

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_2021_124204
Актуализировано: 27.04.2021

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

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 высших учебных заведений, 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 ОПК-2

способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования		
Знает	Умеет	Владеет
программное обеспечение информационных фармацевтических систем	использовать информационные системы в профессиональной деятельности	навыками использования информационных систем в профессиональной деятельности

Компетенция ПК-2

способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами		
Знает	Умеет	Владеет
информационные системы, используемые на фармацевтических производствах; принципы валидации информационных фармацевтических систем	использовать информационные системы в профессиональной деятельности	навыками выполнения валидационных процедур информационных 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	ОПК-2
3	Характеристика компонентов CALS/PLM-технологий	ОПК-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	ОПК-2, 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	116.5	70	18	18	34	63.5		7	

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «Требования к фармацевтическим информационным системам»		12.00
Лекции		
Л1.1	Требования системы ГОСТ и международные требования к информационным системам	2.00
Самостоятельная работа		
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
Контактная внеаудиторная работа		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	4.00
Раздел 2 «Валидация фармацевтических информационных систем»		58.00
Лекции		
Л2.1	Валидация программного обеспечения, общие принципы валидации	2.00
Л2.2	Валидация электронных информационных систем и электронных лабораторных журналов	2.00
Семинары, практические занятия		
П2.1	Валидация электронных баз данных, принципы управления базами данных	2.00
П2.2	Валидация персональных компьютеров	2.00
П2.3	Ретроспективная валидация	2.00
Лабораторные занятия		
Р2.1	Компоненты валидации компьютеризированной фармацевтической системы	4.00
Р2.2	Валидация электронных баз данных	4.00
Р2.3	Ретроспективная валидация	4.00
Самостоятельная работа		
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 -	4.00

	Software life cycle processes. Geneva, Switzerland: ISO, 2008	
C2.5	Формальные методы верификации	2.00
C2.6	Динамические методы верификации	2.00
C2.7	Синтетические методы верификации	2.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная работа	14.00
Раздел 3 «Характеристика компонентов CALS/PLM-технологий»		50.00
Лекции		
Л3.1	Базовые технологии управления данными	2.00
Л3.2	Разработка и внедрение фармацевтических информационных систем	2.00
Л3.3	Управление качеством	2.00
Семинары, практические занятия		
П3.1	Управление стоимостью жизненного цикла лекарственного средства	2.00
П3.2	Обеспечение поддержки фармацевтических информационных систем	2.00
Лабораторные занятия		
Р3.1	Технологии управления базами данных	4.00
Р3.2	Компоненты оценки стоимости жизненного цикла	4.00
Р3.3	Задачи поддержки информационных систем	4.00
Самостоятельная работа		
С3.1	Интегрированная логистическая поддержка	2.00
С3.2	Развитие технологий за CALS/PLM за рубежом	4.00
С3.3	Совершенствование законодательно-правового и нормативно-технического обеспечения	2.00
С3.4	Разработка научно-методического и программно-технического обеспечения	2.00
С3.5	Развитие кадрового потенциала	2.00
С3.6	Формирование инфраструктуры для развития технологий CALS/PLM	2.00
С3.7	Ресурсное обеспечение CALS/PLM	2.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР3.1	Контактная внеаудиторная работа	12.00
Раздел 4 «Средства обработки разнородных данных как практическое применение CALS/PLM-технологий»		30.00
Лекции		
Л4.1	Системы оптического распознавания текста	2.00
Семинары, практические занятия		
П4.1	Методы статистической обработки данных	2.00
П4.2	Полнотекстовый поиск в массивах данных	2.00
Лабораторные занятия		
Р4.1	Статистические критерии	4.00
Р4.2	Системы оптического распознавания	4.00
Самостоятельная работа		
С4.1	Виды статистических данных	2.00
С4.2	Статистические критерии и из выбор для анализа	2.00

C4.3	Оценка необходимых ресурсов для внедрения системы распознавания текстов	2.00
C4.4	Внедрение системы полнотекстового поиска	2.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР4.1	Контактная внеаудиторная работа	8.00
Раздел 5 «Применение элементов CALS/PLM-технологий в фармацевтическом производстве»		26.00
Лекции		
Л5.1	Внешние информационные системы и справочники	2.00
Л5.2	Интеграция экспертных информационных систем	2.00
Семинары, практические занятия		
П5.1	Автоматизированное рабочее место эксперта	2.00
П5.2	Автоматизация типовых операций	2.00
Лабораторные занятия		
Р5.1	Оценка эффективности применения фармацевтических информационных систем	2.00
Самостоятельная работа		
C5.1	Экспертные информационные системы	2.00
C5.2	Система учета метрологических данных	2.00
C5.3	Регистрация лекарственных препаратов	2.00
C5.4	Оценка полученных результатов экспертизы	2.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР5.1	Контактная внеаудиторная работа	8.00
Раздел 6 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		4.00
36.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР6.1	Сдача зачета	0.50
ИТОГО		180.00

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.

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

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)
- 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 PROJESTA ПРОФИ 200*200CM И ШТАТИВОМ POLYMEDIA ДО 145CM.
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=124204