

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Вятский государственный университет»  
(ВятГУ)  
г. Киров

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_3-19.03.01.03\_2018\_98109  
Актуализировано: 10.04.2021

**Рабочая программа дисциплины**  
**Информационное сопровождение фармацевтических производств**

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.03 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

Киров, 2018 г.

## Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Широков Алексей Алексеевич

---

ФИО

## Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Основной целью изучения концепции применения CALS/PLM-технологий в сфере лекарственного обеспечения является понимание организации эффективной информационной поддержки процесса управления жизненным циклом лекарственных средств, а также процесса оказания лекарственной помощи. Поскольку при внедрении данной концепции в практическую работу будет осуществлено повышение эффективности управления в сфере здравоохранения на основе информационно-технологической поддержки решения задач прогнозирования и планирования расходов на оказание лекарственной помощи, а также контроля за соблюдением государственных гарантий по объему и качеству ее предоставления. Также это помогает достигнуть повышения качества оказания лекарственной помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинских и фармацевтических организаций, их персонала, студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведениях, научно-исследовательских организаций.
Задачи дисциплины	В ходе изучения концепции применения CALS/PLM-технологий в сфере лекарственного обеспечения были поставлены следующие задачи: - описать подходы к повышению эффективности работы системы обращения лекарственных средств на основе использования комплекса CALS/PLM - технологий; - определить наиболее важные направления развития CALS/PLM-технологий при разработке, регистрации, производстве и реализации лекарственных средств; - сформулировать предложения по организации работ и реализации важнейших направлений развития CALS/PLM-технологий, включая определение источников необходимых ресурсов и этапов выполнения работ; - описать примеры внедрения CALS/PLM-технологий в рамках отдельно взятого экспертного учреждения сферы обращения лекарственных средств.

### Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Компетенция ПК-2

способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами		
Знает	Умеет	Владеет
Информационные системы, используемые на фармацевтических производствах; программное обеспечение информационных	использовать информационные системы в профессиональной деятельности	навыками выполнения валидационных процедур информационных систем

фармацевтических систем; принципы валидации информационных фармацевтических систем		
---	--	--

**Структура дисциплины**  
**Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Требования к фармацевтическим информационным системам	ПК-2
2	Валидация фармацевтических информационных систем	ПК-2
3	Характеристика компонентов CALS/PLM-технологий	ПК-2
4	Средства обработки разнородных данных как практическое применение CALS/PLM-технологий	ПК-2
5	Применение элементов CALS/PLM-технологий в фармацевтическом производстве	ПК-2
6	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-2

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	7 семестр (Очная форма обучения)
Экзамен	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

### Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	7	180	5	107.5	54	0	36	18	72.5		7	

## Содержание дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
<b>Раздел 1 «Требования к фармацевтическим информационным системам»</b>		<b>13.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П1.1	Требования системы ГОСТ и международные требования к информационным системам	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С1.1	ГОСТ 3 53798-2010 "Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент системам (ЛИМС)""	2.00
С1.2	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 "Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование"	2.00
С1.3	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 "Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения""	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	5.00
<b>Раздел 2 «Валидация фармацевтических информационных систем»</b>		<b>52.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П2.1	Валидация программного обеспечения, общие принципы валидации	2.00
П2.2	Валидация электронных баз данных, принципы управления базами данных	2.00
П2.3	Валидация электронных информационных систем и электронных лабораторных журналов	2.00
П2.4	Ретроспективная валидация	2.00
П2.5	Валидация персональных компьютеров	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р2.1	Компоненты валидации компьютеризированной фармацевтической системы	2.00
Р2.2	Валидация электронных баз данных	2.00
Р2.3	Ретроспективная валидация	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С2.1	Методы верификации программного обеспечения	4.00
С2.2	IEEE 1012-2004 Standard for Software Verification and Validation. IEEE, 2005	4.00
С2.3	IEEE 610.12-1990 Standard Glossary of Software Engineering Terminology, Corrected Edition. IEEE, February 1991	4.00
С2.4	ISO/IEC 12207 Systems and software engineering - Software life cycle processes. Geneva, Switzerland: ISO,	4.00

	2008	
C2.5	Формальные методы верификации	2.00
C2.6	Динамические методы верификации	2.00
C2.7	Синтетические методы	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная работа	14.00
<b>Раздел 3 «Характеристика компонентов CALS/PLM-технологий»</b>		<b>48.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
ПЗ.1	Базовые технологии управления данными	2.00
ПЗ.2	Управление стоимостью жизненного цикла лекарственного средства	2.00
ПЗ.3	Разработка и внедрение фармацевтических информационных систем	2.00
ПЗ.4	Обеспечение поддержки фармацевтических информационных систем	2.00
ПЗ.5	Управление качеством	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
РЗ.1	Технологии управления базами данных	2.00
РЗ.2	Компоненты оценки стоимости жизненного цикла	2.00
РЗ.3	Задачи поддержки информационных систем	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
СЗ.1	Интегрированная логистическая поддержка	2.00
СЗ.2	Развитие технологий за CALS/PLM за рубежом	4.00
СЗ.3	Совершенствование законодательно-правового и нормативно-технического обеспечения	4.00
СЗ.4	Разработка научно-методического и программно-технического обеспечения	4.00
СЗ.5	Развитие кадрового потенциала	2.00
СЗ.6	Формирование инфраструктуры для развития технологий CALS/PLM	2.00
СЗ.7	Ресурсное обеспечение CALS/PLM	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВРЗ.1	Контактная внеаудиторная работа	12.00
<b>Раздел 4 «Средства обработки разнородных данных как практические применение CALS/PLM-технологий»</b>		<b>33.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П4.1	Методы статистической обработки данных	2.00
П4.2	Системы оптического распознавания текста	2.00
П4.3	Полнотекстовый поиск в массивах данных	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р4.1	Статистические критерии	2.00
Р4.2	Системы оптического распознавания	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С4.1	Виды статистических данных	4.00
С4.2	Статистические критерии и их выбор для анализа	4.00
С4.3	Оценка необходимых ресурсов для внедрения системы распознавания текстов	2.00
С4.4	Внедрение системы полнотекстового поиска	2.00

<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР4.1	Контактная внеаудиторная работа	11.00
<b>Раздел 5 «Применение элементов CALS/PLM-технологий в фармацевтическом производстве»</b>		<b>30.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П5.1	Внешние информационные системы и справочники	2.00
П5.2	Автоматизированное рабочее место эксперта	2.00
П5.3	Интеграция экспертных информационных систем	2.00
П5.4	Автоматизация типовых операций	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р5.1	Оценка эффективности применения фармацевтических информационных систем	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С5.1	Экспертные информационные системы	3.00
С5.2	Система учета метрологических данных	2.00
С5.3	Регистрация лекарственных препаратов	2.00
С5.4	Оценка полученных результатов экспертизы	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР5.1	Контактная внеаудиторная работа	11.00
<b>Раздел 6 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»</b>		<b>4.00</b>
36.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР6.1	Сдача зачета	0.50
<b>ИТОГО</b>		<b>180.00</b>

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

## **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета [www.vyatsu.ru](http://www.vyatsu.ru).

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

1) Крейдер, О. А. Информационные системы и технологии : учебное пособие / О. А. Крейдер. - Дубна : Государственный университет «Дубна», 2019. - 61 с. - ISBN 978-5-89847-577-2 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/154486> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Эминов, Б. Ф. Корпоративные информационные системы : учебное пособие / Б. Ф. Эминов, Ф. И. Эминов. - Казань : КНИТУ-КАИ, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-7579-2383-3 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144004> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

### **Учебная литература (дополнительная)**

1) Чуешев, А. В. Распределенные информационные системы : учебно-методическое пособие / А. В. Чуешев. - Кемерово : КемГУ, 2019. - 252 с. - ISBN 978-5-8353-2321-0 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/121252> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Абрамкин, Г. П. Мировые информационные ресурсы : учебно-методическое пособие / Г. П. Абрамкин. - Барнаул : АлтГПУ, 2020. - 110 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/156038> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

3) Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва : Перо, 2015. - 471 с. - Библиогр. в конце разд. - ISBN 978-5-00086-266-7 : 590.00 р. - Текст : непосредственный.

4) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.

5) Фармацевтическая информатика. - Воронеж : ВГУ, 2017. - 74 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/154801> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

6) Чупандина, Елена Евгеньевна. Организация и управление фармацевтической деятельностью : Учебник Для СПО / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2021. - 257 с. - (Профессиональное образование). - ISBN 978-5-534-14278-5 : 669.00 р. - URL:

<https://urait.ru/bcode/468224> (дата обращения: 20.04.2020). - Режим доступа: Образовательная платформа Юрайт. - Текст : электронный.

7) Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с. - Библиогр.: с. 417-418. - ISBN 978-5-9704-3435-2 : 600.00 р. - Текст : непосредственный.

#### **Учебно-методические издания**

1) Мошкин, В. В. Автоматизированные системы сбора и обработки данных / В. В. Мошкин. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 25 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163834> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Тарасов, И. Е. Статистический анализ данных в информационных системах : учебно-методическое пособие / И. Е. Тарасов. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 96 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163854> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

#### **Учебно-наглядное пособие**

1) Информационное сопровождение фармацевтических производств : учебное наглядное пособие для студентов всех направлений подготовки и форм обучения / ВятГУ, ИББТ, каф. БТ ; сост. А. А. Широков. - Киров : ВятГУ, 2021. - 16 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

#### **Электронные образовательные ресурсы**

1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-19.03.01.03](https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.03.01.03)

3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>

4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

#### **Электронные библиотечные системы (ЭБС)**

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

## Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

### Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
ИНТЕРАКТИВНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ ДОСКА Walk-and-Talk WT1610
КОМПЬЮТЕР PENTIUM-4 3200
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-F210WN
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-ST145V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ ПРОЕКТА ПРОФИ 200*200СМ И ШТАТИВОМ POLYMEDIA ДО 145СМ.
МУЛЬТИМЕДИА-ПРОЕКТОР Epson EMP-40W
ЭКРАН *СТАНДАРТ MW*

### Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
МОНОБЛОК SafeRay S222.Mi (БЕЛЫЙ)

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах
10	Python	Язык программирования

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:  
[https://www.vyatsu.ru/php/list\\_it/index.php?op\\_id=98109](https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=98109)