

Опыт создания информационной системы управления деятельностью испытательных лабораторий экспертного учреждения в сфере обращения лекарственных средств

* К. А. Кошечкин

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

Резюме. В статье описаны результаты внедрения информационной системы управления деятельностью испытательных лабораторий в экспертном учреждении сферы обращения лекарственных средств. Перед автором стояла цель оценить целесообразность применения решений для цифрового сопровождения деятельности лабораторий и функциональные возможности информационной системы федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации с точки зрения охвата функциональных возможностей различных классов лабораторного программного обеспечения. Внедрение систем автоматизации обусловлено действующими нормативно-правовыми нормами и соответствует общемировым подходам к организации системы менеджмента качества. Организовано управление образцами лекарственных средств, распределение заданий по исполнителям, хранение и управление документацией и автоматизирована подготовка результатов испытаний. Создана возможность прямой интеграции с лабораторным оборудованием для формирования аналитических протоколов без ручного переноса данных. Внедренное решение полностью отвечает требованиям и стандартам, предъявляемым к функционалу лабораторной информационной системы. Аналогичная система подходит для внедрения в химических, фармакологических, медицинских или биохимических лабораториях, ее внедрение позволяет обеспечить соблюдение как национальных, так и международных стандартов. Данные нововведения являются частью концепции внедрения CALS/PLM-технологий, которые находят свое применение в рамках управления деятельностью учреждения.

Ключевые слова: лабораторная информационная система; ЛИМС; автоматизация лаборатории; информационные технологии; система менеджмента качества; информатизация фармации

Для цитирования: Кошечкин КА. Опыт создания информационной системы управления деятельностью испытательных лабораторий экспертного учреждения в сфере обращения лекарственных средств. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2018;8(2):103–108. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-2-103-108>

* **Контактное лицо:** Кошечкин Константин Александрович; Koshechkin@expmed.ru

Creation of an Information System for Managing the Activities of Testing Laboratories of an Expert Institution in the Sphere of Medicinal Products Circulation

* К. А. Koshechkin

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. This article describes the results of Laboratory Information Management System implementation in an expert institution dealing with medicines evaluation. The purpose of the study was to evaluate the feasibility of providing digital support to the laboratories of the Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation and to assess the functionality of the information system in terms of coverage of functional capabilities of various classes of laboratory software. The implementation of laboratory automation systems is required by the current regulations and is in line with international approaches to organisation of the quality management. The information system implementation made it possible to computerize management of drug samples, distribution of assignments among responsible employees, storage and management of documents, and reporting of test results. It created opportunities for direct integration with laboratory equipment allowing for creation of analytical protocols without manual data transfer. The implemented solution meets all requirements and standards for the functional capabilities of laboratory information systems. A similar system could be used in chemical, pharmacological, medical and biochemical laboratories, its implementation will make it possible to meet both national and international standards. These innovations are part of the concept of CALS/PLM technologies integration into institutions management programmes.

Key words: laboratory information management system; LIMS; laboratory automation; information technology; quality management system; pharmacoinformatics

For citation: Koshechkin KA. Creation of an Information System for Managing the Activities of Testing Laboratories of an Expert Institution in the Sphere of Medicinal Products Circulation. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2018;8(2):103–108. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-2-103-108>

* **Contact person:** Konstantin A. Koshechkin; Koshechkin@expmed.ru

Высокое качество проводимой экспертной работы является основным требованием к лабораторным испытаниям, выполняемым федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России). Роль учреждения является ключевой в оценке возможности выхода лекарственного препарата на фармацевтический рынок Российской Федерации [1]. Для обеспечения обоснованной экспертизы качества, пользы и риска применения лекарственного средства при проведении работ должны быть соблюдены все необходимые процедуры, позволяющие гарантировать соблюдение так называемой «надлежащей практики экспертизы». Особое значение играет применение цифровых технологий при выполнении работ. Эксперт, проводящий лабораторную фармацевтическую экспертизу, должен иметь полную и актуальную информацию об испытуемом образце, используемом оборудовании, применяемых материалах, нормативно-правовой документации, регламентирующей выполнение работ, и возможность фиксации полученных при проведении экспертизы результатов. В ходе проводимых в учреждении инспекций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (European Directorate for the Quality of Medicines, далее — EDQM) неоднократно отмечалась важность надежной фиксации первичных данных, регистрируемых лабораторным оборудованием, и возможности прослеживания их обработки при формировании протоколов испытаний [2].

Цель работы — оценить целесообразность применения решений для цифрового сопровождения деятельности лабораторий и реализованные возможности информационной системы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с точки зрения охвата функций различных классов лабораторного программного обеспечения.

Для соблюдения современных требований к управлению информацией, получаемой в ходе проведения лабораторных испытаний, необходимо применение систем автоматизации. В настоящее время в Российской Федерации действуют ГОСТ 33044–2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (далее — GLP) [3], который вступил в действие с 1 августа 2015 года, а также ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (далее — GMP) [4], который вступил в действие с 1 января 2010 года. В данных документах приводятся требования к жизненному циклу информации, получаемой при проведении лабораторных испытаний. В последние годы применение стандартов надлежащей практики включено в законодательные требования. Статья 11, пункт 2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что «Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами над-

лежащей лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» [1]. Этот же закон вводит требования к соблюдению стандарта GMP для получения лицензии на производство.

В настоящий момент оценку соответствия испытательных лабораторий и центров принципам надлежащей лабораторной практики выполняет Федеральная служба по аккредитации на основании постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития» [5, 6]. После вступления в силу соответствующих требований сертификат об аккредитации был получен всего для 12 испытательных центров, включая региональные филиалы.

Необходимо учесть, как обстоит ситуация с получением заключений о соответствии стандарту GMP. На основании «Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики(...)», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 1314 от 3 декабря 2015 г. «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» [7], и на основании Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации «Об определении федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации уполномоченным учреждением на проведение инспектирования» № 4184 от 21 декабря 2015 г. федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» проводит инспектирование производителей лекарственных средств для медицинского применения [8]. На настоящий момент в реестре указано 250 отечественных и 654 зарубежные организации, имеющих заключения о соответствии требованиям GMP¹. При этом общее количество производителей лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре, составляет около 3000 организаций. Использование информационных систем на предприятиях фармацевтической отрасли для обеспечения качества работы испытательных лабораторий является одним из путей создания на производстве системы менеджмента качества, соответствующей требованиям GMP, и, как следствие, ускорения получения необходимого для работы положительного заключения.

Кроме российских требований к управлению лабораторной информацией необходимо учитывать и международные стандарты. Основными из них являются Title 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 FDA (Food and Drug Administration) (Раздел 21

¹ http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_11/1_11_4/

Кодекса федеральных правил часть 11 Управления по контролю за продуктами и лекарствами) «Требования к электронным подписям и электронным записям» [9], PIC/S Руководство PI 011 выпускается в рамках Конвенции о фармацевтической инспекции, и схема сотрудничества в области фармацевтической инспекции (PIC/S — Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) [10], Good automated manufacturing practice (GAMP) «Требования к управлению качеством на автоматизированном производстве» [11]. Соблюдение этих стандартов проверяется международными инспекторатами при проведении аккредитаций.

Отечественные и международные стандарты требуют, чтобы применяемые компьютерные информационные системы были валидированы. Проведение валидации позволяет создать достоверные свидетельства соответствия работы системы требованиям, которые предъявлялись к ней при ее разработке и внедрении. Организация соблюдения этих требований является неотъемлемой частью действий, необходимых для вывода на международный уровень отечественной фармацевтической продукции. Также их соблюдение контролируется при оценке специалистами ВОЗ и EDQM работы с электронными данными в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Для соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в 2011–2015 гг. выполнялись комплексные работы по созданию и внедрению лабораторной информационной системы управления деятельностью в испытательных лабораториях (ИСУ НЦЭСМП). Необходимо отметить, что внедрение системы цифрового управления лабораторным комплексом требовалось в аккредитованных ВОЗ подразделениях. Лабораторная информационная система обеспечивает для Испытательных центров ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России управление проведением фармацевтической лабораторной экспертизы лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных стандартов GMP/GLP, а также в соответствии с международными требованиями ВОЗ и EDQM. При этом осуществляется сбор и анализ информации об испытаниях, учет реактивов и материалов, организация закупки и распределения реактивов и материалов по лабораториям, управление нормативно-справочной информацией, контроль соблюдения технологических процессов учреждения.

Система ИСУ НЦЭСМП включает функциональные возможности нескольких классов лабораторных информационных систем. Собственно, Laboratory Information Management System (LIMS, Система управления лабораторной информацией) включает себя базовые элементы управления лабораторией [12]. Например, в функционал, взятый от данного класса систем, входит управление образцами. Для соблюдения требований стандартов обеспечения качества образцы должны быть промаркированы, места их хранения обозначены

и введены в систему. Их расход и передача аналитикам в работу должны контролироваться сопровождаться соответствующими электронными записями.

Другой функциональной возможностью является управление хранением спецификаций для анализируемой продукции, в соответствии с которыми проводятся испытания (в частности нормативной документации на лекарственные препараты). Также в системе может быть выполнено распределение заданий по исполнителям. Это позволяет контролировать исполнение и равномерно распределять нагрузку по экспертам. При этом системой автоматически учитывается квалификация аналитиков и их присутствие на рабочем месте. Получаемые в ходе исследований результаты передаются на двухуровневую систему утверждения. Каждый аналитический лист утверждает начальник лаборатории, а в дальнейшем начальник испытательного центра утверждает сводный протокол испытаний, содержащий общий итог проведенного исследования. При этом документооборот может быть настроен в зависимости от изменения кадрового состава испытательного центра с учетом командировок и отпусков сотрудников. Встроенный компонент audit trail позволяет отслеживать жизненный цикл проводимого исследования, начиная от получения первичных данных, регистрируемых лабораторным оборудованием, включая используемые для испытаний реактивы и стандартные образцы, и заканчивая перечнем лиц, участвовавших в получении результата и его подтверждении.

Ряд функциональных возможностей системы относится к другому классу лабораторного программного обеспечения: Electronic Laboratory Notebook (ELN, Электронный лабораторный журнал) [13]. Основное назначение таких систем — это получение данных с лабораторного оборудования и их интерпретация. Их применение позволяет исключить фиксацию результатов и расчеты на бумаге или в Microsoft Excel. Отдельно данный класс программного обеспечения используется в исследовательских лабораториях, занимающихся научными разработками. Однако и в испытательных лабораториях часть функций систем этого класса более чем востребована. ИСУ НЦЭСМП от данного типа лабораторных информационных систем унаследовала возможность прямой интеграции с лабораторным оборудованием. При этом используется связь между персональным компьютером, где установлена ИСУ НЦЭСМП, и испытательным оборудованием по порту RS232 или через подключение по локальной выделенной вычислительной сети лаборатории с использованием протокола TCP/IP. Например, эта возможность позволяет напрямую получать данные с высокоэффективных жидкостных хроматографов (ВЭЖХ), минуя стадию ручного переноса полученных значений времени удерживания и интенсивности светопоглощения. Затем данные автоматически попадают в электронный аналитический лист, на котором выполняются все необходимые расчеты. Полученные результаты сохраняются в системе.

Следующий класс систем, функциональные возможности которых объединяет ИСУ НЦЭСМП, — это Scientific Data Management System (SDMS, Система управления научной информацией) [14]. Окружение, в котором работают испытательные лаборатории, подчиняющиеся требованиям GMP/GLP, включает в себя огромное количество документации как регуляторного, так и научного характера, которая определяет процедуры и регламент выполняемых работ. Наиболее часто для хранения такой информации используются файловые каталоги на общих сетевых ресурсах. Однако данный подход не относится к решениям надлежащей практики. Основными его минусами является то, что велика вероятность устаревания документов. Также очень часто документы из этих каталогов копируются на локальные рабочие места сотрудников лаборатории, что нарушает связь между обновляемым каталогом нормирующих документов и используемым файлом. Аналогичные затруднения возникают при распечатке документации и использовании ее бумажных копий. Решения SDMS предназначены для хранения и распространения подобной документации в контролируемой форме. При этом обеспечивается использование только актуальных версий документов и исключается возможность их копирования на локальные рабочие места. Особое значение данная возможность имеет для документации системы менеджмента качества: положения, регламенты, стандартные операционные процедуры (СОП) и рабочие инструкции (РИ).

Функционал, схожий с SDMS, создан в рамках ИСУ НЦЭСМП и позволяет как работать с научной документацией, связанной с деятельностью испытательных лабораторий, так и проводить обучение на ее основе. При этом каждый сотрудник ставит отметку в системе об изучении направленного ему документа. В дальнейшем эта информация используется как контрольная точка для анализа квалификации персонала при распределении заданий на проведение испытаний. В этот функционал также включены компоненты, позволяющие отслеживать историю изменений документов, что является немаловажным, учитывая периодически возникающие потребности в ретроспективном анализе проведенных исследований.

В ходе внедрения ИСУ НЦЭСМП интегрирована с другими информационными системами учреждения. Задания на проведение испытаний поступают из системы электронного документооборота учреждения. Сведения о закупленных реактивах связываются с заявками, сформированными в системе, и в качестве источника информации при этом выступает система управленческого учета. Информация об имеющемся в исправном состоянии лабораторном оборудовании поступает из системы, обеспечивающей работу метрологического подразделения учреждения.

Также системой соблюдается ряд базовых принципов управления информацией, например контроль изменений, который подразумевает

ведение журнала истории всех событий в рамках выполняемого исследования. Первичные данные, поступающие в систему с лабораторного оборудования, хранятся в течение всего необходимого срока в соответствии с установленными правилами работы лаборатории. При этом не допускается внесение изменений в первичную информацию ни сотрудниками, проводящими испытания, ни их руководителями.

Внедрение ИСУ НЦЭСМП значительно повлияло на систему обмена информацией.оборот бумажных носителей не позволяет оперативно передавать экспертам необходимые данные, способствует искажению информации и часто приводит к возникновению конфликтов между специалистами. Вместе с тем решение о максимально возможном переходе лаборатории на электронную форму ведения документооборота требует пересмотра ряда СОП и РИ по правилам регистрации и оформления действий эксперта. ИСУ НЦЭСМП изменила алгоритм работы экспертов за счет наличия электронного документооборота. Вся необходимая нормативная документация находится в ИСУ НЦЭСМП в электронном виде, что позволяет отслеживать версии документов и сократить время поиска необходимой эксперту информации.

Также изменился алгоритм работы с отчетной документацией. Без использования лабораторной информационной системы эксперту приходилось по нескольку часов в день оформлять различные журналы и отчеты. При использовании ИСУ НЦЭСМП предоставляется возможность автоматизированного формирования отчетной документации, а ведение журналов осуществляется автоматически в электронной форме. Эксперту требуется только задать необходимые параметры и запустить процесс формирования отчета.

Необходимо отметить, что возникли изменения и в проведении исследований. Без использования системы автоматизации эксперту приходилось распечатывать результаты исследований и все дальнейшие манипуляции с результатами производить в бумажном виде. После внедрения системы автоматизации лаборатории все данные могут быть переданы напрямую с анализатора в ИСУ НЦЭСМП. Это обеспечивает надежную и моментальную передачу информации. Данные нововведения являются частью концепции внедрения CALS/PLM технологий [15], которые находят свое применение в рамках управления деятельностью учреждения.

Система менеджмента качества, внедренная в учреждении, гарантирует достоверность данных, полученных в ходе проводимых исследований. ИСУ НЦЭСМП является неотъемлемой частью этой системы и обеспечивает поддержку процессов управления качеством: отслеживает сроки действия лабораторных стандартов, обеспечивает последовательность действий персонала лабораторий, документирует и сообщает об отклонениях в работе лабораторий, интегрируется с оборудованием, уменьшая ошибки, связанные с человеческим фактором, выполняет комплексный документированный аудит

всего, что происходит в лаборатории. Система используется для сопровождения десятков тысяч исследований ежегодно, которые проводятся по ряду различных показателей на автоматизированном измерительном оборудовании в целях определения соответствия исследуемых образцов заданным нормативам. Основной задачей проводимой экспертизы является оценка воспроизводимости предложенных производителем лекарственного препарата методик оценки его качества на основании лабораторного анализа представленных образцов. Это обуславливает многообразие аналитических методов, которые должны поддерживаться системой в ходе ее эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, требования, предъявляемые в рамках национальных стандартов GLP, GMP и международных инспекторов ВОЗ и EDQM, могут быть выполнены за счет внедрения цифровых систем. Широкие возможности ИСУ НЦЭСМП отвечают необходимым требованиям и стандартам, предъявляемым к функционалу лабораторной информационной системы. ИСУ НЦЭСМП способна удовлетворить все нужды лабораторий испытательных центров учреждения в плане автоматизации деятельности по экспертизе качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, заявляемых для государственной регистрации. Система сочетает в себе функциональные возможности нескольких семейств программного обеспечения и позволяет обеспечить цифровое сопровождение ключевых задач в лаборатории. Аналогичная система может быть внедрена и успешно использоваться для автоматизации лабораторных испытаний в химических, фармакологических, медицинских или биохимических лабораториях для соблюдения требований надлежащего качества лабораторной экспертизы. Перевод экспериментальных и аналитических лабораторий на электронные системы управления деятельностью позволяет обеспечить новый, современный уровень качества выполняемых работ.

Автор не заявил о конфликте интересов
The author does not declare a conflict of interest

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Federal Law of the Russian Federation, April 12, 2010, No. 61-FZ «On Circulation of Medicines» (In Russ.)]
2. Меркулов ВА, Сакаева ИВ, Кошечкин КА, Сбоев ГА. Опыт создания системы управления качеством в лабораториях на примере практики внедрения Лабораторной информационной системы. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2012;(4):11–22. [Merkulov VA, Sakaeva IV, Koshechkin KA, Sboev GA. The Experience in Establishing Quality Management System in Laboratories as Exemplified by Introducing Laboratory Information System. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2012;(4):11–22 (In Russ.)]
3. ГОСТ Р 33044–2014. Принципы надлежащей лабораторной практики. М.: Стандартинформ; 2015. [State Standard R 33044–2014. Principles of Good Laboratory Practice. Moscow: Standartinform; 2015 (In Russ.)]
4. ГОСТ Р 52249–2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. М.: Стандартинформ; 2009. [State Standard R 52249–2009. Rules for the Production and Quality Control of Medicinal Products. Moscow: Standartinform; 2009 (In Russ.)]
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития». [Order of the Government of the Russian Federation, November 8, 2013, No. 2067-r «On Approval of the List of Documents in the Field of Standardization, Compliance with the Requirements of which the Testing Laboratories (Centers) in Conducting Laboratory Research Ensures that the Specified Testing Laboratories (Centers) Comply with the Principles of Good Laboratory Practice of the Organization for Economic Cooperation and Development» (In Russ.)]
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития». [Decree of the Government of the Russian Federation, December 17, 2013, No. 1172 «On the Recognition and Assessment of the Conformity of Testing Laboratories (Centers) to the Principles of Good Laboratory Practice, Consistent with the Principles of Good Laboratory Practice of Organizing Economic Cooperation and Development» (In Russ.)]
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». [Decree of the Government of the Russian Federation, December 3, 2015, No. 1314 «On Determining the Conformity of Drug Manufacturers to the Requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice» (In Russ.)]
8. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 4184 «Об определении федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации уполномоченным учреждением на проведение инспектирования». [Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, December 21, 2015, No. 4184 «On the Definition of the Federal Budgetary Institution «State Institute of Medicines and Good Practices» of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation as an Authorized Institution for Inspections» (In Russ.)]
9. CFR — Code of Federal Regulations Title 21. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>
10. PIC/S Guidance. Good Practices for Computerised Systems in Regulated «GxP» Environments. Available from: <https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=155>
11. GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. Available from: <https://www.ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5>
12. Решение для лаборатории и всего предприятия — Лабораторная информационная система STARLIMS. [Solution for the Laboratory and the Whole Enterprise — STARLIMS Laboratory Information System (In Russ.)] Available from: <http://12news.ru/doc5453.html>
13. Myers JD. Collaborative Electronic Notebooks as Electronic Records: Design Issues for the Secure Electronic Laboratory Notebook (ELN). Proc. 2003 Western MultiConf, The Society for Modeling and Simulation, 2003. P. 13–22.
14. Shah K. Elevating Laboratory Informatics to Assist Decision-Making. Pharmaceutical Technology Europe 2009; 21(5). Available from: <http://www.pharmtech.com/elevating-laboratory-informatics-assist-decision-making>
15. Кошечкин КА, Олефир ЮВ, Меркулов ВА. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекар-

ственных средств. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. М.: Полиграф-Плюс; 2015. [Koshechkin KA, Olefir YuV, Merkulov VA. Management of Infor-

mation Support of the Life Cycle of Medicines. Concepts of Using Elements of CALS/PLM-technologies for Information Support of the Life Cycle of Medicines. Moscow: Polygraph-Plus; 2015 (In Russ.)]

ОБ АВТОРЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2
Кошечкин Константин Александрович. Начальник Управления информатизации, канд. биол. наук

Статья поступила 10.11.2017
Принята к печати 14.05.2018

AUTHOR

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8/2 Petrovsky Boulevard, Moscow 127051, Russian Federation
Konstantin A. Koshechkin. Head of the Information Technology Division. Candidate of Biological Sciences

Article was received 10 November 2017
Accepted for publication 14 May 2018