

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 10 разделов и 10 тем и направлена на изучение цифровых технологий применительно к специфике фармацевтической информации – её сбора, систематизации, анализа и применения для поддержки профессиональных решений в области химической технологии, производства и контроля качества лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся комплексных компетенций в области фармацевтической информатики: умения работать с информационными системами фармацевтической отрасли, применять методы доказательной медицины при анализе фармацевтических данных, использовать регуляторные информационные ресурсы, базы данных субстанций и лекарственных форм, а также цифровые инструменты поддержки принятия решений в профессиональной деятельности специалиста в области химической технологии в фармации.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.3 Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов;
УК-10	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-10.2 Применяет методы личного экономического и финансового планирования для достижения текущих и долгосрочных финансовых целей и использует финансовые инструменты для управления личными финансами (личным бюджетом), контролирует собственные экономические и финансовые риски;
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни	УК-6.2 Анализирует свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные и т.д.), для успешного выполнения поставленной задачи;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармацевтическая информатика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармацевтическая информатика».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-10	Способен принимать обоснованные экономические решения в		Преддипломная практика; Учебная практика; Производственная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	различных областях жизнедеятельности		Основы проектной деятельности в фармацевтической отрасли; Основы экономики и управления фармацевтическим производством; Основы фармацевтического маркетинга**; Культурология**; Структура и развитие мирового фармацевтического рынка**;
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	Философия; Математика; Введение в специальность. Химическая технология; История России; Искусственный интеллект в профессиональной деятельности;	Преддипломная практика; Учебная практика; Производственная практика;
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни	Введение в специальность. Химическая технология;	Основы проектной деятельности в фармацевтической отрасли; Основы экономики и управления фармацевтическим производством; Социология**; Культурология**; Профессиональная этика**; Политология**; Психология и педагогика**; Преддипломная практика; Учебная практика; Производственная практика;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч	52		52
Лекции (ЛК)	13		13
Лабораторные работы (ЛР)	39		39
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	11		11
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Фармацевтическая информатика как наука и дисциплина.	1.1	Предмет, задачи и структура фармацевтической информатики.	Понятие фармацевтической информатики. Место дисциплины в системе фармацевтических наук. Фармацевтическая информация: понятие, виды, свойства. Информационный цикл в фармации. Фармацевтическая информация с позиций доказательной медицины. Уровни доказательности клинических исследований. Иерархия источников фармацевтической информации.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Первичные и вторичные источники фармацевтической информации.	2.1	Классификация источников. Работа с первичными источниками.	Классификация источников фармацевтической информации. Первичные источники: оригинальные научные статьи, диссертации, патенты, нормативная документация. Вторичные источники: обзоры, метаанализы, систематические обзоры, фармакопеи, фармацевтические справочники. Третичные источники: учебники, энциклопедии, базы данных. Критерии оценки качества источника: рецензирование, импакт-фактор, индекс цитирования.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Регуляторные информационные ресурсы в фармацевтической отрасли.	3.1	Российские и международные регуляторные базы данных.	Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). Государственная Фармакопея РФ (электронная версия, ГФ XV). Реестр лекарственных средств ЕАЭС. Базы данных FDA (Drugs@FDA, Orange Book), EMA (EPAR). ICH Guidelines. Регуляторные документы: Государственные фармакопейные статьи (ФС, ФСП). МДЛП: функции системы, работа с маркированными препаратами. Использование регуляторных ресурсов при разработке нормативной документации.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Базы данных о лекарственных средствах и химических соединениях.	4.1	Профессиональные базы данных. Поиск информации о субстанциях.	Базы данных о лекарственных средствах: DrugBank, ChEMBL, PubChem, KEGG Drug. Базы данных нежелательных реакций: VigiBase (ВОЗ), российская база НПП Росздравнадзора. Базы данных взаимодействий: Drugs.com, Stockley's Drug Interactions. Базы данных клинических испытаний: ClinicalTrials.gov, Российский реестр клинических исследований. Применение баз данных в работе специалиста химической технологии в фармации.	ЛК, ЛР
Раздел 5	Научные базы данных и поиск профессиональной информации.	5.1	PubMed, Scopus, Web of Science, РИНЦ. Стратегии поиска.	Международные наукометрические базы данных: PubMed, Scopus, Web of Science. Российские базы: РИНЦ, КиберЛенинка, eLibrary. Структура базы данных PubMed: разделы, фильтры, форматы вывода. Стратегии поиска: булева алгебра (AND, OR, NOT), операторы поиска, MeSH-термины. Систематический поиск литературы для обзора. Оценка качества публикаций по шкале JADAD, критериям CONSORT, PRISMA. Основы сетевого анализа литературы	ЛК, ЛР
Раздел 6	Информационное обеспечение производства лекарственных средств.	6.1	Информационные системы GMP-производства.	Документация GMP: виды документов, иерархия, жизненный цикл документа. Электронные системы управления качеством (eQMS). Управление изменениями (Change Control). Система отклонений и корректирующих действий (CAPA). Протоколы производства и контроля качества в цифровом формате. Управление записями о производстве в LIMS. Валидация компьютеризированных систем: принципы DQ/IQ/OQ/PQ. Интеграция информационных систем: ERP, LIMS, MES, eQMS.	ЛК, ЛР
Раздел 7	Системы поддержки принятия решений в фармации.	7.1	СППР в фармацевтическом производстве и контроле качества.	Понятие системы поддержки принятия решений (СППР). Типы СППР: информационные, аналитические, экспертные. Экспертные системы в фармации. Применение СППР в: управлении технологическими параметрами, контроле качества, управлении рисками. Управление рисками качества: ICH Q9. Инструменты анализа	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				рисков: FMEA, HACCP, Ishikawa. Программное обеспечение для анализа рисков.	
Раздел 8	Статистический анализ данных в фармацевтической деятельности.	8.1	Биостатистика. Анализ данных	Основные понятия биостатистики. Deskриптивная статистика: среднее, медиана, дисперсия. Параметрические и непараметрические критерии. Дизайн клинических исследований: рандомизация, контроль, ослепление. Оценка эффективности лекарственных средств: ОР, ОШ, NNT, NNH. Анализ выживаемости: метод Каплана-Мейера. Применение R, SPSS, GraphPad Prism в фармацевтических исследованиях. Требования ICH E9 к статистическому анализу.	ЛК, ЛР
Раздел 9	Телемедицина и цифровое здравоохранение: информационный аспект.	9.1	Цифровое здравоохранение. Электронные медицинские записи.	Понятие цифрового здравоохранения (digital health). Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Электронные медицинские записи (ЭМЗ). Медицинские информационные системы (МИС). Телемедицина и телефармация. Роль фармацевтического специалиста в системе цифрового здравоохранения. Стандарты обмена медицинскими данными	ЛК, ЛР
Раздел 10	Правовые и этические аспекты фармацевтической информации.	10.1	Защита интеллектуальной собственности. Регуляторные требования.	Законодательство об информации в сфере здравоохранения. Охрана персональных данных в медицине и фармации (ФЗ-152, ФЗ-323). Авторское право и патентная защита в фармацевтической отрасли. Профессиональная этика при работе с фармацевтической информацией. Реклама лекарственных средств: правовые ограничения (ФЗ «О рекламе»). Ответственность за предоставление недостоверной фармацевтической информации.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Проектор, интерактивная доска, подключение к сети Интернет.
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 15 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Браузер с доступом к PubMed, eLibrary, РИНЦ, Scopus, ГРЭС, DrugBank, ГФ РФ XV (online); Microsoft Excel; GraphPad Prism (демо или бесплатная версия); Zotero.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Компьютеры с доступом к ЭИОС и электронным библиотечным системам.

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическое информирование : учебник / под редакцией А. А. Свистунова [и др.]. — Москва : Лаборатория знаний, 2026. — 320 с. — ISBN 978-5-93208-934-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/516891>
2. Фармацевтическая информатика: управление фармацевтическими проектами : учебное пособие / Е. Ю. Куклин, К. Г. Ноздрачев, В. В. Богданов, Л. А. Лунева. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2021. — 74 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/459467>
3. Фармацевтическая информатика: государственные органы в регулировании работы провизора : учебное пособие / Е. Ю. Куклин, К. Г. Ноздрачев, В. В. Богданов, Л. А. Лунева. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2021. — 85 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/459464>

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая информатика : учебное пособие / составители И. В. Протасова, И. Е. Измалкова. — Воронеж : ВГУ, 2017. — 74 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/154801>
2. Бадакшанов Артур Рамилович, Ивакина Светлана Николаевна. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности. учебное пособие [Электронный ресурс]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. 256 с. ISBN 978-5-9704-6499-1 URL: https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508201&idb=0
3. Омельченко В. П., Демидова А. А. Информатика, медицинская информатика, статистика. учебник [Электронный ресурс]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. 608 с. ISBN 978-5-9704-5921-8 URL: https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=518548&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров
 - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>
 - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Фармацевтическая информатика».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент

Должность

Подпись

Кезимана П.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О