

Информационная система экспертной оценки параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов

* Д. П. Андреев, Е. М. Рычихина, А. В. Козлович, Б. К. Романов

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. Проведены исследования по разработке и внедрению компьютеризированной информационной системы для автоматизации работы эксперта при оценке параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Представлены результаты анализа применения процессно-ориентированного подхода к решению задачи по созданию и внедрению разработанного алгоритма оценки параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов в уполномоченном экспертном учреждении. Сформулированы поэтапные задачи, решаемые в процессе разработки информационной системы для автоматизации исполнения стандартных операционных процедур и поддержки принятия регуляторно обоснованных экспертных решений. Представлен комплекс основной нормативно-правовой и научно-технической информации, необходимый для разработки системного проекта развития единой интранет-среды экспертного учреждения, обеспечивающей автоматизацию всех основных технологических процессов, построенных на основе единых системных подходов и принципов. Обосновано, что внедрение в деятельность учреждения разработанной информационной системы обеспечивает высокое качество исполнения стандартной операционной процедуры при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Ключевые слова: лекарственное средство; лекарственный препарат; взаимозаменяемость; информационная система; автоматизация; экспертиза; параметры взаимозаменяемости

Для цитирования: Андреев ДП, Рычихина ЕМ, Козлович АВ, Романов БК. Информационная система экспертной оценки параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2018;8(2):99–102. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-2-99-102>

* **Контактное лицо:** Андреев Данила Павлович; andreevdp@expmed.ru

Information System for Expert Evaluation of Medicines Interchangeability

* D. P. Andreev, E. M. Rychikhina, A. V. Kozlovich, B. K. Romanov

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

Abstract. The article dwells upon the development and implementation of a computerised information system for automation of expert work related to evaluation of medicines interchangeability parameters. The article analyses the results of application of a process-oriented approach to the development and implementation of an interchangeability evaluation algorithm in an expert institution. The article suggests step-by-step solutions for the development of an information system that will make it possible to automate standard operating procedures and help substantiate expert conclusions. The article provides basic legal and regulatory as well as scientific and technological information necessary for the creation of an information systems project for the development of a single intranet environment of an expert institution ensuring the automation of all key technological processes that rest upon single systematic approaches and principles. It was demonstrated that introduction of the designed information system in the institution ensures efficient implementation of standard operating procedures when assessing medicines interchangeability.

Key words: medicinal product; medicine; interchangeability; information systems; automation; evaluation; interchangeability parameters

For citation: Andreev DP, Rychikhina EM, Kozlovich AV, Romanov BK. Information System for Expert Evaluation of Medicines Interchangeability. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2018;8(2):99–102. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-2-99-102>

* **Contact person:** Danila P. Andreev; andreevdp@expmed.ru

В настоящее время со стороны уполномоченных экспертных организаций в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) уделяется особое внимание использованию информационных систем, обеспечивающих специалистам получение оперативного полного доступа к необходимой информации, оптимизации исполнения стандартных операционных процедур, а также помогающих экспертам ограничить риск методических ошибок и субъективизма при принятии решения [1].

Инициация работ по созданию российской информационной системы поддержки стандартной операционной процедуры экспертной оценки параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения напрямую связана со вступлением в силу за последние два года изменений и дополнений к Федеральному закону Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2].

Объекты исследования — процессы регистрации и анализа данных, поступающих в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в форме «Оценки взаимозаменяемости лекарственного препарата».

Цель работы — разработка и внедрение в интранет-среду экспертного учреждения компьютеризированной информационной системы для обеспечения оптимизации исполнения стандартной операционной процедуры при оценке параметров взаимозаменяемости ЛП.

Для достижения поставленной цели был реализован процессно-ориентированный подход к внедрению результатов решения задачи по выстраиванию алгоритма проведения оценки параметров взаимозаменяемости ЛП в экспертной организации. При разработке информационной системы учтены рекомендации экспертов по автоматизации всех этапов определения параметров взаимозаменяемости ЛП [3].

Процесс определения взаимозаменяемости лекарственного средства базируется на информации, которая описывает ЛП, в связи с чем эффективность информационной системы определяется актуальностью и полнотой оперативно получаемых официальных данных о лекарственном препарате.

Сравнение параметров взаимозаменяемости впервые регистрируемых ЛП для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов. Выводы комиссии экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости ЛП для медицинского применения, полученные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

Взаимозаменяемость ЛП для медицинского применения определяется в порядке, установленном Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения» [4]. Экспертиза документов, подготовка заключения комиссией экспертов и направление данного заключения в Минздрав России осуществляются в срок, не превышающий 110 рабочих дней со дня получения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава

России задания и необходимых документов в электронной форме или на бумажных носителях.

Ускоренная экспертиза документов, подготовка заключения комиссией экспертов и направление заключения в Минздрав России осуществляются в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России задания о проведении ускоренной экспертизы и необходимых документов в электронной форме или на бумажных носителях.

При экспертизе документов, поступивших в рамках исполнения задания с целью определения взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости ЛП, каждым экспертом, входящим в состав комиссии экспертов, проводится экспертная оценка и формулируются выводы с учетом следующих условий:

- определению взаимозаменяемости подлежат поступившие на экспертизу воспроизведенные ЛП для медицинского применения и биоаналогичные ЛП, заявления о государственной регистрации которых приняты Минздравом России с 01.07.2015;

- определению взаимозаменяемости не подлежат референтные ЛП, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и ЛП, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более 20 лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности;

- в качестве референтного ЛП при определении взаимозаменяемости ЛП, заявления о государственной регистрации которых приняты Минздравом России в период 01.07–31.12.2015, должен рассматриваться оригинальный ЛП.

Взаимозаменяемость ЛП устанавливается на основании результатов экспертной оценки следующих шести параметров:

- эквивалентность (для биоаналогичных (био-подобных) ЛП (биоаналогов) — сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;

- эквивалентность лекарственной формы;

- эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ ЛП для медицинского применения;

- идентичность способа введения и применения;

- отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности ЛП или, в случае невозможности проведения этого исследования, отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности ЛП при проведении исследования терапевтической эквивалентности (для биоаналогов — отсутствие клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности при проведении клинических исследований);

- соответствие производителя ЛС требованиям надлежущей производственной практики.

Решение по результатам определения взаимозаменяемости принимается комиссией экспертов в случае положительной оценки всех шести параметров.

По результатам экспертизы документов формулируется общий вывод комиссии экспертов о взаи-

мозаменяемости или невзаимозаменяемости регистрируемого ЛП.

Первый этап работы по автоматизации труда экспертов, работающих с оценкой параметров определения взаимозаменяемости ЛС, включал в себя изучение нормативной документации, формулировку требований к информационной системе, а также создание алгоритма оценки параметров взаимозаменяемости и подготовку технического задания на разработку и внедрение информационной системы.

На первом этапе, после изучения нормативной и технической документации, были проведены анализ исходного алгоритма действий экспертов и оценка необходимых изменений, возникающих в результате добавления в обязанности ответственных лиц определения взаимозаменяемости ЛС. Опрос экспертов и изучение нормативной документации позволили создать опытную модель операционной процедуры, которая описывает деятельность специалистов, занимающихся вопросами взаимозаменяемости ЛС. Проведенные на первом этапе работы позволили сформулировать предложения по дальнейшей оптимизации первоначально предложенного варианта стандартной операционной процедуры. В результате было подготовлено техническое задание на разработку и внедрение информационной системы.

На втором этапе работы проводилось проектирование информационной системы поддержки экспертной работы с пошаговой реализацией исполнения оптимизированной операционной процедуры в соответствии с условиями информационной среды и требованиями к интеграции создаваемой системы с теми системами, которые уже эксплуатировались в организации.

Третий этап разработки включал в себя практическую реализацию требований технического задания и тестирование проекта системы. На этом этапе разрабатывались необходимые программные компоненты, структура базы данных, производились настройка и проверка работы всех компонентов информационной системы.

На четвертом этапе работы осуществлялась опытно-промышленная эксплуатация в рамках первичной реализации и первоначального внедрения информационной системы. Результатами реализации работ на этом этапе стали разработка эксплуатационной документации и достижение успешного проведения опытной эксплуатации системы в течение определенного времени. Этапы проведенных работ по разработке информационной системы представлены в таблице 1.

Разработанная информационная система позволяет автоматизировать следующие виды экспертной деятельности, связанные с определением взаимозаменяемости ЛП:

- организационно-административные;
- документооборот подразделения;
- работа с информацией о ЛП;
- оформление экспертного заключения;
- разработка сопроводительной документации.

Таблица 1

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Этап	Содержание проведенных работ
1	Анализ нормативного и технического регулирования для создания опытной модели и формулировки требований к информационной системе, разработка технического задания
2	Проектирование информационной системы
3	Разработка, внедрение и тестирование информационной системы
4	Разработка эксплуатационной документации и проведение опытно-промышленной эксплуатации внедренной информационной системы

Информационная система интегрирована в единую информационную среду экспертного учреждения. При этом значения ряда оцениваемых атрибутов берутся из справочников, созданных ранее для других информационных систем ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и автоматизирующих иные области его профильной деятельности. Оцифрованные формы документов поступают из обособленного электронного архива [5].

При разработке информационной системы были использованы технологии, обеспечивающие необходимый уровень:

- информационного взаимодействия экспертов с отделами, обеспечивающими техническую и информационную поддержку;
- сохранности документальных материалов и данных;
- интерактивного взаимодействия системы и пользователя;
- автоматического формирования типовой отчетной документации;
- мониторинга выполнения работ и загруженности экспертов.

На созданную информационную систему было получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ [6].

Разработанная информационная система проектировалась на основе актуальных на момент создания принципов, правил и алгоритмов и будет модернизироваться для формирования типовой логики работы на идентичных аппаратно-программных комплексах.

Все информационные системы, проектируемые в составе единой информационной среды экспертного учреждения, планируются как функционально и информационно автономные и независимые. Выход из строя любой из них не должен влиять на работоспособность остальных подсистем и всей системы в целом.

Единая информационная среда учреждения будет функционально объединять уже имеющиеся системы автоматизации и информатизации, работающие в подразделениях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Для этого в максимальной степени используется имеющийся опыт разработки и эксплуатации информационных систем в подразделениях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Создание информационной системы является одним из ключевых шагов на этапе реализации концепции внедрения CALS/PLM-технологий [8].

CALS-технологии (Continuous Acquisition and Lifecycle Support) — это средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции.

PLM (Product Lifecycle Management) — это технологии управления жизненным циклом продукции, представляющие собой организационно-техническую систему, обеспечивающую управление всей информацией о продукции и связанными с ней процессами на протяжении всего ее жизненного цикла, начиная от исследования и производства до снятия с продаж [9].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На разработанную компьютеризированную информационную систему получено Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ [6].

Внедрение в деятельность экспертного учреждения разработанной информационной системы обеспечивает высокое качество исполнения стандартной операционной процедуры при определении взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения и позволяет реализовать концепцию внедрения CALS/PLM-технологий в единую информационную среду экспертного учреждения.

*Авторы не заявили о конфликте интересов
The authors did not declare a conflict of interest*

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Chaudhry B, Wang G, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Cost of Medical Care. *Ann Intern Med.* 2006;144(10):742–52.
2. 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.)]
3. Романов БК, Бунятян НД, Олефир ЮВ, Бондарев ВП, Прокофьев АВ, Ягудина РИ и др. Рекомендации по порядку определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2015;(2):3–8. [Romanov BK, Bunyatyan ND, Olefir YuV, Bondarev VP, Prokofiev AV, Yagudina RI, et al. Recommendations on the Proce-

ОБ АВТОРАХ

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

Андреев Данила Павлович. Начальник отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации *Рычихина Екатерина Михайловна.* Начальник Контрольно-организационного управления, канд. биол. наук

Козлов Алексей Викторович. Заместитель начальника отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации

Романов Борис Константинович. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р мед. наук, доцент

Статья поступила 15.06.2017
Принята к печати 14.05.2018

cedure for Determining the Interchangeability of Medicinal Products. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products* 2015;(2):3–8 (In Russ.)]

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». [Decree of the Government of the Russian Federation, October 28, 2015, No. 1154 «On the Procedure for Determining the Interchangeability of Medicinal Products for Medical Use» (In Russ.)]
5. Меркулов ВА, Бунятян НД, Кошечкин КА, Сбоев ГА. Современное состояние и перспективы развития единого информационного пространства ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2013;(4):38–41. [Merkulov VA, Bunyatyan ND, Koshechkin KA, Sboev GA. Current Status and Future Development of Single Information Space of the FSBI «SCEMAP» of the Russian Ministry of Health. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products* 2013;(4):38–41 (In Russ.)]
6. Рычихина ЕМ, Кошечкин КА, Аляутдин РН, Авчуринский СВ, Бойцов МВ, Коптелов КВ и др. Информационная система «Оценка взаимозаменяемости» на интранет-портале. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016662206; 2016. [Rychikhina EM, Koshechkin KA, Alyautdin RN, Avchurinsky SV, Boytsov MV, Koptelov KV, et al. Information System «Assessment of interchangeability» on the Intranet Portal. Certificate of State Registration of the Computer Program No. 2016662206; 2016 (In Russ.)]
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. № 731н «О внесении изменения в порядок ведения Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation, September 23, 2016, No. 731n «On Amendments to the Procedure for Maintaining the State Register of Medicinal Products for Medical Use, Approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation, February 9, No. 80n» (In Russ.)]
8. Кошечкин КА, Олефир ЮВ, Меркулов ВА. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных 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 Information 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.)]
9. Кошечкин КА. Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2014;(1):47–50. [Koshechkin KA. Perspectives of Using CALS/PLM-technologies in the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products* 2014;(1):47–50 (In Russ.)]

AUTHORS

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

Danila P. Andreev. Head of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Information Technology Division
Ekaterina M. Rychikhina. Head of the Management and Control Division. Candidate of Biological Sciences

Aleksey V. Kozlovich. Deputy Head of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Information Technology Division

Boris K. Romanov. Deputy General Director for Scientific Research. Doctor of Medical Sciences, Assistant Professor

Article was received 15 June 2017
Accepted for publication 14 May 2018