

ПРОГРАММНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССОМ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

И.Д. ЧУПИКА, М.В. ДАВЫДОВ

*Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники
ул. П. Бровки, 6, г. Минск, 220013, Республика Беларусь
ushakova@bsuir.by*

В статье описана программная система регистрации медицинских препаратов в Республике Беларусь.

Процесс регистрации медицинских препаратов в Республике Беларусь, представляет собой последовательность процедур производимых в различных государственных органах. Основная суть процесса: предоставление исчерпывающей информации о ввозимом или выходящем на рынок препарате, от упаковки до химического состава. Каждый этап регистрации имеет регламентированную законодательством длительность, что повышает сложность поставленной для регистратора задачи, т.к. помимо получения и предоставления всех необходимых документов, необходимо соблюдать сроки их предоставления. Разработанное программное обеспечение позволяет регистратору вести десятки препаратов, так как предоставляет удобные инструменты для контроля данного процесса.

Основной целью данной программной системы, является упрощение процесса регистрации нового медицинского препарата. Она предоставляет регистратору возможность быстрого получения информации о нужном препарате, а также доступ ко всей нормативной и технической документации связанной с регистрируемым препаратом. В программе также реализована возможность контроля работы регистраторов, на основании анализа сроков предоставления документов, что позволяет руководителю владеть информацией о состоянии текущего процесса регистрации препарата. Данная функция позволяет оперативно разрешать споры или другие конфликты возникающие в переговорах между сторонами. Для самих же регистраторов система должна будет предоставлять информацию о текущем состоянии и сроках регистрации.

В связи с тем что в процессе регистрации используется большое количество документации, которая загружается вместе с информацией в виде файлов, система управления формирует файловое хранилище, где файлы распределяются по директориям в зависимости от этапов регистрации. При формировании хранилища система также учитывает параметры доступа к файлам, таким образом организовывая настройки безопасности при локальном а также сетевом доступе к компьютеру.

Разработка программного обеспечения включала следующие этапы:

1. Выбор платформы для создания программного обеспечения
2. Определение требуемых функций и создание программного кода
3. Разработка и верстка интерфейса.
4. Тестирование программного обеспечения и внедрение его в организацию (если надо указывать то ООО «Мединтер»).
5. Обучение персонала для работы с системой

Основными факторами при выборе системы управления являются: 1) безопасность, 2) наличие подробной документации, 3) постоянство обновлений и поддержка, 4) гибкие возможности в работе и внесении изменений, а также четкая структура.

Принимая во внимание все это, принято использовать CMS Drupal как фреймворк для разработки системы регистрации. Drupal (друпал) — система управления содержимым (CMS), написанная на языке PHP и использующая в качестве хранилища данных реляционную базу данных (поддерживаются MySQL, PostgreSQL и другие).

Определение требуемых функций и создание программного кода. Авторизация пользователей: каждый пользователь имеет свою страницу, где выводится список препаратов, регистрацию которых он инициировал; к страницам других пользователей доступа он не имеет.

Административным аккаунтам доступна информация обо всех существующих регистрациях, с указанием ответственных за них лиц.

Жизненный цикл регистрации препарата разбивается на последовательность итераций, количество которых определяется пользователем в процессе регистрации. (На основании сроков указанных в перечне административных процедур №156).

Календарно отслеживается начало и конец каждой итерации.

Система имеет шаблон, содержащий в себе параметры идеальных временных затрат для каждой из стандартных итераций. (На основании сроков указанных в перечне административных процедур №156).

Система сравнивает затраченное время пользователя на выполнение итерации с шаблоном и на основании полученного результата зачисляет пользователю рейтинговые баллы. Рейтинговые баллы позволяют оценить эффективность работы регистратора и оценить размер премии. Система напоминает о приближающихся сроках, соответствующих окончаниям активных итераций. Дата (начала и окончания регистрации) каждого этапа записывается в соответствующее названное поле в форме препарата, также для каждого этапа помимо дат, указывается комментарий и загружается любое количество файлов, связанных с этим этапом.

На основании введенных данных, система формирует отчетные формы, при помощи которых регистратор и управляющий процессом регистрации быстро может получить информацию о статусе регистрации и о сложностях возникших в процессе, эта функция реализована в таблице мониторинга текущих препаратов и таблице зарегистрированных препаратов.

Так как каждый этап регистрации имеет регламентированные сроки, система их учитывает и при приближении времени выхода за рамки между этапами регистрации или в процессе этапа регистрации, за 7 дней – регистратору выводится сообщение о том что осталось меньше недели до срыва сроков. По истечению 7ми дней, выводится сообщение о том что срок сорван, стоит заметить что в случае срыва сроков, регистрация не может быть восстановлена.

Система управления процессом регистрации медицинских препаратов в Республике Беларусь разработана в ходе дипломного проектирования на кафедре электронной техники и технологии по специальности «Медицинская электроника». Разработанная система была внедрена в процесс регистрации препаратов в организации СООО «Мединтер», на данный момент с системой успешно работает несколько регистраторов. В ближайшее время будет произведено внедрение модуля для работы с процессом клинических испытаний, в текущей версии система учитывает только первичные испытания которые производятся на момент регистрации, после обновления система будет давать возможность работать с этим процессом учитывая его возможные повторения, в жизненном цикле препарата, между регистрациями и перерегистрациями.