

2. РЕЗОЛЮЦІЯ XVII Національного конгресу кардіологів України. Київ, 21–23 вересня 2016 р. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/43860> (дата звернення: 14.09.2020).

Розробка інформаційного забезпечення щодо реєстрації лікарських засобів

Павлова О. І., здобувач вищої освіти 2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень», НФаУ

*Глебова О. В., к.е.н., доцент кафедри менеджменту та публічного адміністрування НФаУ
glebnv11@gmail.com*

Кожна організація прагне розробляти свої власні інформаційні системи. Інтеграція та загальне використання інформаційних систем у нашій країні, у порівнянні із країнами ЄС, розвинуті недостатньо. Розвиток інформаційних систем фінансується на локальному рівні за рахунок бюджету відповідної установи. Причому бюджети складаються щорічно, а процес формування бюджету виглядає більше як збір потреб різних відомств та мало стосується належного планування, аналізу можливостей для вдосконалення та оцінки вартості майбутніх проектів. Чіткі правила прийому та реалізації ІТ-проектів наразі відсутні. Наприклад, повідомлялося, що ІТ-відділ системи візуалізації інформації Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ) вже розглянув можливість додавання процесу самостійної реєстрації користувача та повідомлення до системи візуалізації інформації (СВІ), проте така можливість не була реалізована.

Тому можливо наголосити на дотриманні таких принципів та настанов:

- Інформація про реєстрацію лікарських засобів має бути одним з наріжних каменів загальної структури електронної системи охорони здоров'я
- Ця інформація є абсолютно необхідною для інформаційної системи з надання електронних рецептів, контролю застосування лікарських засобів, розробки системи закупівель лікарських засобів для установ у сфері охорони здоров'я, що фінансуються з коштів державного бюджету, реїмбурсації вартості лікарських засобів, статистичних цілей, та ін.

Щоб ця інформація була корисною, вона має бути:

- надійною;
- своєчасно доступною, включаючи між комп'ютерний інтерфейс даних;
- стандартизованою (з точки зору структури, кодування, мови).

Інформаційні послуги з реєстрації лікарських засобів повинні реалізовуватися у відповідності з іншими електронними інформаційними системами в області охорони здоров'я. Необхідно впровадити процес загального планування та прийняття рішень щодо інформаційних систем як між установами, так і всередині установ. Для впровадження такого процесу має бути чітке визначення понять «повноваження» та «прийняття рішень», які мають бути

зафіксовані в єдиному документі планування (наприклад, «Стратегія розвитку інформаційних систем в галузі охорони здоров'я»).

У багатьох випадках користувачі інформації можуть знаходитися за межами організації, в той час як витрати на підготовку цієї інформації, вартість розробки, обслуговування та експлуатації інформаційних систем здійснюються всередині організації. Тобто ДЕЦ може витратити деяку суму на розробку процесу самостійної реєстрації користувача та системи повідомлень, але перевагу від цих змін будуть отримувати організації-заявники. Оскільки відносини між заявником та ДЕЦ не є повністю ринковими, то, швидше за все, таке вдосконалення не забезпечить збільшення доходу ДЕЦ, проте забезпечить покращення комунікації з заявниками.

Такі проблеми повинні враховуватися при виділенні бюджетних коштів та прийнятті рішень про пріоритети розвитку. Для доведення необхідності удосконалень можуть бути розроблені і використані різні ключові показники ефективності, зокрема, рівень задоволеності користувачів або час виходу на ринок.

На схемі (рис.) представлено загальний потік даних запропонованої структури майбутніх інформаційних систем для процесу реєстрації лікарських засобів [1]:

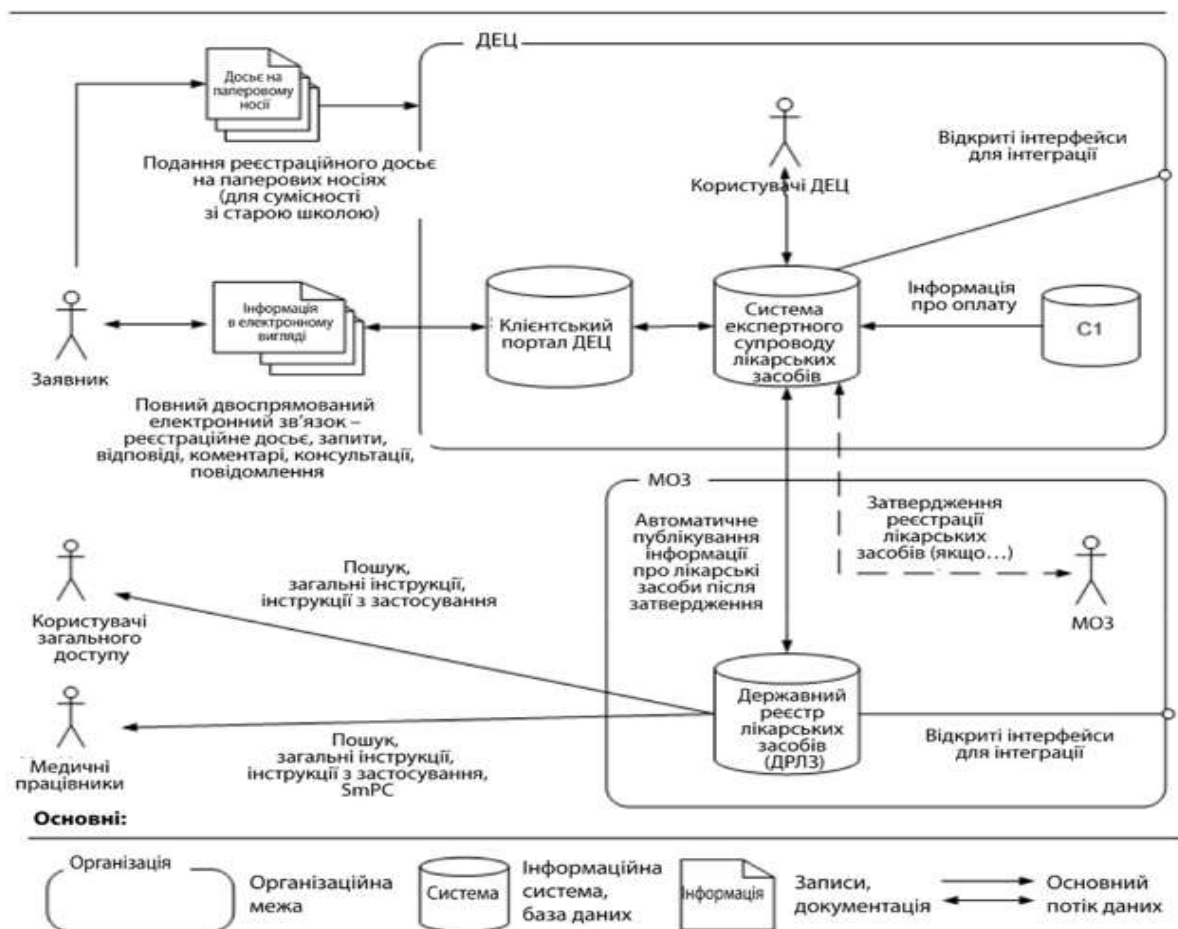


Рис. Процес реєстрації лікарських засобів (структура майбутніх інформаційних систем)

Необхідно впровадити новий портал ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ) для заявників. Портал повинен забезпечити всі необхідні функції для комунікації між заявниками та ДЕЦ:

- подачу реєстраційних досьє в електронній формі,
- можливості для надання запитів, відповідей, коментарів та надсилання повідомлень,
- електронні засоби зв'язку повинні переважно замінити існуючий документообіг на паперових носіях.

Заявники можуть подавати паперові досьє протягом перехідного періоду, а також для забезпечення сумісності з попередніми версіями і безперервності бізнесу. Схвалення реєстрації лікарських засобів повинно вводитися в систему посадовими особами МОЗ (якщо буде прийнято рішення залишити цей етап процесу). Після авторизації система повинна автоматично публікувати інформацію про лікарські засоби в Державному реєстрі лікарських засобів України (ДРЛЗ). Необхідно створити новий інтерфейс для обміну даними між MES та ДРЛЗ. Їх також необхідно доповнити відкритими інтерфейсами, що дозволяють інтегрувати інші інформаційні системи (треть сторін), тобто системи лікарень, аптек, електронних рецептів та статистики. Електронна інформація може використовуватися іншими установами відповідно до їх рівня авторизації, наприклад, митницею, Держлікслужбою, тощо.

Дані нововведення дозволять звільнити посадових осіб ДЕЦ від необхідності переписування поданих заявок у систему, оскільки основне введення даних в систему будуть здійснювати заявники. Імовірність помилкового введення даних через переписування буде зменшено. Людські ресурси будуть використовуватися більш ефективно, оскільки працівники зможуть зосередитися на своїй основній функції – здійсненні експертизи.

Заявники будуть звільнені від необхідності друкувати та доставляти на паперових носіях інформацію, що попередньо існує в електронному вигляді в організаціях-заявниках. Ресурси заявників будуть використовуватися більш ефективно. Також інформація буде доставлятися швидше, а факт доставки може негайно бути відслідкований в системі.

Система забезпечить кращу прозорість та контроль процесу. Всі етапи та дії в рамках процесів можуть реєструватися та перевірятися. Інформація, що створюються в рамках процесу реєстрації лікарських засобів, буде готовою до використання іншими інформаційними системами та процесами, які її потребують.

Використана література:

1. Консультування щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України : проект за фінансування Європейського Банку Реконструкції та Розвитку. / Консультанти Консорціуму : Tomasiak Jaworski Sp.p., (Лідер, Польща), Marchenko Danevych LLC (Україна), APC Instytut Sp. z o.o. (Польща), Red Fox Consulting Ltd. (Латвія), Talent Advisors LLC (Україна). 187 с. URL: https://www.dec.gov.ua/materials/department_of_medical_technology_assessment/.