

Тема 1.3. КЛАССИФИКАЦИЯ, КОДИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

1. Классификация: понятие, виды

Ассортимент потребительских товаров, к которым относятся медицинские и фармацевтические товары, насчитывает десятки тысяч самых различных видов и разновидностей товаров, которые невозможно достаточно полно изучить, если не сгруппировать и не упорядочить их каким-либо образом. Этим целям служит классификация товаров, которая способствует систематизированному изучению товаров, рациональной организации торговли.

Большое значение уделяется классификации в настоящее время в связи с функционированием автоматизированных систем управления и обработкой экономической информации на ЭВМ.

Термин «классификация» происходит от слова классифицировать (лат. *classis* — разряд, *facere* — делать), т.е. распределять множество объектов на классы (разряды, группы) в зависимости от общих признаков.

Классификация — это система распределения объектов, в которой все части взаимосвязаны и определенным образом соподчинены.

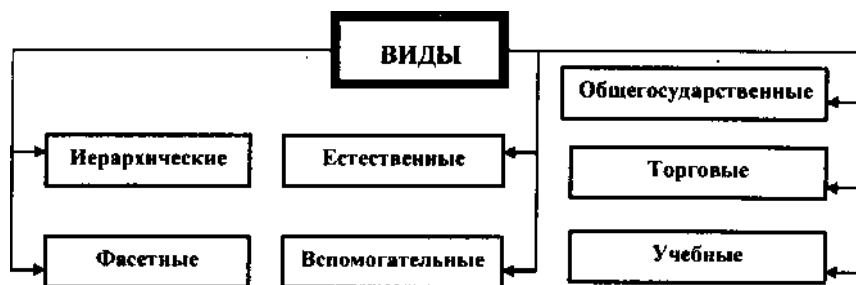
В соответствии с Отраслевым стандартом 91500.01.0003 — 2000 «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения» определение классификации дается следующим образом:

Классификация — это разделение множества объектов на подмножества по их сходству или различию в соответствии с принятыми методами.

Каждая составная часть классификации в свою очередь представляет собой комплекс сходных объектов, имеющих хотя бы один общий признак.

Классификация товаров необходима в целях:

- автоматизированной обработки информации о товарах;
 - изучения потребительских свойств и качества товаров;
 - учета и планирования товарооборота;
 - составления прейскурантов, каталогов;
 - совершенствования системы стандартизации;
 - размещения товаров для хранения;
 - сертификации продукции;
 - проведения маркетинговых исследований товаров;
 - статистического анализа реализации продукции.
- Существующие виды классификаций представлены на рис.



Иерархическая классификация (слово греческого происхождения, означает расположение в порядке от высшего к низшему) — это последовательное разделение множества объектов на подчиненные классификационные группировки (подмножества, вместе представляют единое целое). Каждое последующее звено в ней должно конкретизировать признак вышестоящего звена. Для обозначения звеньев классификации используются термины: класс, подкласс, вид, разновидность, группа, подгруппа, подвид. Примером иерархической классификации является таблица Д.И. Менделеева. Иерархические классификации, как правило, громоздки, многоступенчаты, создают много трудностей при разработке. Однако они отличаются большей стройностью, чем фасетные, и возможностью группировки объектов по всем признакам, характеризующим ту или иную группу товаров.

Фасетная классификация (от франц. *facette* — грань отшлифованного камня) представляет параллельное разделение множества объектов на независимые классификационные группировки (подмножества). Например, в отношении медицинских товаров — это классификация по назначению (предметы ухода за больными, предметы санитарии и гигиены и др.).

Фасетная классификация отличается большой гибкостью и удобством пользования, позволяет в каждом отдельном случае ограничивать группу множества товаров лишь несколькими фасетами, представляющими интерес в данном случае. Такие классификации во многих случаях лежат в основе составления классификаторов и кодирования объектов классификации.

Естественные классификации основываются на существенном признаке, характеризующем внутреннюю общность предметов каждой группы, их природу (например, распределение ЛС по фармакологическим группам — антибиотики, сульфаниламиды, гормоны и т. п.).

Вспомогательные классификации опираются на внешние, часто несущественные признаки и применяются, как правило, для придания множеству товаров определенного порядка (например, ЛС, применяющиеся для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, противомикробные и т.п.).

Для товароведения первостепенное значение имеют три классификации товаров: общегосударственная, торговая и учебная.

В 1994 г. введен в действие общероссийский классификатор продукции ОК 005-93 (утвержден постановлением Госстандарта РФ от 30 декабря 1993 г. № 301). Основное предназначение общероссийского классификатора продукции (ОКП) заключается в обеспечении достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации о продукции в различных сферах деятельности (стандартизация, статистика, экономика и др.).

ОКП представляет собой систематизированный свод кодов и наименований группировок продукции, построенных по иерархической системе классификации.

Согласно ОКП всю продукцию объединяют в классы (с 01 по 98) по отраслевому принципу и виду исходного сырья. Деление продукции проводят по десятичной системе. Каждый класс делят на 10 подклассов, подкласс — на 10 групп, группу на 10 подгрупп, подгруппу — на 10 видов. Эти пять категорий составляют высшие классификационные группировки. Затем вид подразделяют на разновидности: подвиды, марки, модели и др. На основе ОКП проводят кодирование товаров.

Общероссийский классификатор продукции имеет пятиступенчатую классификацию с цифровой десятичной системой кодирования. На первой ступени располагаются классы продукции - XX 0000, на второй - подклассы - XX X 000, на третьей - группы - XX XX 00, на четвертой - подгруппы - XX XXX 0, на пятой - виды продукции - XX XXXX.

Например:

Класс	Уровень 1	93 0000 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения
Подкласс	Уровень 2	93 1000 препараты химико-фармацевтические с общей химической структурой и полупродукты для производства медикаментов
Группа	Уровень 3	93 1200 Барбитураты
Подгруппа	Уровень 4	93 1210 Барбитураты среднего действия (3-5 час.) 93 1220 Барбитураты длительного действия (6-8 час.) 93 1230 Барбитураты короткого и ультракороткого действия (до 2 час.)
Вид	Уровень 5	93 1231 Гексенал

Среди подклассов на уровне 2 выделяют следующие:

1000 Препараты химико-фармацевтические с общей химической структурой и полупродукты для производства медикаментов
2000 Препараты химико-фармацевтические фармакотерапевтического действия

3000 Препараты химико-фармацевтические химиотерапевтического действия
4000 Антибиотики (без кормовых)

5000 Витамины, коферменты, ферменты, аминокислоты, органопрепараты (эндокринные препараты)

6000 Препараты фармацевтические из природного сырья и прочие
7000 Сырье и продукты лекарственные растительные и животные
8000 Препараты биологические

9000 Материалы, средства медицинские и продукция медицинского назначения, прочая.

ОК 005-93 положен в основу общегосударственной классификации.

При наличии различных видов продукции (типы, марки, модели и др.) создаются отраслевые классификаторы продукции, в которых в качестве первых шести знаков должны использоваться коды из ОКП.

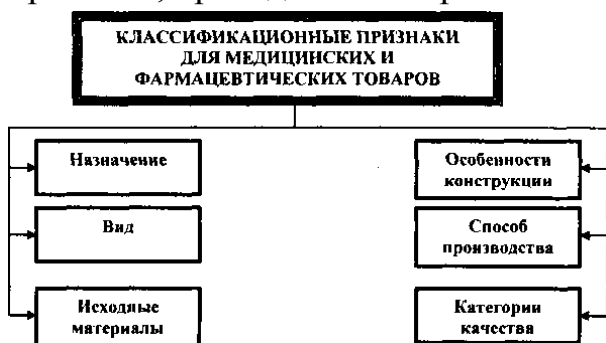
Торговая классификация предназначена только для товаров широкого потребления. Она основывается на распределении товаров на группы в соответствии с прецедентами цен.

Учебная классификация (торговый ассортимент) предназначена для изучения ассортимента товаров широкого потребления, представленного в оптовой и розничной торговле.

2. Классификационные признаки, классификаторы

Классификационный признак — это свойство или характеристика объекта, по которому производится классификация.

Для разработки классификаций МФТ применяют различные классификационные признаки, приведенные на рис.



К таким признакам относятся назначение (ЛС, химреактивы, предметы ухода за больными); исходные материалы (по виду сырья: резиновые, пластмассовые, деревянные и т.п.); вид (для ЛС: таблетки, драже, растворы, инъекционные растворы, мази, свечи и т.п.); особенности конструкции (для медицинских инструментов, например, ножницы хирургические — тупоконечные, остроконечные, с пуговкой, анатомические, кишечные и др.); способ производства (для производства резиновых изделий: полученные способами прессования, макания, экструзии); категории качества (сорта очковой оптики, грелок).

Выбор числа классификационных признаков производится с учетом возможности приспособления принятой системы классификации к цифровому кодированию образующихся групп для машинной обработки (на ЭВМ).

Классификаторы — это систематизированные перечни товаров, позволяющие находить место каждому объекту и присваивать ему определенное обозначение (обычно смысловое или численно-буквенное обозначение).

Классификаторы представляют собой официальные нормативные документы, в которых приводится систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок или объектов классификации.

Различают следующие категории классификаторов:

- общероссийский классификатор — государственный классификатор, утвержденный Госстандартом России;
- отраслевой классификатор — классификатор, применяемый в установленном порядке в отрасли;
- классификатор предприятия — классификатор, введенный в установленном порядке для применения на предприятии.

Медицинские и фармацевтические товары в ОКП по признаку отраслевой принадлежности рассредоточены в 20 группах (классах), в том числе:

- 25 — продукция резинотехническая и асбестовая,
- 26 — реактивы химические и вещества высокочистые,
- 91 — продукция пищевой промышленности,
- 93 — медикаменты, химико-фармацевтическая продукция медицинского назначения,
- 94 — медицинская техника и др.

3. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров

Для оптимизации статистической обработки показателей с помощью вычислительной техники применяется кодирование.

Кодирование — упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам.

Код — это знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации.

Кодовые обозначения (коды) образуются из цифровых или буквенно-цифровых знаков в соответствии с принятым методом кодирования. Структура кода представляет собой графическое изображение последовательности расположения знаков кода и соответствующие этим знакам наименования уровней деления. Структура кодового обозначения зависит от числа разрядов в обозначении. Разряд — это позиция для знака в обозначении. Для автоматизированной обработки товаров предпочтителен 12-разрядный цифровой код, где каждая цифра имеет свое обозначение.

Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в формуле:

$$X1X2 + X3 + X4 + X5 + X6 + 00 + X7X8 + X9X10$$

где X1X2 — отрасль (признак отраслевой принадлежности) 1-й и 2-й разряды (позиции);

X3 — подкласс (признак подотраслевой принадлежности) 3-й разряд;

X4 — группа (признак производственный, назначение) 4-й разряд;

X5 — подгруппа (признак производственный — общая химическая структура) 5-й разряд;

X6 — вид (конкретные виды продукции внутри каждой группы — означает индивидуальное химическое вещество, конкретное растение, определенный вид изделия) 6-й разряд;

00 — порядковый регистрационный номер каждого вида продукции, находящийся в пределах от 00 до 99, дающий техническую характеристику (лекарственная форма, выпускаемая форма, упаковка и т.п.) 7-й и 8-й разряды;

X7X8 — знак фармакотерапевтической группы (пример в табл.) 9-й и 10-й разряды;

X9X10 — защитный код (оставляют для новых товаров) 11-й и 12-й разряды.

Отраслевой код для ЛС состоит из 7 разрядов (форм.2):

C1 + C2C3 + C4 + C5C6 + C7

где C1 — вид поставки — централизованная или децентрализованная (0 — централизованная поставка);

C2C3 — знак фармакотерапевтической группы (01-99);

C4 — производство (0 — отечественный препарат, 9 — препарат зарубежного производства);

C5C6 — порядковый номер в группе (01-99), если препаратов более 100, тогда дополнительно используется позиция C4 и порядковый номер препарата записывается как C4C5C6;

C7 — защитный (резервный) код (контрольное число).

Например, раствор димедрола 1% по 1 мл № 10 имеет отраслевой код 0510238, где 0 означает централизованную поставку, первый слева знак 51 — это фармакотерапевтическая группа «Гистамин и противогистаминные препараты», 0 — препарат отечественного производства, 23 — порядковый номер в группе, 8 — защитный код (резервный) (таблица 1).

Препарат зарубежного производства из этой же группы Перитол табл. 0,004 № 20 имеет код 0519293, где четвертый знак слева 9 означает, что это препарат зарубежного производства, 29 — порядковый номер, 3 — защитный код.

4. Классификация медицинских и фармацевтических товаров

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") медицинские и фармацевтические товары классифицируют следующим образом:

1. Лекарственные средства (ЛС)

ЛС — это обладающие биологической активностью средства, полученные на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ и разрешенные к применению для лечения, анестезии, предотвращения

беременности, профилактики и диагностики заболеваний, способные воздействовать на функции организма или на психическое состояние человека.

К ЛС относятся:

1) фармакологические средства — вещества или смесь веществ в определенной лекарственной форме с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектами клинических испытаний;

2) лекарственные препараты — дозированные ЛС в адекватной для индивидуального применения лекарственной форме и оптимальном оформлении, со стандартным составом и неизменным названием, снабженные маркировкой и аннотацией о свойствах и применении.

2. Медицинская техника — приборы, аппараты, инструменты, оборудование и расходные материалы, применяемые для диагностики, лечения, профилактики и стоматологической помощи населению.

3. Изделия медицинского назначения, к которым относятся:

1) вата и изделия из ваты;

2) марля и изделия из марли;

3) нетканые материалы и изделия из них;

4) перевязочные материалы с клейкой поверхностью;

5) изделия санитарии и предметы ухода за больными.

4. Парафармацевтическая продукция — это пищевые и аналогичные им товары, содержащие биологически активные вещества и обладающие лечебно-профилактическим эффектом, подтвержденным фармакологическим заключением. К парафармацевтической продукции относятся:

1) лечебно-косметические товары, не предназначенные для декоративных целей;

2) санитарно-гигиенические средства;

3) минеральные воды;

4) диетическое и детское питание;

5) очковая оптика;

6) диагностикумы, реактивы для медицинских, биохимических и клинических лабораторий;

7) средства для защиты растений от болезней и вредителей;

8) средства санитарии и гигиены для животных.

В соответствии с приказом МЗ РФ № 349 от 02.12.1997 г. «О перечне товаров, реализуемых через фармацевтические (аптечные) организации» к товарам аптечного ассортимента относятся:

— медицинские изделия, средства ухода и гигиены (изделия медицинского назначения, предметы ухода за больными, средства гигиенические и косметические);

— медицинские приборы и инструменты;

— изделия очковой оптики;

— посуда для медицинских целей;

- предметы и средства для обеспечения здорового образа жизни;
- реактивы и диагностические средства;
- стоматологические и зубопротезные приборы, инструменты и материалы;
- продукты и пищевые добавки лечебного и профилактического назначения;
- минеральные воды;
- прочие товары (аптечки, гигрометры, наконечники, наkostenьники, ходунки и др.).

В соответствии с приказом МЗ РФ № 80 от 4 марта 2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» в аптечных организациях реализуются следующие товары:

- готовые лекарственные препараты (в т.ч. гомеопатические) по рецептам и без рецептов врача;
- изготовленные по рецептам врачей лекарственные препараты, внутриаптечная заготовка, фасованные лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье;
- лекарственное растительное сырье в заводской упаковке;
- изделия медицинского назначения:
- предметы ухода за больными,
- изделия медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения,
- диагностические средства,
- лечебно-профилактическое белье,
- чулочные изделия, бандажи,
- предметы ухода за детьми,
- аптечки первой медицинской помощи;
- дезинфицирующие средства;
- предметы (средства) личной гигиены (в частности, средства для ухода за кожей, волосами, ароматические масла и др.);
- оптика (готовые очки, средства ухода за очками);
- минеральные воды (натуральные и искусственные);
- лечебное детское и диетическое питание (в частности, пищевые добавки лечебного и профилактического назначения и др.);
- косметическая и парфюмерная продукция.

Помимо товаров, в фармацевтических (аптечных) организациях бесплатно или на платной основе оказывают фармацевтические услуги, потребителями которых могут быть население, организации и учреждения.

5. Штриховое кодирование

Штриховой код, или штрих-код — это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию.

Внешне штрих-код представляет собой комбинацию темных полосок (штрихов) и разделяющих их светлых полосок различной толщины.

Каждая единица товара идентифицируется с помощью штрихового и цифрового кода. Штриховой код EAN (European Article Numbering) это 13-разрядный или 8-разрядный цифровой код, представляющий собой сочетание штрихов и пробелов разной ширины. Ассоциация EAN выдает цифровой код каждой стране централизованно, причем ряд стран имеют диапазон кодов, некоторым предоставлена возможность дополнить 2-разрядный код третьим разрядом.

В частности, код 46 был присвоен СССР, а в настоящее время он детализирован в третьем разряде: 460-469 — страны СНГ. Цифровой код — это единственная информация штрихового кода, которую можно проверить визуально.

Правительством РФ принята государственная программа внедрения штрихового кодирования в торговле, на транспорте, в медицине и других сферах. В соответствии с Европейской системой кодирования EAN в России с 1997 г. каждое ЛС получает свой, однозначно идентифицирующий его номер, состоящий из 13 цифр — так называемый уникальный числовой номер ЛС.

Штриховой код идентифицирует товар, потому что никакой другой товар на международном рынке не может иметь точно такой же код.

Например, цифровой 13-разрядный код товара 4902580420222 включает:



Штриховой код считывается сканером (контрольное число предназначено для проверки правильности считывания кода).

Для товаров небольших размеров существует структура кода, EAN—8, являющаяся укороченной модификацией EAN—13. Этот код состоит из кода страны, кода изготовителя и контрольного числа.

Штриховое кодирование способствует повышению конкурентоспособности товара, увеличивает спрос на него, т.к. потребитель уверен в том, что это не фальсификат. В ряде стран без штрихового кода продукция не принимается к реализации. Он повышает престиж товара, играет роль рекламы, улучшает культуру обслуживания. Кроме того, штриховой код способствует организации эффективного контроля за товародвижением, начиная с предприятия-изготовителя и до склада магазина. Он применяется также для учета и контроля товаров в пределах предприятия.

Штриховые коды ЛС приведены в Государственном реестре лекарственных средств (издание 2002 г.) в Приложении 5 «Перечень упаковок лекарственных средств и их зарегистрированных уникальных номеров (штрих-кодов)».