для ввода ЛС в обращение производитель должен пройти процедуру регистрации в уполномоченном органе исполнительной власти — в настоящее время — Министерство здравоохранения РФ (МЗ РФ).

В рамках данной процедуры в РФ в разные годы были установлены различные требования к полноте и структуре описания ЛС. В настоящее время единственным официальным источником сведений о ЛС, допущенных к обращению на территории РФ, является ГРЛС МЗ РФ². Однако, как информационный ресурс для автоматизации сферы обращения ЛС он абсолютно непригоден.

В ГРЛС приводятся сведения о ЛП посимвольно соответствующие тому, как было указано в документах, выданных при государственной регистрации ЛС. Необходимо отметить, что изменить информацию в выданных единожды документах возможно только вследствие письменного обращения владельца регистрационного удостоверения (РУ) ЛП в МЗ РФ. В настоящее время у владельцев регистрационных изменений есть 3 основания для обращения в МЗ РФ.

Во первых – это подтверждение государственной регистрации, которая должна быть проведена по истечении 5 лет нахождения ЛП на рынке ЛС в РФ. Во вторых — это внесение изменений в РУ. Например, это может быть изменение перечня упаковок, производственных площадок, показаний, методов контроля качества и т.д. И в третьих — это отмена государственной регистрации, к которой ряд владельцев РУ прибегает для изъятия ЛП с рынка по тем или иным причинам³.

В рамках процедуры подтверждения государственной регистрации и внесения изменений в ГРЛС добавляются новые записи о новых версиях РУ. При этом информация описывающая ЛП может быть полностью изменена, например, вследствие принятия новых нормативно-правовых актов или иных причин.

Как иллюстрацию данных преобразований можно привести, например, включение нового значения Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в пере-

чень Международных непатентованных наименований (МНН). Одним из последних такое преобразование произошло с ЛС с МНН Унифинавир. Аналогично обстоит ситуация с другим признаком ЛП, присваиваемым ВОЗ — кодом анатомо-терапевтически-химического (АТХ) классификатора. Другим примером может служить издание МЗ РФ перечня допустимых значений для описания лекарственной формы ЛП — приказ 538н от 16.07.2016 г. «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм»⁴. Вследствие вступления в силу данного документа для владельцев РУ в ходе прохождения государственной регистрации ЛП или при процедурах внесения изменений и подтверждения государственной регистрации возникает необходимость в приведении наименования лекарственной формы ЛП в соответствие утвержденному перечню.

Еще одним хорошим примером преобразования информации описывающей ЛС в ходе прохождения этапов жизненного цикла являются единицы измерения дозировки ЛП. Например, одно и то же количество действующего вещества в разных версиях РУ может быть обозначено как 0,5%, 5 мг/мл, 25 мг/5 мл. Очевидно, что все эти три написания подразумевают одно и то же количество действующего вещества в первичной упаковке ЛП.

Важным обстоятельством является также и то, что ЛП выпущенный в обращение в соответствии с действовавшим на момент выпуска РУ может быть в обороте до окончания срока его годности, что в среднем составляет 3 года, а в ряде случаев доходит до 5 лет.

Таким образом, соблюдение требований к описанию характеристик ЛП приводит к существованию на рынке одних и тех же препаратов в идентичных упаковках и идентичных по фармакотерапевтическим свойствам, но описанных различным образом.

По сути, данные расхождения в описании не являются существенными для конечного потребителя и в большинстве случаев могут быть унифицированы, т.е. их версии могут быть приравнены между собой.

Важно отметить, что в данном случае речь не идет о взаимозаменяемости ЛС или об эквивалентности ЛП, а исключительно о способах нормализации описаний идентичных для потребителя ЛП.

Данная ситуация возникает вне зависимости от действий владельцев РУ или регуляторных органов и не может быть предотвращена. Несмотря на то, что участниками рынка обращения ЛС часто направляют в Министерство Здравоохранения предложения о необходимости проведения унификации сведений в РУ с целью приведения их в соответствие с текущими требованиями по описанию ЛП, данная мера в большинстве случаев не может быть выполнена, в связи с тем, что ряд препаратов просто не попадает в стандартный формат описания сведений. В иных случаях владельцы РУ не могут быть установлены — в ГРЛС есть записи, датируемые 1964 годом.

Таким образом, в случае проведения тотального пересмотра перечня РУ, возникает риск необоснованного отзыва с рынка ЛС. В большинстве случаев такими ЛС окажутся доступные отечественные ЛП, что в конечном счете может сказаться на стоимости проведения фармакотерапии для конечного потребителя и даже на ухудшении демографических показателей в стране.

⁴ Приказ Минздрава России №538н от 16.07.2016г. «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм» (Справочная система Консультант).

¹ Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 (Справочная система Консультант).

² Приказ Минздрава России От 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения. *Здравоохранение*. 2016; 5: 112-7.

³ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Собрание законодательства Российской Федерации от 19 апреля 2010 г., N 16, ст. 1815.

Таким образом, наиболее перспективным способом минимизации вариативности описания сведений о ЛС является создание производного информационного ресурса, позволяющего достоверно описать уникальные ЛП, сохраняя при этом связь с версиями РУ, легитимирующих их обращения на рынке.

В 2017 г. данная работа была начата в рамках исполнения поручения Министра здравоохранения РФ. ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ (экспертное учреждение) была проведена работа по приведению значений МНН, группировочных наименований, АТХ, лекарственных форм, единиц обозначения дозировки к единым уникальным значениям в рамках сведений об идентичных ЛП. Для унификации МНН и группировочных наименований были использованы сведения из версий РУ в ГРЛС, содержащих данные сведения, если таковые имелись, либо за основу был взят текущий справочник МНН утвержденный ВОЗ. Также были рассмотрены сведения о качестве в составе действующих веществ, например, в средствах парентерального питания, витаминных препаратах. В комплексных препаратах были приведены к единому написанию порядок действующих веществ при заполнении данного поля. Стандартизация написания АТХ кодов проводилась на основе действующего классификатора, утвержденного ВОЗ и последних версий РУ. Лекарственные формы в случае наличия такой возможности, были приведены к перечню содержащемуся в приказе 538н. Для единиц измерения дозировки были выбраны наиболее распространенные и корректные варианты написания и проведен пересчет имеющихся значений к подобранным единицам измерения.

В связи с тем, что данные сведения не могут быть погружены в ГРЛС, так как они отличаются от информации содержащейся в официальных бланках документов, МЗ РФ при технической поддержке государственной корпорации «Ростех», Россия, был создан новый информационный ресурс для обеспечения стандартизованными сведениями о ЛП всех участников фармацевтического рынка: Единый справочник–каталог ЛП (ЕСКЛП).

На первом этапе создания в рамках опытной эксплуатации данный информационный ресурс содержал минимальные отличия от ГРЛС. Например, в нем были заполнены значения МНН и группировочных наименований для записей ГРЛС, где данные сведения отсутствовали.

В 2018 г. планируется дальнейшее развитие данного каталога, которое позволит перейти на унифицированные описания идентичных товарных позиций и добавить для их идентификации уникальный номер, отслеживаемый внутри версий РУ.

Первоначально ЕСКЛП был запланирован в качестве источника сведений Единой информационной системы (ЕИС) Казначейства РФ, для описания предмета закупок, в рамках их планирования, объявления торгов и заключения контрактов⁵.

Результаты информации о заключенных контрактах используются Информационно-аналитической системой (ИАС) МЗ РФ для мониторинга недобросовестного поведения заказчиков, завышения цен и иных аналитических целей. В рамках реализации данной системы

большую роль играют требования Федеральной антимонопольной службы (ФАС). В частности, одним из требований от данного федерального органа исполнительной власти является необходимость единого описания идентичных упаковок ЛП.

Так как ЕСКЛП задуман как регулярно обновляемая открытая система, доступная всем участникам фармацевтического рынка, после его публикации он стал изучаться наиболее крупными производителями программного обеспечения для автоматизации участников сферы обращения ЛС.

Переход на единый каталог содержащий точные коды для идентификации каждого вида упаковок ЛП позволит исключить процедуры конвертации прайс-листов разных дистрибьюторов. Сведения о поставках в аптечных информационных системах будут обновляться автоматически при загрузке товарных накладных в информационную систему, при этом аптечная организация не будет привязана к определенному дистрибьютору.

Другим перспективным применением ЕСКЛП является планируемая к запуску в 2019 г. система Мониторинга движения ЛП (МДЛП). Данный проект реализуется Федеральной службой (Росздравнадзор) и позволит прослеживать при помощи маркировки уникальным штрих-кодом каждую единицу потребительской упаковки ЛП⁶.

Безусловно, для корректной работы информационных ресурсов в рамках функционирования данной системы, необходима возможность точной идентификации каждого типа упаковки, разрешенной к медицинскому применению на территории РФ.

К сожалению, проведенная работа по стандартизации информации, содержащейся в ГРЛС не может быть проведена единожды. Регулярно выдаются новые РУ и вносятся изменения в ранее выданные РУ. Безусловно, при этом будут появляться новые, более точные справочные значения для признаков, описывающих ЛП. Таким образом, будет необходим как пересмотр и актуализация ранее проведенной работы по унификации информационных полей, так и пересмотр позиций ранее не требовавших обработки в связи с их уникальностью. В связи с этим, работа начатая экспертным учреждением в 2017 г. будет продолжена в последующие периоды и переведена в формат ежедневных выгрузок данных для обновления сведений, поступающих в ЕСКЛП.

В ближайшее время начнет реализовываться процедура регистрации ЛС в рамках работы единого рынка стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС)[2]. В рамках работы регистрационных процедур будут использованы требования и справочники гармонизированные в соответствии с нормами всех пяти стран участников данного объединения. Это приведет к еще одному пути возникновения отличий в описании по сути одних и тех же ЛП, однако в этот раз их нельзя будет идентифицировать по одинаковым номерам РУ и потребуются более глубокая обработка поступающих сведений.

Имея несколько десятилетий опыта обработки сведений о ЛС, экспертное учреждение, безусловно, готово к новым потокам новой информации и при наличии соответствующих руководящих распоряжений со стороны

⁵ Приказ Минздрава России № 1034 от 19 декабря 2017 г. «Об организации функционирования информационно-аналитической подсистемы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Справочная система Консультант).

⁶ Приказ Минздрава России № 866 от 30 ноября 2015 г. «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» (Справочная система Консультант).

МЗ РФ сможет справиться с новыми требованиями по предоставлению актуальных, достоверных и унифицированных сведений для ЕСКЛП.

Наибольшую значимость при выполнении данных работ представляет собой использование единой нормативно-справочной информации и общего перечня лекарственных препаратов. В связи с этим можно говорить о необходимости создания расширенного государственного реестра лекарственных средств, содержащего в себе механизмы сопоставления различных интерпретаций описания одного и того же ЛП. Создание подобного ресурса позволит обеспечить всех потребителей информации официальными данными. Однако в связи с большими затратами на его формирование и насыщение, реализация подобного справочника и распространение станут возможны только на коммерческой основе.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вышковский Г.Л., Крылов Ю. О едином информационном пространстве в сфере лекарственного обеспечения. *Ремедиум*. 1998; 4: 46-8.
2. Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными. *Ведомости ИЦЭСМП*. 2017; 2: 122-6.

REFERENCES

1. Vyshkovsky G.L., Krylov Yu. On a single information space in the field of drug provision. *Remedium*. 1998; 4: 46-8. (in Russian)
2. Rychikhina E.M., Koshechkin K.A. Application of Information Technologies for Pharmaceutical Data Management. *Vedomosti NTSESMP*. 2017; 2: 122-6. (in Russian)

Поступила 14.09.18
Принята к печати 25.09.18