

УДК 614.2

ЦИФРОВЫЕ РЕШЕНИЯ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

Д.В.Гринько., Е.Ч.Дырда

Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении,
пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

В статье рассматривается опыт построения информационной системы, автоматизирующей процесс экспертизы и регистрации медицинской продукции по правилам ЕАЭС, в УП ЦЭИЗ, особое внимание уделяется применению комплексного подхода к построению информационной системы, подводятся итоги и рассматривается эффективность использования медицинской информационной системы.

Ключевые слова: здравоохранение; медицинские информационные системы; ЭОТД; трансграничное взаимодействие; общий процесс.

После завершения основного этапа формирования правовой базы общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), которая позволяет обеспечить разработку, создание и использование в медицинской практике безопасной, качественной и эффективной продукции, отвечающей современному состоянию медицинской науки и мирового производства лекарственных средств, возник вопрос об организации успешного правоприменения созданной системы регулирования.

3 ноября 2016г. Решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) №78 были утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации). С целью автоматизации данного процесса были разработаны и утверждены технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» [3].

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП ЦЭИЗ) – как организация, уполномоченная Министерством здравоохранения Республики Беларусь на проведение экспертизы лекарственных средств, приступило к разработке и внедрению информационной системы, позволяющей автоматизировать процесс регистрации и экспертизы лекарственных средств по правилам ЕАЭС с момента подачи заявления на экспертизу и регистрацию в электронном виде до оформления (согласования) экспертного отчета и выдачи регистрационного удостоверения. Разработанная информационная система позволяет обеспечить электронное взаимодействие УП ЦЭИЗ как с заявителями, так и с уполномоченными органами стран-членов ЕАЭС и ЕЭК.

Бизнес-процесс регистрации и экспертизы лекарственных средств можно разбить на 5 основных этапов (рис.1):

- 1) подача заявления на регистрацию и экспертизу лекарственного препарата;
- 2) подача регистрационного досье;
- 3) валидация регистрационного досье;
- 4) оценка документов регистрационного досье на предмет безопасности, эффективности и качества;
- 5) выдача регистрационного удостоверения или отказ в регистрации.

Рассмотрим более детально каждый из них.

Подача заявления на регистрацию и экспертизу лекарственного препарата. На портале предприятия предусмотрена возможность подачи заявлений на проведение регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, позволяющая заполнить заявление согласно утвержденной ЕЭК структуре документа в электронном виде «Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата» (R.017) [2]. Учитывая большой объем информации, система позволяет заполнить заявление в несколько этапов, сохраняя промежуточные данные на сервере предприятия. После внесения всей необходимой информации происходит автоматическая валидация введенных данных на предмет заполнения всех обязательных полей, а заявление получает статус принятого в работу и в автоматическом режиме загружается в базу данных. Далее ему присваивается номер, который запрашивается в ЕЭК. Предусмотрена возможность печати и загрузки поданного заявления в формате pdf в соответствии с приложением 2 к правилам регистрации [1].

Подача регистрационного досье. Регистрационное досье представляет собой набор документов, сгруппированных по тематике и представляемых в формате общего технического документа (ОТД).

Требования к составу и структуре досье в формате ОТД приведены в Правилах регистрации [1]. Они сформулированы в форме структуры разделов досье и указаний на возможность заполне-

ния тех или иных разделов. Требования к составу документов в разделах могут различаться для разных видов регистрируемых препаратов.

Один из основных вопросов, которые предстояло решить участникам рынка, электронизация регистрационного досье в полном соответствии с требованиями к ЭОТД – электронному формату досье в виде общего технического документа [2]. Долгое время именно готовность информационных систем стран - членов ЕАЭС к корректной работе с документами в новом формате вызывала у специалистов серьезные опасения. Республика Беларусь успешно справилась с поставленной задачей, и уже 01.07.2018 было принято первое электронное регистрационное досье.

Этап подготовки и подачи регистрационного досье можно представить в виде следующей схемы (рис.2).

Для подготовки регистрационного досье и экспорта его в xml-формат на рынке существует много различного коммерческого программного обеспечения. Важно, чтобы выгружаемый xml-файл соответствовал структуре документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022) [2].

Валидация регистрационного досье. Процесс валидации можно разбить на три части:

- 1) техническая валидация;
- 2) проверка полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- 3) загрузка досье в базу данных.

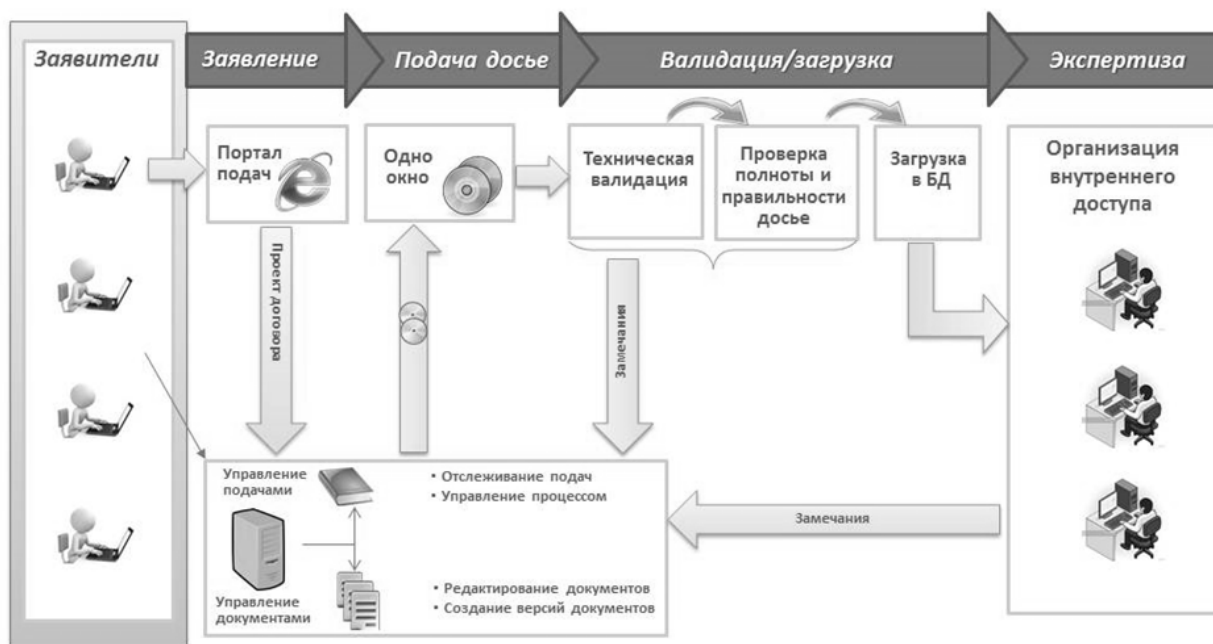


Рис. 1. Схема бизнес-процесса экспертизы лекарственных средств

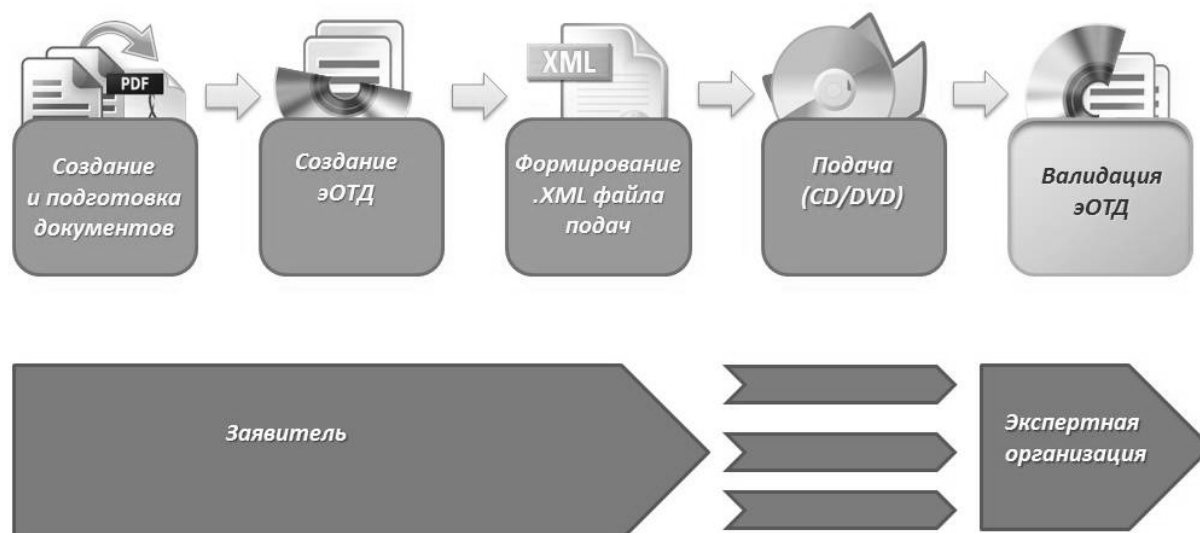


Рис. 2. Процесс подготовки и подачи регистрационного досье

На этапе технической валидации информационная система позволяет проверить:

соответствие предоставляемого электронного общего технического документа (эОТД) xml-формату, установленному требованиями к заявлению и регистрационному досье в формате общего технического документа, утвержденному Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 №79 «О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

соответствие структуры документа в электронном виде формату R.022 «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» [2];

наличие и соответствие документов регистрационного досье для разных видов лекарственных препаратов (приложение 4 к Правилам регистрации) [1];

соответствие кодов электронных документов в составе досье значениям классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 17.09.2019 №159;

соответствие формата файлов электронных документов (pdf), а также размера pdf-файлов нормам Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств-членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28.09.2015 №125 (установлен предельный размер транспортного сообщения в формате xml 100 Мб).

По результатам технической валидации система формирует протокол, который размещается в личном кабинете заявителя.

После проведения технической валидации происходит проверка правильности оформления представленных документов регистрационного досье. В случае обнаружения несоответствий делается запрос недостающих сведений и документов. Документы загружаются в базу данных и просматриваются в древовидной структуре.

Оценка документов регистрационного досье на предмет безопасности, эффективности и качества. На данном этапе открывается внутренний доступ к регистрационному досье всем экспертам, которые проводят:

оценку документов и данных регистрационного досье на лекарственный препарат на предмет безопасности, эффективности и качества;

лабораторные испытания на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемые в аккредитованных испытательных лабораториях (в случае необходимости).

Одновременно открывается доступ к регистрационному досье всем уполномоченным органам государств-членов, участвующих в регистрации лекарственного препарата. Обмен документами регистрационного досье при трансграничном взаимодействии осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» [3] и может быть представлен в виде схемы (рис.3).

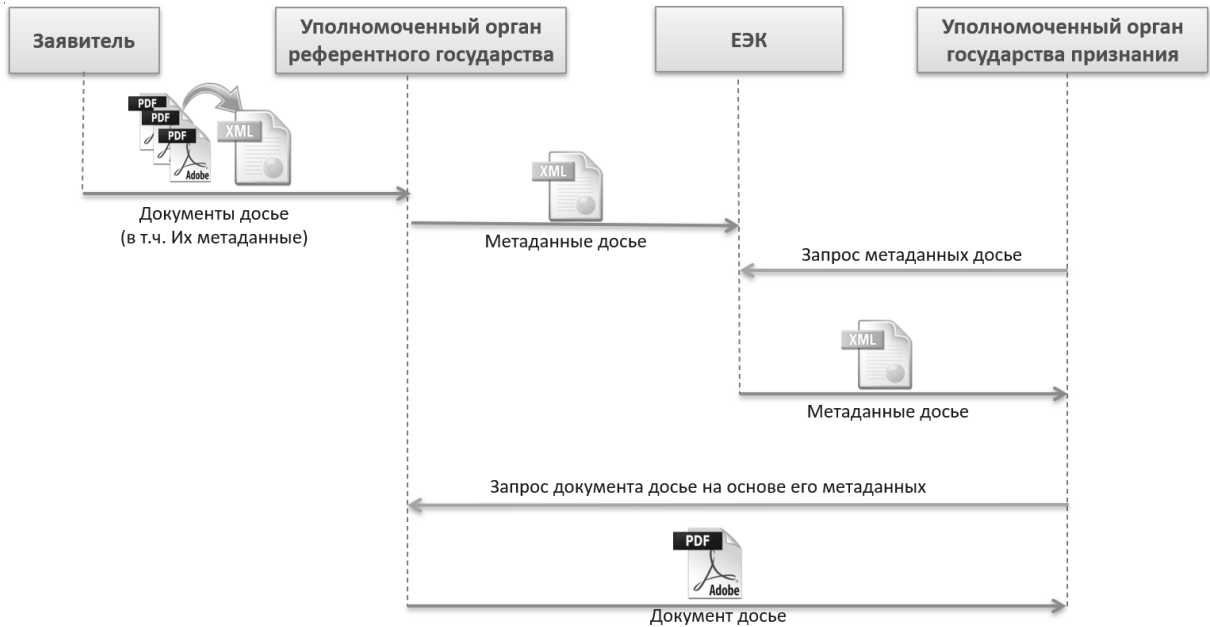


Рис. 3. Схема обмена документами регистрационного досье

В случае обнаружения несоответствий делается запрос недостающих сведений и документов путем размещения замечаний в личном кабинете заявителя. По результатам экспертизы оформляется сводный отчет по оценке безопасности, эффективности и качества, вопрос о регистрации выносится на комиссию по лекарственным средствам Министерства здравоохранения, по результатам которой принимается решение о регистрации лекарственного препарата. В ЕЭК отправляется запрос номера регистрационного удостоверения, вся информация о зарегистрированном лекарственном средстве направляется в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, который публикуется на сайте ЕЭК.

Весь процесс прохождения экспертизы регистрируемого лекарственного препарата заявитель может отслеживать в личном кабинете, куда приходят уведомления об изменении статуса рассмотрения заявления и необходимые документы, предусмотренные Правилами регистрации. Для удобства пользователей также предусмотрена система оповещения. При любом изменении статуса рассмотрения заявления система направляет соответствующее сообщение на электронную почту, указанную при его подаче (рис.4).

В целом внедрение данной информационной системы в УП ЦЭИЗ позволило:

повысить интенсивность работы за счет минимизации ручного ввода информации, повышения ее достоверности, сокращения времени на поиск;

повысить качество управления административной и финансовой деятельностью за счет оперативного контроля за ходом проведения экспертизы и показателями финансовой деятельности;

ускорить принятие управленческих решений; минимизировать контакты заявителей и сотрудников предприятия;

обеспечить трансграничное взаимодействие УП ЦЭИЗ с уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС и с ЕЭК;

автоматизировать процессы учета проведенных экспертиз, анализа деятельности структурных подразделений.

Таким образом, внедренная информационная система решает наиболее актуальные на современном этапе вопросы информатизации процесса экспертизы лекарственных средств. При этом, информатизация рассматривается как инструмент обеспечения качества проведения экспертизы.

Литература

1. О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Электронный ресурс]: решение Совета Евраз. эконом. комис., 3 нояб. 2016г., №78 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2022.
2. О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]: решение Коллегии Евраз. эконом. комис., 30 июня 2017г., №79 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2022.

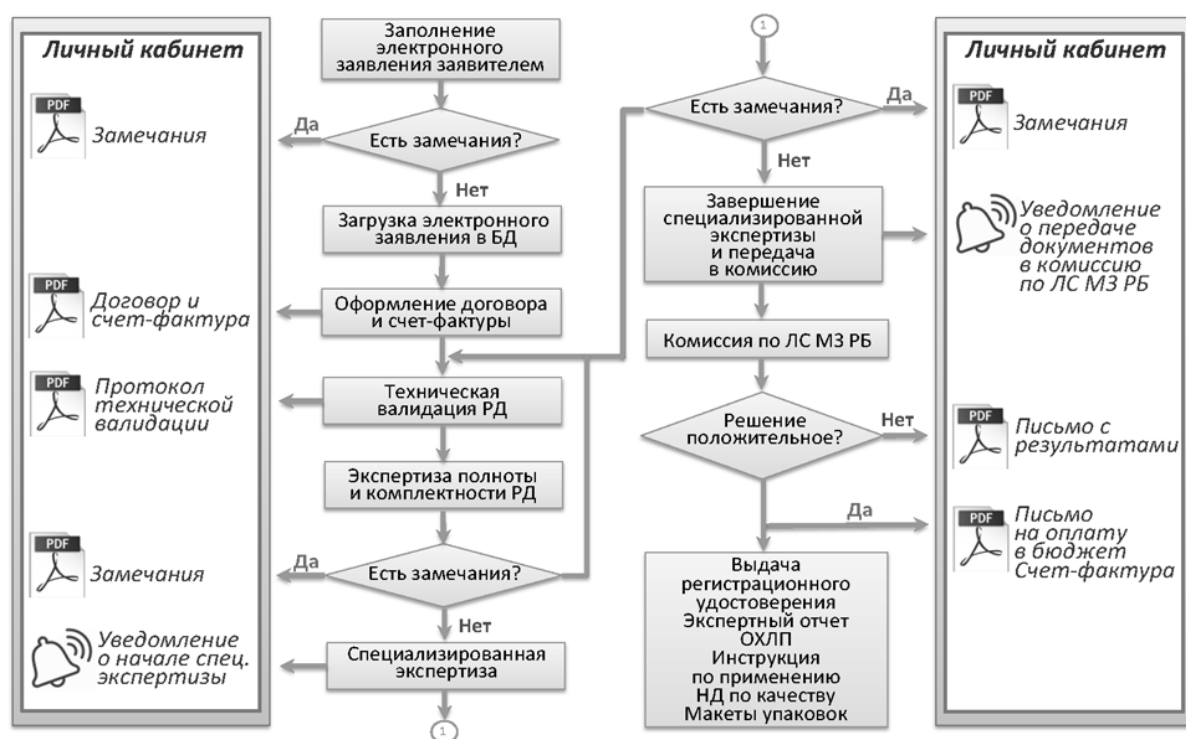


Рис. 4. Схема информационного взаимодействия

3. О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]: решение Коллегии Евраз. эконом. комис., 25 окт. 2016г., №122 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2022.

DIGITAL SOLUTIONS FOR ORGANIZATION OF EXAMINATION AND REGISTRATION OF MEDICAL PRODUCTS IN ACCORDANCE WITH RULES OF THE EAEU

D.V.Grinko, E.Ch.Dyrda

Republican Unitary Enterprise “Center for Examinations and Tests in Health Service”, 2a, Tovarishesky Lane, 220037, Minsk, Republic of Belarus

The article describes experience of making an information system in the Center for Examinations and Tests in Health Service, automation process of medical product examination and registration according to the Rules of the EAEU. It focuses on a compound approach in information system development, summarizes and discusses effectiveness of medical information system using.

Сведения об авторах:

Гринько Дмитрий Владимирович; УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», директор, тел.: (+37517) 3748405, e-mail: rceth@rceth.by.

Дырда Елена Чеславовна; УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», начальник отдела информации, информатики и анализа, тел.: (+37517) 3735352, e-mail: rceth@rceth.by.