



#ИТМ2018, Москва, 11–12.10.2018

Цифровизация сферы лекарственного обращения

Команда сотрудников

под рук. Г. Л. Вышковского,

д.э.н., проф., президента группы компаний РЛС®

glv@rlsnet.ru , моб.: +7 (985) 761-16-15

<https://www.rlsnet.ru>

<https://www.linguapharm.ru>



«Миром правят числа»

Пифагор, 580 г. до н.э.



«Вавилонская башня» Репродукция П.Брейгеля

«Приидите, и сошедше смесим тамо язык их»

«...без цифровой экономики мы не сможем перейти к следующему технологическому укладу. А без этого перехода у российской экономики <...> нет будущего»

В.В.Путин (во время прямой линии с Президентом РФ 15.06.2017)

Старт инициативы «Цифровая экономика – 2024»

Целевая задача: создание структурированных и нормализованных номенклатурных справочников с уникальными двумерными кодами их элементов, которые могут считываться промышленными сканерами для целей идентификации, учета и контроля.

Целевой результат: быстрое построение точных отчетов о движении товаров и сопровождающей их документации с целью повышения оперативности и достоверности информации об их движении и управляемости процессами.

Из Программы «Цифровая экономика Российской Федерации» (утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2017 г. №1632-р):

<...>

Основными сквозными цифровыми технологиями, которые входят в рамки настоящей Программы, являются: большие данные; нейротехнологии и искусственный интеллект; системы распределенного реестра; квантовые технологии; новые производственные технологии; промышленный интернет; компоненты робототехники и сенсорика; технологии беспроводной связи; технологии виртуальной и дополненной реальностей. Предусматривается изменение перечня таких технологий по мере появления и развития новых технологий.

Реализация отдельных направлений по отраслям экономики (сферам деятельности), в первую очередь в сфере здравоохранения, создания «умных городов» и государственного управления, включая контрольно-надзорную деятельность, будет осуществляться на основе дополнения настоящей Программы соответствующими разделами, а также разработки реализации соответствующих планов мероприятий («дорожных карт»), сформированных в рамках системы управления реализацией настоящей Программы.

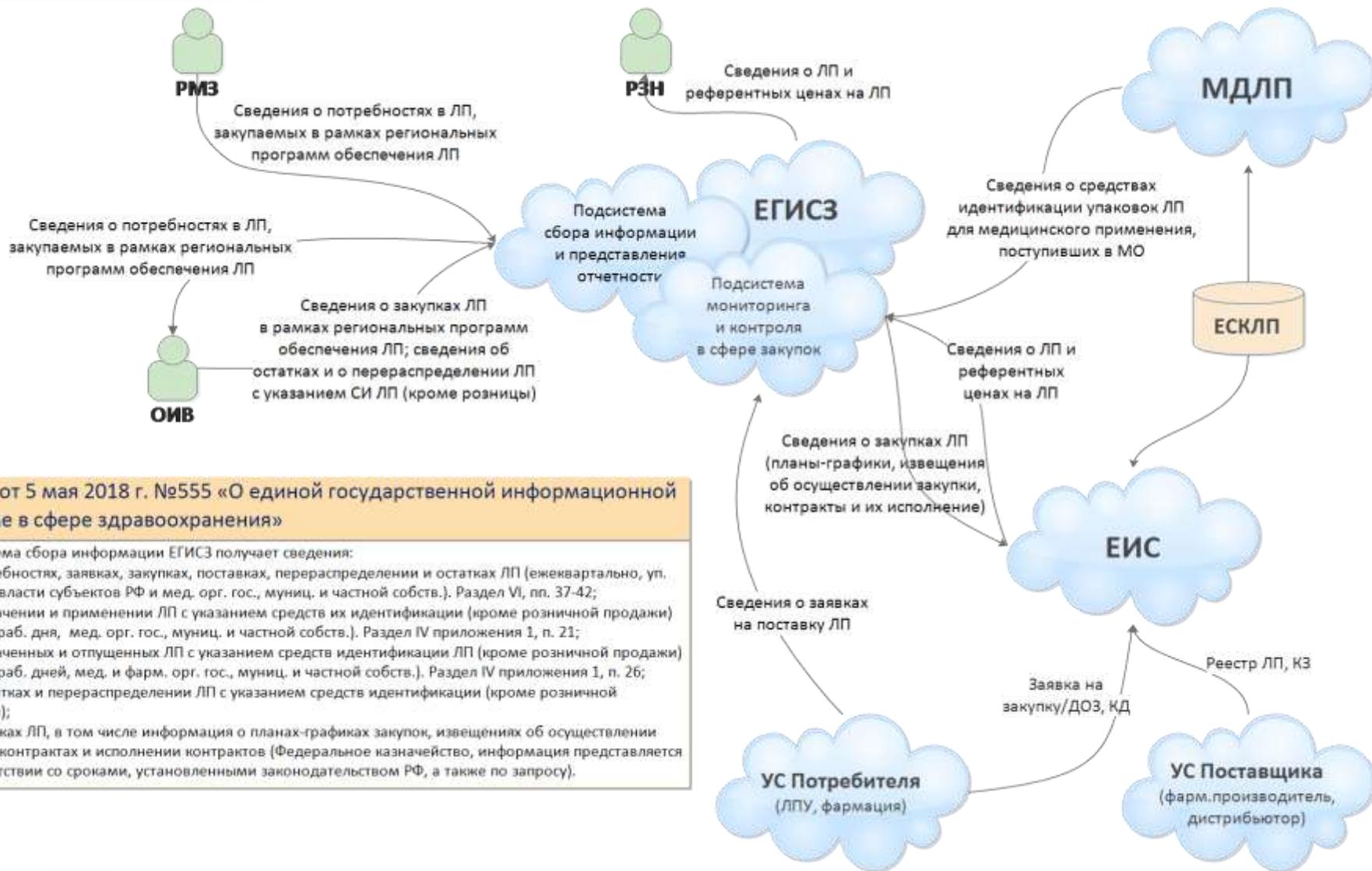
Реализация настоящей Программы требует тесного взаимодействия государства, бизнеса и науки, так как основным результатом ее реализации должно стать создание не менее 10 национальных компаний-лидеров – высокотехнологичных предприятий, развивающих «сквозные» технологии и управляющих цифровыми платформами, которые работают на глобальном рынке и формируют вокруг себя систему «стартапов», исследовательских коллективов и отраслевых предприятий, обеспечивающую развитие цифровой экономики

<...>

Из Постановления Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. №555 [«О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»](#):

- ИС МДЛП передает в Информационно-аналитическую подсистему ЕГИСЗ сведения о средствах идентификации упаковок ЛП, поступивших в медицинскую организацию.
- Подсистема сбора информации ЕГИСЗ получает сведения:
 - о **потребностях, заявках, закупках, поставках, перераспределении и остатках ЛП** (ежеквартально, уполномоченные орг. гос. власти субъектов РФ и мед. орг. гос., муниц. и частной собств.). Раздел VI, пп. 37–42;
 - о **назначении и применении ЛП с указанием средств их идентификации** (кроме розничной продажи) (в теч. 1 раб. дня, мед. орг. гос., муниц. и частной собств.). Раздел IV приложения 1, п. 21;
 - о **назначенных и отпущенных ЛП с указанием средств идентификации ЛП** (кроме розничной продажи) (в теч. 3 раб. дней, мед. и фарм. орг. гос., муниц. и частной собств.). Раздел IV приложения 1, п. 26;
 - об **остатках и перераспределении ЛП с указанием средств идентификации** (кроме розничной продажи);
 - о **закупках ЛП**, в том числе информация о планах-графиках закупок, извещениях об осуществлении закупки, контрактах и исполнении контрактов (Федеральное казначейство, информация представляется в соответствии со сроками, установленными законодательством Российской Федерации, а также по запросу).

Постановление затрагивает интересы абсолютно всех участников СЛО, а требование передачи информации «о назначении и применении ЛП с указанием средств идентификации ЛП (кроме розничной продажи)» в Федеральную ИЭМК из АРМ врача «медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения» «в течение одного рабочего дня со дня получения врачом актуализированных данных» невыполнимо, пока в мастер-данных не учитывается СИ (КИЗ).



ПП РФ от 5 мая 2018 г. №555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Подсистема сбора информации ЕГИСЗ получает сведения:

- о потребностях, заявках, закупках, поставках, перераспределении и остатках ЛП (ежеквартально, уп. орг. гос. власти субъектов РФ и мед. орг. гос., муницип. и частной собств.). Раздел VI, пп. 37-42;
- о назначении и применении ЛП с указанием средств их идентификации (кроме розничной продажи) (в теч. 1 раб. дня, мед. орг. гос., муницип. и частной собств.). Раздел IV приложения 1, п. 21;
- о назначенных и отпущенных ЛП с указанием средств идентификации ЛП (кроме розничной продажи) (в теч. 3 раб. дней, мед. и фарм. орг. гос., муницип. и частной собств.). Раздел IV приложения 1, п. 2б;
- об остатках и перераспределении ЛП с указанием средств идентификации (кроме розничной продажи);
- о закупках ЛП, в том числе информация о планах-графиках закупок, извещениях об осуществлении закупки, контрактах и исполнении контрактов (Федеральное казначейство, информация представляется в соответствии со сроками, установленными законодательством РФ, а также по запросу).

1. **Централизация мастер-данных и алгоритмов** для СЛО (включая единую НСИ по всем объектам СЛО: Пациент, Врач, ЛПУ/МО, Рецепт, Лист назначения, Лекарственные препараты, Витальные характеристики и т.д. – своего рода Master / Reference Data Management для сбора, накопления, очистки данных, их сопоставления, консолидации, проверки качества и распространения данных, обеспечения их последующей согласованности и контроля использования в различных операционных и аналитических приложениях).
2. **Использование облачных сервисов и формирование Единой цифровой m2m платформы.**
3. **Всеобщая и полная гармонизация** локальных справочников участников ЕГИСЗ со структурированными и нормализованными данными ЕСКЛП.
4. **Тотальное использование графических кодов (DMC) и сканеров штрихкода** (всеобщая и полная маркировка упаковок ЛП и использование ТСД в качестве основного программно-аппаратного комплекса уполномоченного лица (УЛ) для разных ролей: врача, медсестры, провизора или зав. складом).
5. **Интеграция АРМ УЛ с локальной учетной системой (УС)**, а также с локальным сервером оперативных данных (поступающих от АРМ УЛ для автоматического формирования отчетов в ЕГИСЗ), МДЛП, ЕИС и другими информационными системами.
6. **Оцифровка** контента (печатных текстов, монографий, инструкций и других авторитетных публикаций, составляющих основу знаний в СЛО, изображений, аудио- и видео-).
7. **3D-визуализация** товаров (ЛС, БАД, МИ и пр. ТАА).
8. **Объединение усилий** гос. структур и бизнеса.

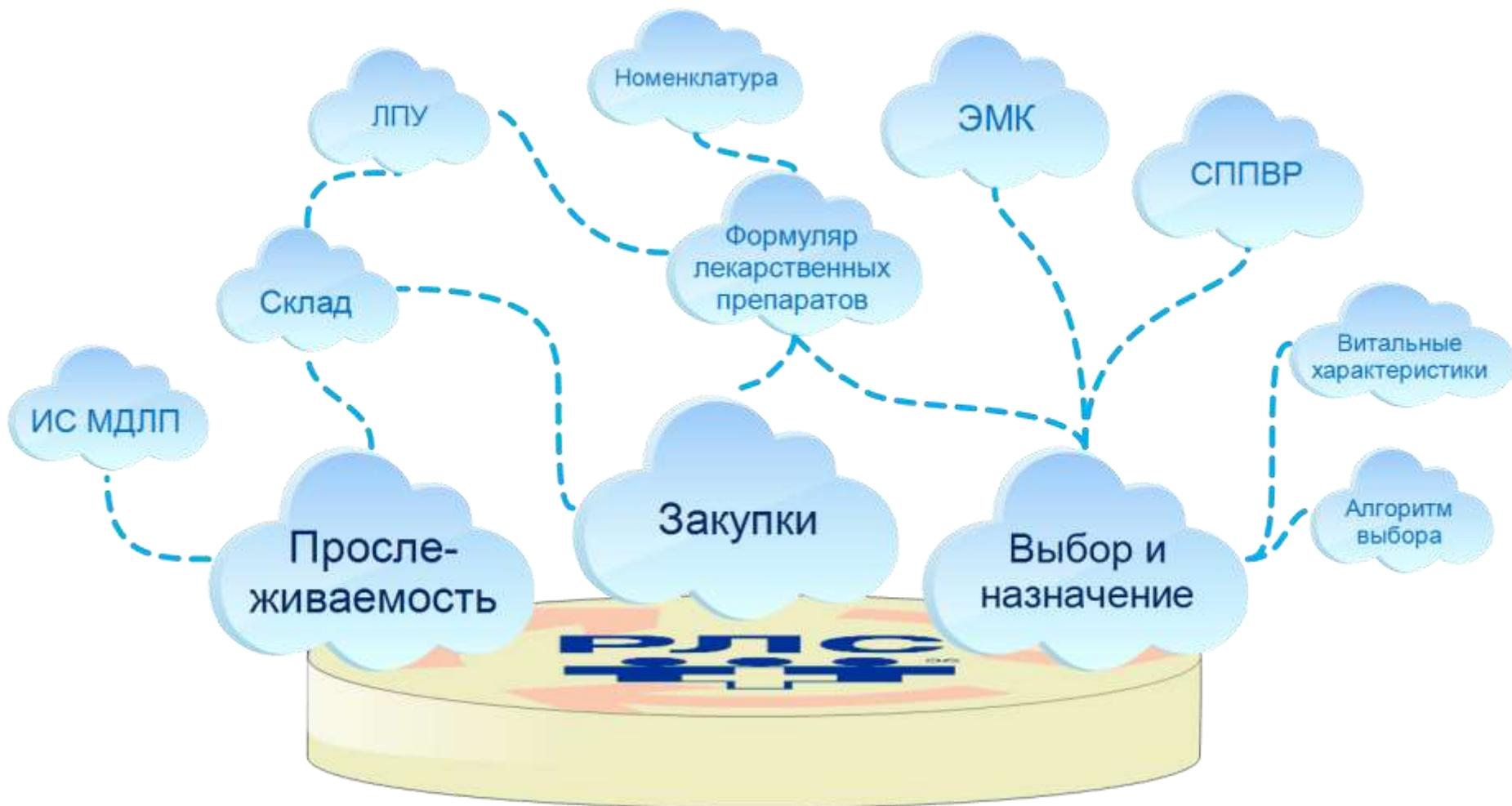


В рамках цифровизации СЛО должен быть создан единый номенклатурный справочник (**оцифрованный, нормализованный, структурированный**) в виде облачного сервиса, пользователи которого будут получать требуемые номенклатурные строки для своих локальных приложений и смогут формировать пакеты данных для других информационных систем (ЕИС, МДЛП, МИС, ЕМИАС, ЕГИСЗ и др.).

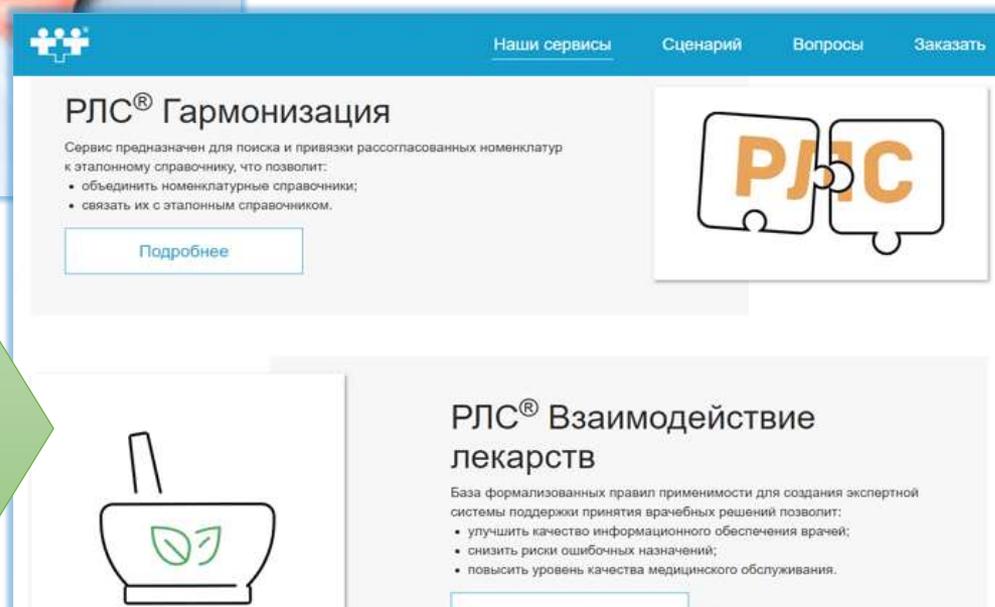
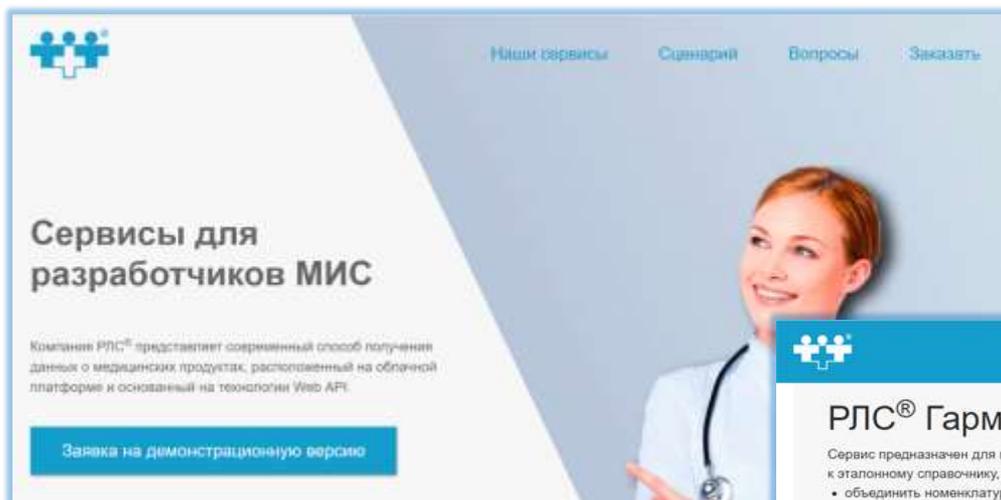
Облачная платформа РЛС® – прототип такого справочника.

**РЛС® становится платформенной компанией,
готовой к интеграции с другими цифровыми платформами!**

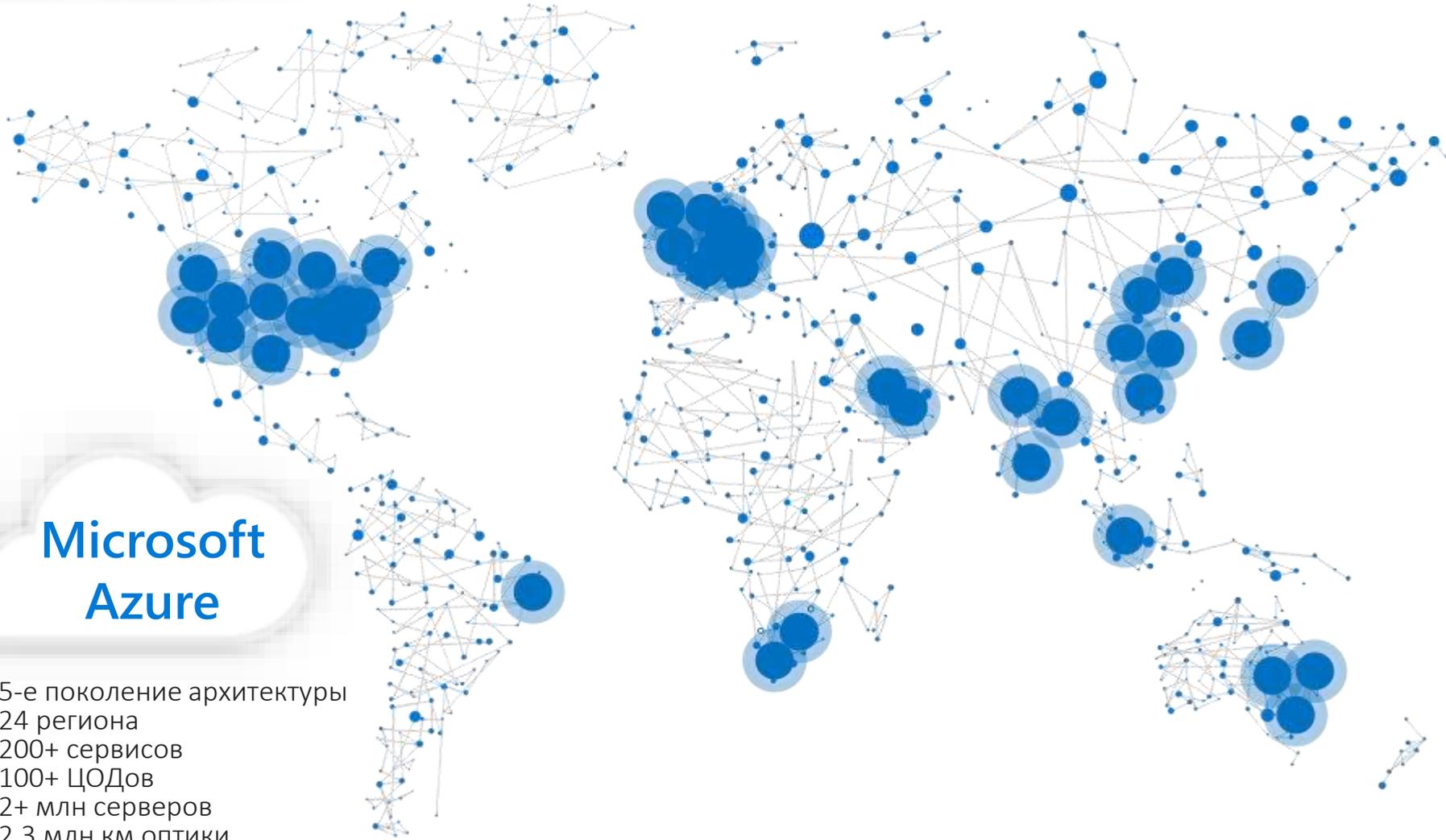




Использование облачных сервисов
<http://rlsaurora10.azurewebsites.net>
и построение цифровой платформы
на основе Microsoft Azure



В настоящее время реализованы сервисы получения заказчиками номенклатурных данных по ЛП, на их основе – проверки препаратов на взаимодействие



**Microsoft
Azure**

- 5-е поколение архитектуры
- 24 региона
- 200+ сервисов
- 100+ ЦОДов
- 2+ млн серверов
- 2,3 млн км оптики

Сервисы ИИ Azure



СОЗДАНИЕ

ГОТОВЫЕ СЕРВИСЫ ИИ

РЕЧЕВЫЕ СЕРВИСЫ ИИ

СОБСТВЕННЫХ СЕРВИСОВ ИИ

Cognitive Services

Bot Service

Azure Machine Learning

Инфраструктура Azure



ПЛАТФОРМА РАБОТЫ С ДАННЫМИ ДЛЯ ИИ

ВЫЧИСЛЕНИЯ ИИ

Cosmos DB

SQL DB

SQL DW

Data Lake

Spark

DSVM

Batch AI

ACS

IoT Edge

РАЗЛИЧНЫЕ ПРОЦЕССОРНЫЕ АРХИТЕКТУРЫ: CPU, GPU, FPGA

Средства разработки систем ИИ



ИНСТРУМЕНТЫ РАЗРАБОТКИ КОДА И УПРАВЛЕНИЯ

VS Tools for AI

Azure ML Studio

Azure ML Workbench

Иные (PyCharm, Jupyter Notebooks...)

БИБЛИОТЕКИ АЛГОРИТМОВ ГЛУБОКОГО МАШИННОГО ОБУЧЕНИЯ

3-х сторон

Microsoft Cognitive Toolkit

TensorFlow

Caffe

Иные (Scikit-learn, MXNet, Keras, Chainer, Gluon...)

ИИ – Искусственный интеллект, DSVM – Data Science Virtual Machines, ACS – Azure Container Services

| | | |
|---|---|---|
| Compute Virtual Machines Virtual Machine Scale Sets Azure Container Service Azure Container Registry Functions Batch Service Fabric Cloud Services | Web & Mobile Web Apps Mobile Apps Logic Apps API Apps Content Delivery Network Media Services Search | Internet of Things & Enterprise Integration Azure IoT Hub Event Hubs Stream Analytics Notification Hubs BizTalk Services Service Bus Data Catalog |
| Networking Virtual Network Load Balancer Application Gateway VPN Gateway Azure DNS Traffic Manager ExpressRoute Network Watcher | Databases SQL Database SQL Data Warehouse SQL Server Stretch Database DocumentDB Redis Cache Data Factory | Security + Identity Security Center Key Vault Azure Active Directory B2C Domain Services Multi-Factor Authentication |
| Storage Storage: Blobs, Tables, Queues, Files, Disks Data Lake Store StorSimple Azure Backup Site Recovery | Intelligence & Analytics HDInsight Machine Learning Cognitive Services Azure Bot Service* Data Lake Analytics Power BI Embedded Azure Analysis Services | Developer Services Visual Studio Team Services Azure DevTest Labs VS Application Insights API Management HockeyApp Developer Tools Service Profiler* |
| Monitoring & Management Azure Portal Azure Resource Manager Azure Advisor Azure Monitor Log Analytics Automation Scheduler | | |

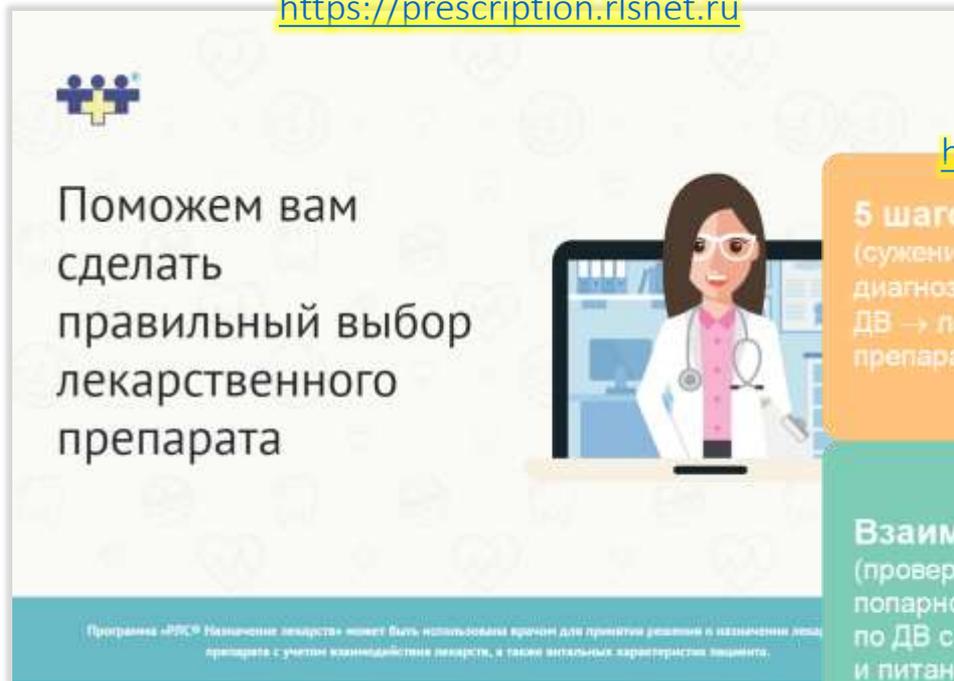
Большинство этих сервисов применимы в области цифрового здравоохранения и готовы для создания решений без крупных капитальных инвестиций

<http://azureplatform.azurewebsites.net/>

* Preview Services



<https://prescription.rlsnet.ru>



Поможем вам сделать правильный выбор лекарственного препарата

Программа «РЛС® Назначение лекарств» может быть использована врачом для принятия решений о назначении лекарственных препаратов с учетом взаимодействия лекарств, а также витальных характеристик пациента.

<https://rlsaurora10.azurewebsites.net/page101.html>



Обязательные шаги до начала использования СППВР в МИС:

1. унификация данных, номенклатур, справочников и классификаторов
2. верификация входящих данных
3. валидация и легализация алгоритмов и методик
4. сертификация инструмента исходящих решений

Всеобщая и полная гармонизация локальных справочников участников ЕГИСЗ со структурированными и нормализованными данными ЕСКЛП

- Форматы справочников ЕСКЛП должны быть определены и утверждены для подсистем формирования **потребностей, заявок, закупок, поставок, перераспределения и остатков ЛП.**
- Элементы (номенклатурные строки) справочников должны иметь уникальные идентификаторы, предотвращающие появление дублей.
- Элементы справочника **закупок** должны быть снабжены **уникальными** кодами GTIN.
- Элементы справочников **поставок, перераспределения и остатков** должны быть снабжены уникальными средствами идентификации (двумерными графическими кодами Data Matrix — DMC).

ЕСКЛП в ЕИС контроля за закупками лекарств для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Согласно ПП РФ от 08.02.2017 №145 с 1 января 2018 г. поставщики лекарственных препаратов должны использовать данные Единого справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП) при подготовке заявок на участие в аукционе.

ЕСКЛП предназначен для работы в единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС) и Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

- Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- «Паспорт Справочника ЕСКЛП»
- «ЕИС в сфере закупок. Требования к форматам файлов процедуры приема и передачи информации Каталога ТРУ»

Если номенклатурная строка препарата в ЕСКЛП содержит ошибку, препарат автоматически не участвует в тендере!





Гармонизация данных с РЛС® позволяет решить ряд задач, возникающих при использовании ЕСКЛП:

- Возможность выявить и исправить ошибки в ЕСКЛП (дублирование, несоответствие кода ЕСКЛП штрихкоду номенклатурной позиции).
- Обеспечить своему препарату участие в государственных и муниципальных закупках и уникальный полный идентификатор записи ЕСКЛП.
- Сэкономить время и средства, так как нет необходимости держать в штате специалиста для работы с ЕСКЛП.

Примеры разных типов ошибок в ЕСКЛП приведены в слайдах №№ 38–41

Примеры неоднозначности позиций из-за неуникальности **GTIN**:

- Но-Шпа – 1 позиция

- http://rlsaurora10.azurewebsites.net/api/inventory_brief?ean=5997086105055

- Хайлефлоркс (250 мг) – 8 позиций

- http://rlsaurora10.azurewebsites.net/api/inventory_brief?ean=8904102202466

- Хайлефлоркс (500 мг) – 9 позиций

- http://rlsaurora10.azurewebsites.net/api/inventory_brief?ean=8904102200080

Всеобщая и полная маркировка упаковок ЛП (особенно тех, которые закупаются на государственные средства)

Для этих целей разработаны различные системы ручной и автоматической маркировки, которые осталось только внедрить.

РЛС® Прослеживаемость — комплексное решение ГК РЛС® по мониторингу (прослеживаемости) каждого экземпляра упаковки ЛС на всех этапах его жизненного цикла от фарм. производителя до пациента. Включает в себя следующие модули:

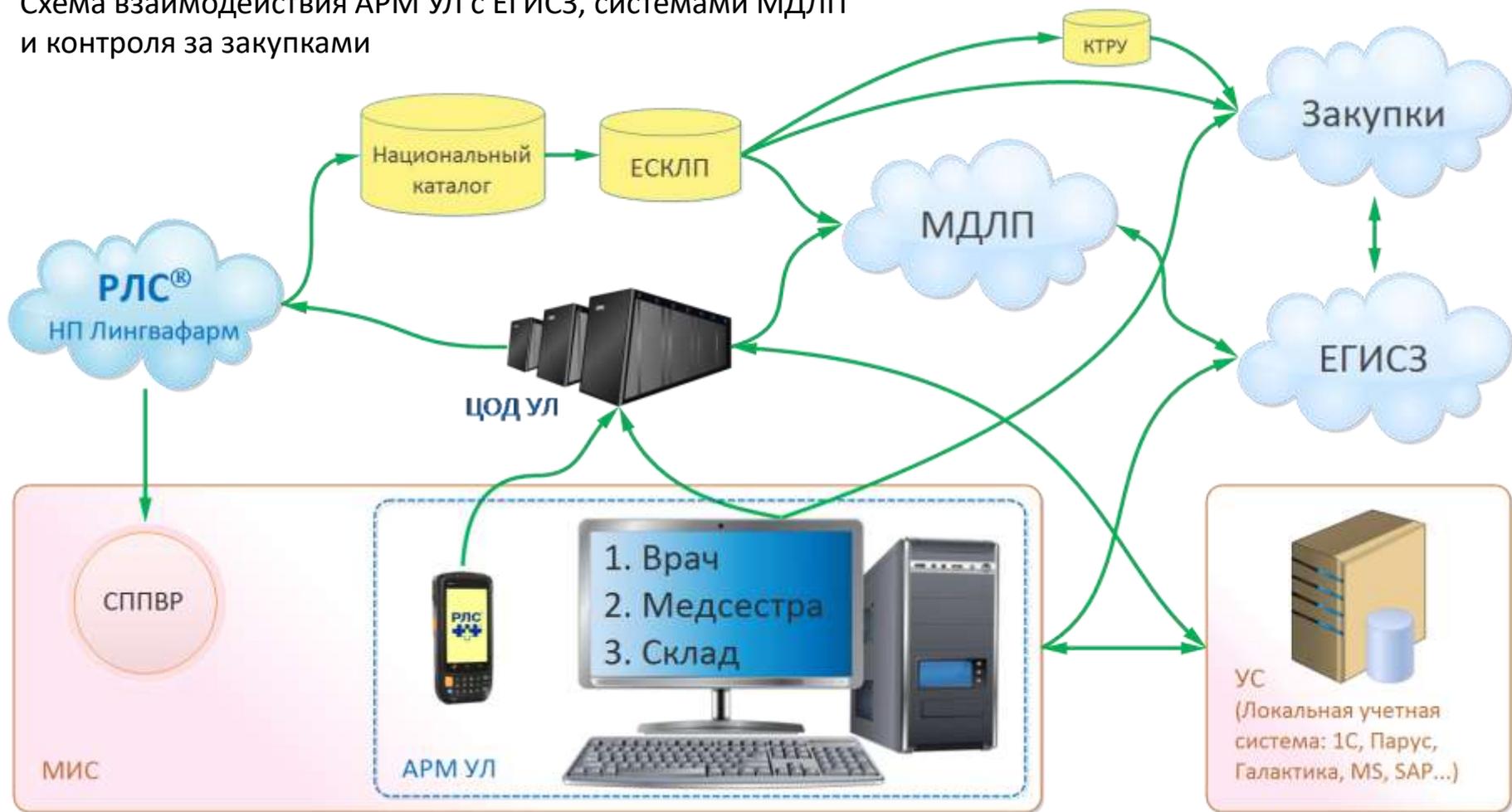
- **РЛС® Гармонизация**
- **РЛС® Маркировка**
- **РЛС® Агрегация**
- **РЛС® Дезагрегация**
- **РЛС® Регистрация событий**
- **РЛС® Оперативные данные**

- **РЛС® Гармонизация** – модуль предназначен для приведения номенклатурной базы участника системы к стандартному виду. Результат: структуризация и нормализация номенклатурных позиций фармпроизводителя и связь с кодами ЕСКЛП;
- **РЛС® Маркировка** – модуль предназначен для генерирования уникального СИ (КИЗ) и нанесения его методом этикетирования на упаковку;
- **РЛС® Агрегация** – модуль предназначен для формирования файла агрегации содержимого групповой упаковки и маркировки ее уникальным кодом – SSCC;
- **РЛС® Дезагрегация** – модуль предназначен для внесения изменений в файл агрегации при извлечении экземпляра содержимого из групповой упаковки;
- **РЛС® Регистрация событий** – модуль предназначен для регистрации событий о завершении стадии фасовки/упаковки ЛП во вторичную/третичную упаковку, отборе лекарственных препаратов (на экспертизу), выпуске готовой продукции уполномоченным лицом, отгрузке товара со склада, приемке товара на склад, забраковке (выводе товара из оборота);
- **РЛС® Оперативные данные** – модуль предназначен для построения отчетов движения упаковок ЛП, выявления местоположения экземпляров с конкретной серией, которую в случае необходимости предстоит вывести из оборота, и решения задачи перераспределения ЛП.



- Своевременная адаптация к новым нормативным требованиям
- Унификация номенклатурных позиций и кодировки складских мест по всем внутренним ИТ-системам, включая филиальную сеть и дочерние компании/организации:
 - Контроль остатков на складе, сроков годности ЛП
 - Ведение логистических характеристик (масса, габарит), учет ЛП на уровне индивидуальной упаковки
 - Оптимизация дистрибуции и логистики на основе собираемых данных, стандартизация и унификация процедур учета движения товаров, минимизация «ручного» учета товара
 - Быстрое определение местоположения лекарственных препаратов из серий с истекающим сроком годности и выводимых из обращения (уже запрещенных к обращению)
 - Исключение фальсификата, контрафакта, «кривой» логистики, «потерь» товара и ошибок, связанных с «человеческим фактором»
- Однозначная идентификация серий упаковок ЛП, поступивших в обращение на территории России/ЕАЭС (на основе использования международных стандартов ISO 11238, 11239, 11240, 11615, 11616 и их отечественных аналогов)
- Централизация и повышение скорости получения отчетов
- Минимизация процедур и сроков контрольных проверок
- Расширение (сохранение) рынка сбыта продукции, рациональное планирование закупок/поставок
- Достоверность, полнота и актуальность данных, предупреждение дублирования информации
- Простая интеграция с локальными ERP и WMS
- Ведение своей копии событийных данных по взаимодействию с ФГИС МДЛП в т.ч. и для подстраховки от ошибочных решений со стороны контролирующих органов
- Уменьшение издержек, расходов, затрат экономических ресурсов: материалов, оборудования, труда, рабочего времени, энергии и, главное, нервов

Схема взаимодействия АРМ УЛ с ЕГИСЗ, системами МДЛП и контроля за закупками



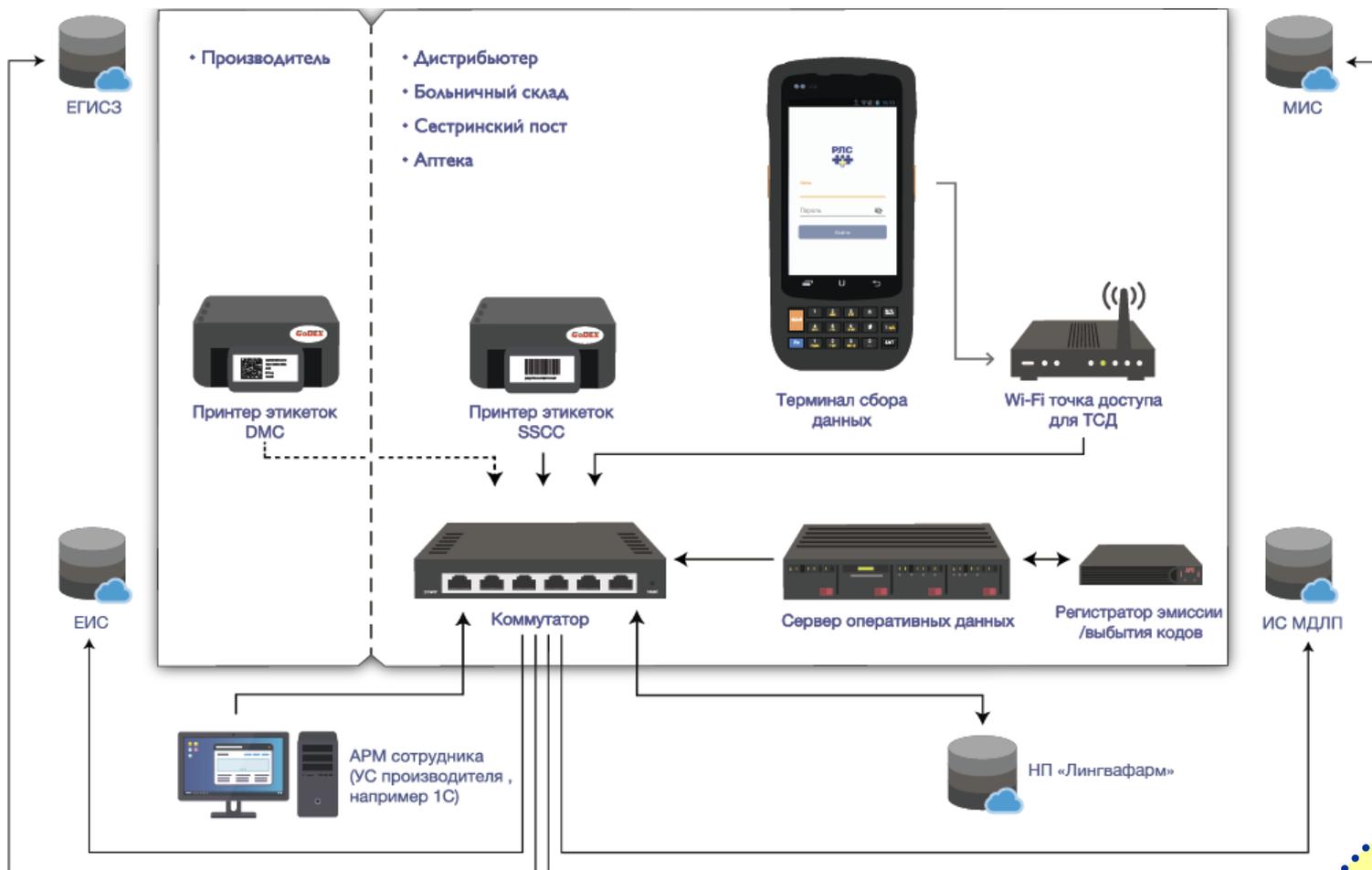
ТСД как основной инструмент УЛ



- | | | | | |
|---|--|---|---|---|
|  Маркировка |  Агрегация |  Дезагрегация |  Приход |  Расход |
|  Перемещение |  Валидация кода |  Инвентаризация |  Пересчет |  Утилизация |
|  Резервирование |  Учет тары |  Аптечка |  Сестринский пост |  Лечебный процесс |
|  Настройки | | | | |

Любая задача
на одном устройстве!

Обеспечение взаимосвязей АРМ УЛ с УС Участника – для подключения приведенных выше систем к различным УС участника (1С, Парус, Галактика, SAP и других) в обоих вариантах существуют API, которые позволяют установить связи между оборудованием и УС Участника





Создание локального сервера оперативных данных от АРМ УЛ для автоматического формирования отчетов в ЕГИСЗ представляется полезным, поскольку не нужно будет платить (например, оператору ИС МДЛП) за использование своих данных, а также для подстраховки от ошибочных решений со стороны контролирующих органов (в т.ч. ФНС)

ЛПУ



Руководители и специалисты ЛПУ, имеющие только медицинское образование, всегда хотят закупить конкретный препарат, но объект и правила закупки определяются законом. С одной стороны, препарат нужно закупить по правилам, с другой стороны, учреждение должно получить тот препарат, в котором оно нуждается. Здесь должны подключаться специалисты, ответственные за обеспечением препаратами (старшая медсестра, заведующие аптеками, отделениями и т.д.). Экономисту и бухгалтеру необходимо советоваться со специалистами-медиками.

При подготовке документации необходимо определить требования к закупаемым препаратам. Раньше составлялось техническое задание, подходы к формированию которого были прописаны еще в законе 94-ФЗ. Общая позиция сводится к тому, что ЛП закупаются исключительно по международному непатентованному наименованию (МНН – уникальному наименованию ДВ фармацевтической субстанции, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения). Таким образом, документация о закупке должна содержать указание на МНН ЛС или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Торговое наименование (ТН) не отражает ни химические, ни фармакологические свойства ЛП, но тем не менее в 44-ФЗ есть исключения, позволяющие закупать ЛП по ТН.

Для того чтобы правильно составить описание предмета закупки, необходимо пользоваться ГРЛС. Он содержит информацию о МНН, составе, лекарственных формах, дозировке, показаниях/противопоказаниях, побочных эффектах, сроке годности, условиях хранения, условиях отпуска. Также в реестре отображается, входит ли лекарственный препарат в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Бывают случаи, когда МНН прописано в виде ингредиентов или одно торговое наименование может иметь два МНН. Например, Корвалол и Арбидол.

- Проверка предельной отпускной цены ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и актуальности описания.
- Отслеживание приоритетности требований к ЛП (лек. форма, дозировка, место поставки, количество, срок годности) над требованиями к упаковке и фасовке.
- Определение круга приемлемых аналогов (качественных эквивалентов).
- Определение уникального набора отличительных особенностей по сравнению с аналогами («эквивалентами»), в том числе по: кругу противопоказаний к применению, показаниям к применению, отсутствию/перечню определенных побочных эффектов, совместимости с другими ЛП, способам введения препарата, форме выпуска, дозировке/расфасовке.
- Прозрачное сопоставление (сравнение по описаниям).
- Исключение случаев необоснованного включения уникального набора свойств при учете витальных характеристик.
- Исключение случаев смешения в лоте технологически и функционально не связанных ЛП (ч.3 ст.17 135-ФЗ).
- Автоматическое формирование обоснования и определения НМЦК (начальной / максимальной цены контракта – с использованием методов: 1. анализа рыночной стоимости закупаемых товаров; 2. анализа стоимости аналогов с последующей корректировкой; 3. применения параметрических методов; 4. анализа данных о ЛП, ЖНВЛП и об уровне текущих оптовых цен на ЛП (в соответствии с Порядком использования информационных баз данных при формировании начальной (максимальной) цены контракта на ЛП при проведении закупок для нужд государственных учреждений здравоохранения города Москвы).
- Проверка взаимозаменяемости ЛП, отличающихся лек. формами при прочих равных.
- «Замена на улучшенные технические и функциональные характеристики» ТН ЛП на другое, более дешевое (в рамках одного МНН).
- Исключение требований (в отношении: товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара, наименование производителя, иное), влекущих за собой ограничение количества участников закупки, кроме предусмотренных законом случаев.
- Исключение дробления закупки (на лоты по: территориальному принципу, периодам поставки, видам деятельности / лицензиям, получателю продукции, МНН, группе классификатора, клинико-фармакологической группе, в соответствии со стандартом лечения, по месту поставки, по объему поставки).
- Исключение распространенных ошибок при закупке ЛП (указание ТН в случае, когда это не допустимо; включение в состав общего лота ЛП, требующих лицензии; отсутствие в документации закупки требования о предоставлении подтверждающих документов (копии РУ); указание несуществующей формы ЛП и др.).
- Учет «Национального режима» (запреты и ограничения), учет условия «Третий – лишний» (ПП РФ от 30.11.2015 №1289).
- Минимизация риска административных наказаний при нарушениях ввода информации и подготовки документов.
- Проверка соответствия обязательным требованиям допуска участников закупок (в соответствии с актуальными НПА).
- Исключение (либо минимизация) случаев расхождения сведений в разных частях документации о закупке (в том числе дат документов: заявка на закупку, заявка участника, протокол, контракт, счет, акт, сертификат на продукцию и др.).
- Возможность отследить исполнение договора с одним поставщиком, если закупка ЛП идет разными лотами.
- Автоматическое внесение закупок в план закупок.

Согласно 44-ФЗ необходима обязательная экспертиза, в т.ч. внешняя.
 РЛС® может выступать внешним экспертом.

- Оцифровка текстов, монографий и других авторитетных публикаций, составляющих основу знаний в СЛО.
- Оцифровка аудио- и видео-носителей информации различных типов и форматов.
- Цветное сканирование документов.
- Постобработка, распознавание, вычитка, редактирование и перевод в целевой формат.



Пример процесса создания базы данных или электронного архива:

1. Подготовка рабочих бумаг к сканированию:

- техническая (физическая) подготовка – заключается в разброшюровке, изъятии скоб, скрепок и т.д.;
- систематизация материалов – предполагает работу с содержанием, выбор хронологии, структуры, вида документов.

2. Оцифровка документов:

- выбор технических параметров сканирования (разрешение);
- подбор формата сохранения результатов (в виде картинок, файлов с возможностью редактирования документа);
- определения типа сканирования (поточное или планшетное).

3. Обработка полученной информации – иногда оцифрованные бумаги с неудовлетворительным качеством «исходника» нуждаются в дополнительной обработке (корректировке блеклости, цветности и др.).

- Аудио
- Видео
- Фото
- Текст
- Схемы
- Чертежи
- Карты
- Графики
- Лекала
- Картинки
- Рисунки

РЛС > Лекарства > 3D-изображения упаковок > 3D-упаковка препарата Но-шпа (No-Spa)

3D-упаковка препарата Но-шпа (No-Spa)

Полное описание Но-шпа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл; ампула темного стекла 2 мл, упаковка контурная пластиковая 5, пачка картонная 5; код EAN: 5997086103167; № П N011854/01, 2010-07-27 от Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. (Венгрия)



04.02.2015

Полное описание Но-шпа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл; ампула темного стекла 2 мл, упаковка контурная пластиковая 5, пачка картонная 5; код EAN: 5997086103167; № П N011854/01, 2010-07-27 от Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. (Венгрия)

- **Неготовность гос. компаний сотрудничать с бизнесом.** *(хотя бы сегодняшнее мероприятие)*
- **Отсутствие в российском законодательстве принципов взаимодействия государства и бизнеса при принятии законов, затрагивающих интересы бизнес-сообщества (направление проектов законов в консолидированные объединения, ассоциации, получение экспертных заключений и пр.).**
- **Неготовность гос. источников данных (ГРЛС) обеспечивать предоставление данных в виде сервиса, удобного для использования информационными средами.**
- **Отсутствие технологий мониторинга эффективности применения лекарственных средств.**

В России >400 государственных информационных систем (ГИС) федерального уровня и >2000 регионального. По данным Счетной палаты РФ, на их поддержку ежегодно тратится 200 млрд рублей.

Передача ГИСов в концессию на конкурсной основе с учетом сохранения у государства регулирующих функций на создаваемых ОЦП.

В среднем на создание ГИС тратится около 2 млрд рублей и 6 лет.

За это время технологии, заложенные при ее проектировании, существенно устаревают (Закон Гордона Белла*).

* *Bell's Law for the birth and death of computer classes: A theory of the computer's evolution*





Начиная с 1930-х гг., экономист Рональд Коуз (Ronald Harry Coase) подробно изучал причины возникновения и упадка компаний. Он получил Нобелевскую премию по экономике в 1991 году частично за эту работу.

Его главный вывод стал известен как теорема Коуза:

«Компания становится жизнеспособной, когда самостоятельное исполнение каких-то действий обходится ей дешевле, чем передача их внешнему подрядчику».

Некоммерческое партнерство «ЛИНГВАФАРМ»



<https://www.linguapharm.ru>

Для решения общих проблем участников СЛО:

- гармонизация с ЕСКЛП и Национальным каталогом;
- обеспечение уникальности кодов элементов системных словарей;
- сбор и хранение данных, необходимых всем участникам СЛО;
- оцифровка авторитетных источников информации для целей системы;
- взаимодействие с международными экспертными сообществами и системами;
- техническая и методологическая поддержка участников и обучение.



Томас Джефферсон (Thomas Jefferson) — 3-й президент США (1801–09 гг.), один из отцов-основателей этого государства, выдающийся политический деятель, дипломат и философ эпохи Просвещения:

«Получающий от меня знания, не обедняет меня, также как получающий свет от моей свечи не погружает меня во тьму».

- Постоянно актуализируемая база нормативно-правовых актов в разрезе российского законодательства, решений ЕврАзЭС, международных актов (в т.ч. в виде переводов), локальных документов по субъектам и участникам, направлениям деятельности (СППВР, МДЛП, закупки) со ссылками на первоисточники и/или возможностью скачивания.
- Полезная документация, презентации, описание бизнес-процессов, шпаргалки по видам деятельности в рамках СЛО, своевременные ответы на горячие вопросы и иная информационная и методологическая поддержка.
- Форум участников, вебинары, участие в конференциях, организованных и проводимых под эгидой НП «Лингвафарм».
- Личный кабинет: профиль участника, история активностей (запросов / заявок / сообщений), быстрый поиск интересующих партнеров и участников по видам деятельности и территориальному расположению.
- Эксклюзивные web-сервисы (в т.ч. приведение к унифицированной в рамках СЛО номенклатуре), иные услуги и скидки от партнеров и участников, содействие в продаже и/или аренде готовых решений, лицензий программного обеспечения, программно-аппаратных комплексов (например, ТСД).

<https://www.linguapharm.ru>



Группа компаний РЛС®

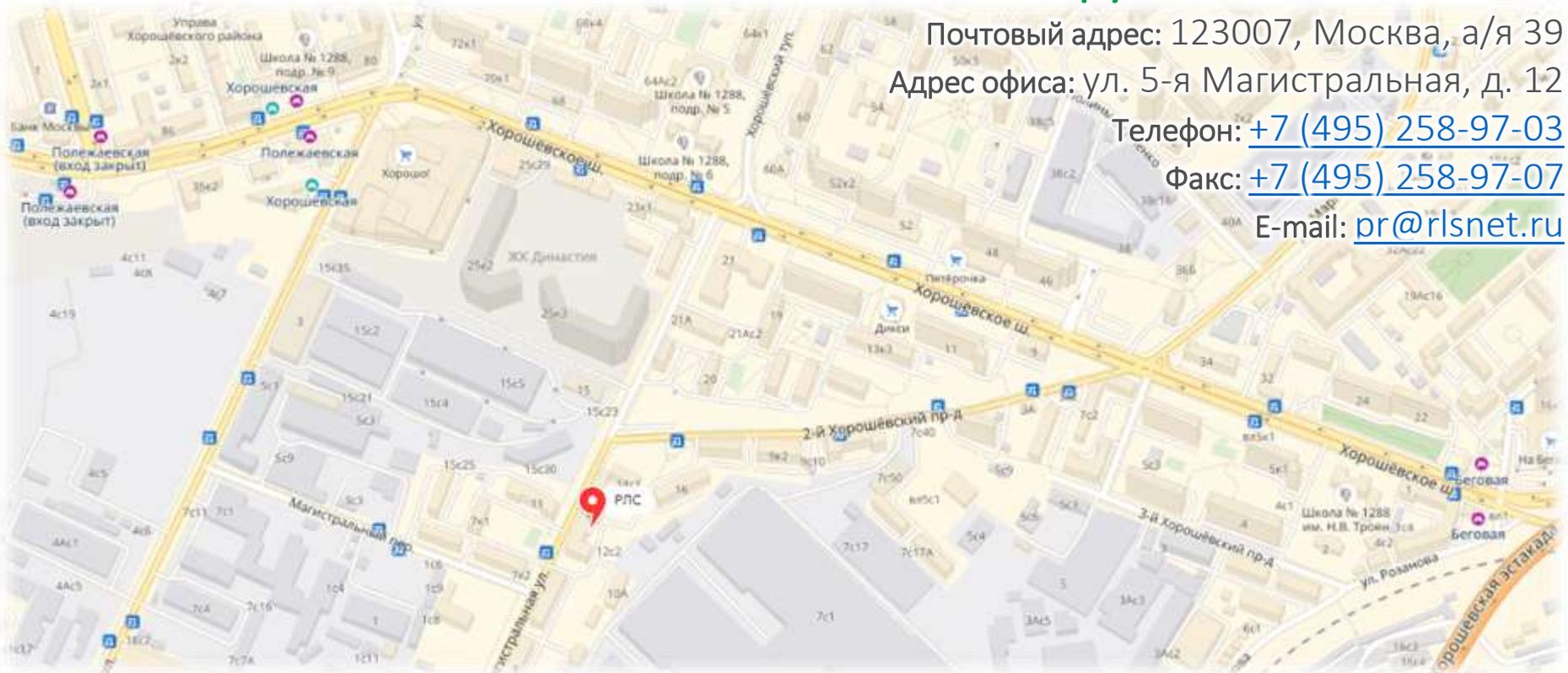
Почтовый адрес: 123007, Москва, а/я 39

Адрес офиса: ул. 5-я Магистральная, д. 12

Телефон: [+7 \(495\) 258-97-03](tel:+7(495)258-97-03)

Факс: [+7 \(495\) 258-97-07](tel:+7(495)258-97-07)

E-mail: pr@rlsnet.ru



Спасибо за внимание!

Задавайте, пожалуйста, вопросы

Как быть уверенным в том, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Дубли GTIN

Из 7459 позиций 1418 позиций с одинаковыми GTIN (599 позиций с 2 и более одинаковыми GTIN).

Нет информации об упаковщиках

Пример:

А) 86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

РЛС_1 ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. 38,5 мг - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия) [Janssen Pharmaceutica N.V. (Бельгия)]

РЛС_2 ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. 38,5 мг - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия) [Фармстандарт-УфаВИТА (Россия)]

Данный препарат упаковывают 2 упаковщика, сам производитель не упаковывает.

Б) 108858 Протопик МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 10 г ТУБА 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА ЛСР-001885/10 №1 АСТЕЛЛАС ФАРМА ТЕХ КО. ЛТД

РЛС ПРОТОПИК мазь д/наружн. прим. 0.1% туб. пластик. 10 г - пач. картон. ЛСР-001885/10 (11.11.2016) Astellas Pharma Tech Co., Ltd. (Япония) [Astellas Ireland Co. Ltd. (Ирландия)]

Данный препарат упаковывает только Astellas Ireland Co. Ltd. (Ирландия).

Как быть уверенным в том, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Ошибки, связанные с принципом организации данных

При обработке номенклатурных позиций фирмы-производителя из 7459 позиций выявлено 873 несовпадения (около 12%):

- информация бывает недостоверной (не соответствует инструкции);

Пример:

33733 Октанат ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ **250 МЕ** ФЛАКОН 1 КАРТОННАЯ ПАЧКА П N016162/01 №1 < в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) **10 мл** и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки) > ОКТАФАРМА АБ

По инструкции для дозировки 250 МЕ растворитель только в объеме 5 мл.

- в случае производства препарата несколькими производителями (например, согласно инструкции не все производители выпускают все дозировки или упаковки, которые есть у лекарственного препарата, а в справочнике ЕСКЛП — все дозировки, упаковки выпускает каждый производитель).

Пример:

39971 Ребиф РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 44 мкг/0.5 мл **ШПРИЦ-РУЧКА 12** КАРТОННАЯ ПАЧКА П N014563/01 №12 **ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА**

По инструкции Фармстандарт-Уфавита не производит Ребиф в шприц-ручках и в количестве 12.

Как быть уверенным в том, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Несоответствие barcode и кода, включенного в drugCode

Пример:

1405323 Трамадол ТАБЛЕТКИ 100 мг 10 УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ 2 КАРТОННАЯ ПАЧКА ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация 0 P N001820/02 2008-10-22 00:00:00 ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация №20 **4602424005751**
21.20.10.232-000009-1-00016-**2000000211159**

199093 Трамадол ТАБЛЕТКИ 100 мг 10 УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ 2 КАРТОННАЯ ПАЧКА ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация 0 P N001820/02 2008-10-22 00:00:00 ОАО ОРГАНИКА Российская Федерация №20 **4602424005751** 21.20.10.232-000009-1-00016-**2000000211217**

Один и тот же препарат имеет несколько вариантов описания вторичной упаковки, например «пачки картонные» или «коробки картонные», а в инструкции указано только «пачки картонные»

Пример:

86470 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 **КАРТОННАЯ КОРОБКА** ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 **КАРТОННАЯ ПАЧКА** ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

Как быть уверенным в том, что номенклатурные позиции препаратов правильно отображены в ЕСКЛП?

Неуникальность кодов: при обновлении базы одному препарату присваиваются разные коды

Ошибки при указании объема вторичных упаковок

Пример:

86470 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 **КАРТОННАЯ КОРОБКА** ЛС- 000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

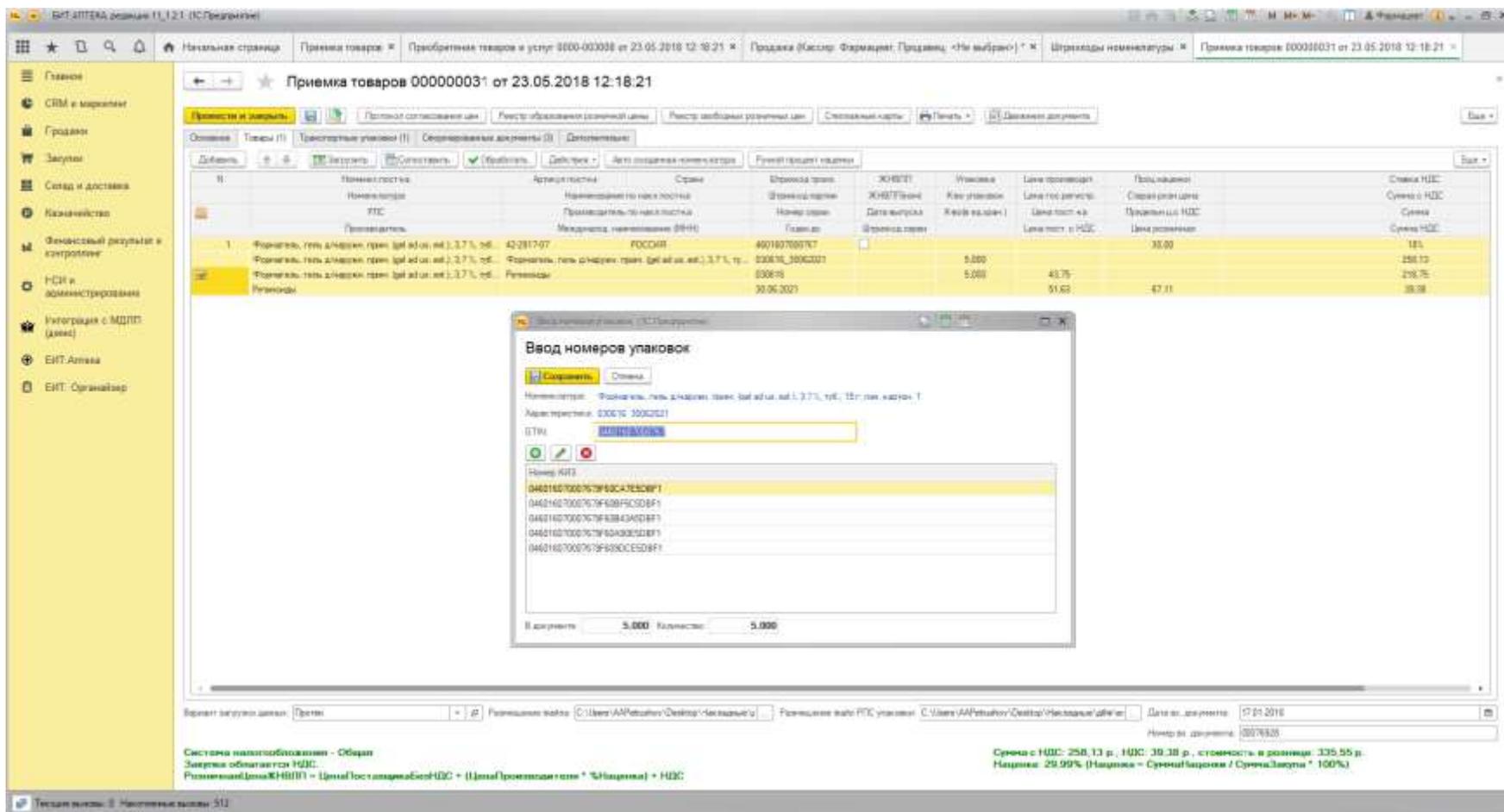
86503 Велкейд ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 3.5 мг ФЛАКОН 1 **КАРТОННАЯ ПАЧКА** ЛС-000654 №38.5 БСП ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л.

РЛС ВЕЛКЕЙД лиоф. д/р-ра для в/в и п/к введ. 3.5 мг фл. **38,5 мг** - пач. картон. ЛС-000654 (06.08.2010) БСП Фармасьютикалс С.р.л. (Италия) [Janssen Pharmaceutica N.V. (Бельгия)]

Не указана первичная упаковка

Установлена метка «неактуальности» на позициях с действующей регистрацией

В последней выгрузке от 25.02.2018 нет препаратов, зарегистрированных позже 06.12.2017



Приемка товаров 000000031 от 23.05.2018 12:18:21

| № | Наименование | Артикул/код | Страна | Штрихкод | ЖНВЭП | Итого | Цена | Сумма НДС |
|---|---|-------------|--------|----------------|-------|-------|-------|-----------|
| 1 | Формалин, гель д/инъекц. тран. (д/ад.ин.вкл.), 3,7%, р-р. | 42-2817-07 | РОССИЯ | 4901807000767 | | 5,000 | 43,75 | 258,13 |
| | Формалин, гель д/инъекц. тран. (д/ад.ин.вкл.), 3,7%, р-р. | | Россия | 000676_3006201 | | 5,000 | 51,62 | 39,38 |
| | Формалин, гель д/инъекц. тран. (д/ад.ин.вкл.), 3,7%, р-р. | | Россия | 000676 | | | | |
| | Итого | | | 30.06.2021 | | | | |

Ввод номеров упаковок

Номенклатура: Формалин, гель д/инъекц. тран. (д/ад.ин.вкл.), 3,7%, р-р, 10г/мл, картон, 1
 Артикул: 000676_3006201
 ITN: 000676

Номер АИЗ

- 04601607000767F60CA7E50BF1
- 04601607000767F60BF5C00BF1
- 04601607000767F60B43A50BF1
- 04601607000767F60A00E50BF1
- 04601607000767F60CCE50BF1

Введено: 5,000 Изменено: 5,000

Сумма с НДС: 258,13 р., НДС: 39,38 р., стоимость в разнице: 335,55 р.
 Наценка: 29,99% (Наценка = Сумма/Базисная / Сумма/Закупа * 100%)

БИТ.АПТЕКА редакция 11.12.1 (С.Полосинский)

Продажа (Кассир: Фармацевт, Продавец: <Не выбран>)

Формгель, гель д/наружн прим (gel ad us ext), 3,7%, туб, 15 г, пак. картон 1 / 030616_30062021

| Номенклатура | Код товара | Количество | Цена | Процент | Поставщик | Оплата | Рез. |
|--|-----------------|------------|-------|----------|-----------|--------|------|
| Формгель, гель д/наружн прим (gel ad us ext), 3,7%, туб, 15 г, пак. картон 1 / 030616_30062021 | 030616_30062021 | 1,000 | 67,11 | Резонанс | Против | | |

ПОДБОР НОМЕНКЛАТУРЫ В КОРЗИНУ ЧЕКА

| Номенклатура | Штрихкод | Цена | Оплата | Рез. | Номер серии | Дата поставки | Бит поставщик | Бит страна | Атрибуты лекарственных средств |
|--|-----------------|-------|--------|--------|-------------|---------------|---------------|------------|--------------------------------|
| Формгель, гель д/наружн прим (gel ad us ext), 3,7%, туб, 15 г, пак. картон 1 / 030616_30062021 | 030616_30062021 | 67,11 | 1,000 | 030616 | 30.06.2021 | Резонанс | | | |

Ввод номеров упаковок

Номенклатура: Формгель, гель д/наружн прим (gel ad us ext), 3,7%, туб, 15 г, пак. картон 1 / 030616_30062021
 Артикул: 030616_30062021
 GTIN: 046018079007979F60A7E50BF1

Номер #213
 046018079007979F60A7E50BF1

В документе: 1,000 Количество: 1,000

Регистрация, Сертификация, Валидация, Квалификация (Роспатент, Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД, GMP/GxP, ISO/ГОСТ(P) и др.)

Пример:



| № бланка | Наименование испытания | Критерий приемлемости |
|----------|---|---|
| | | Описание |
| 00-6 | Контроль аварийных сообщений. | Система должна проинформировать о возникновении аварийной ситуации. |
| 00-7 | Контроль функции «Электронная подпись». | Электронная подпись должна соответствовать данным авторизованного пользователя. |
| 00-8 | Контроль экспорта данных. | Экспортированные данные должны быть идентичны данным на экране системы |
| 00-9 | Контроль резервного копирования данных. | Актуальные и архивные резервные копии должны быть в наличии. |
| 00-10 | Контроль «аудиторского следа». | Система должна фиксировать добавление, изменения и удаление данных. «Аудиторский след» должен быть доступен и понятен. «Аудиторский след» должен быть защищен от изменений. |
| 00-11 | Контроль функций системы. | Компьютеризированная система выполняет функции системы сериализации/агрегации перечисленные в руководстве по эксплуатации. |