



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Учебник

Под редакцией

А. А. Свистунова, В. В. Тарасова

ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАНИЕ

Рекомендовано

Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация»



Москва
Лаборатория знаний
2020

УДК 615.0
ББК 73
Ф24

Фармацевтическое информирование : учеб-
Ф24 ник / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. — Электрон. изд. — М. : Лаборатория знаний, 2020. — 320 с. : ил. — Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". — Загл. с титул. экрана. — Текст : электронный.

ISBN 978-5-00101-878-0

В учебнике рассмотрены источники фармацевтической информации в соотношении со стадиями жизненного цикла лекарственного средства. Описано применяемое программное обеспечение и методы информационно-аналитического сопровождения фармацевтической деятельности. Описана роль фармацевтической информации в процессе становления цифрового здравоохранения. Рассмотрены подходы к управлению фармацевтической информацией, форматы передачи данных и их использование.

Для студентов фармацевтических вузов и факультетов и слушателей программ послевузовского образования.

УДК 615.0
ББК 73

Деривативное издание на основе печатного аналога:
Фармацевтическое информирование : учебник / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. — М. : Лаборатория знаний, 2020. — 320 с. : ил. — ISBN 978-5-00101-234-4.

В соответствии со ст. 1299 и 1301 ГК РФ при устранении ограничений, установленных техническими средствами защиты авторских прав, правообладатель вправе требовать от нарушителя возмещения убытков или выплаты компенсации

© ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет), 2019
© Лаборатория знаний, 2020

ISBN 978-5-00101-878-0

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список авторов	3
Список сокращений	5
Введение.....	8

Раздел I

Теоретические основы фармацевтического информирования	11
Глава 1. Основные характеристики фармацевтической информации	12
Глава 2. Информационное сопровождение в сфере разработки, экспертизы и обращения лекарственных средств за рубежом	28
Глава 3. CALS/PLM-технологии. Информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств	33
Глава 4. Этапы жизненного цикла лекарственного средства	40
Глава 5. Управление жизненным циклом фармацевтической продукции	46
Глава 6. Классификация фармацевтических информационных систем и требования к ним	52
Глава 7. Международные требования к информационным системам сферы обращения лекарственных средств.....	59
Глава 8. Управление фармацевтическими данными и общий технический документ	66
Глава 9. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	78
Глава 10. Обзор перечня и особенностей программного обеспечения, применяемого для статистической обработки данных при выполнении экспертной работы	87
Глава 11. Автоматизация логистической поддержки и прослеживаемость фармацевтической продукции	96
Глава 12. Автоматизированное рабочее место эксперта	99
Глава 13. Валидация баз данных и лабораторных информационных систем.....	106
Глава 14. Валидация вычислительного программного обеспечения и персональных компьютеров.....	115
Глава 15. Валидация фармацевтических информационных систем ...	122
Глава 16. Применение лабораторных информационных систем	128

Раздел II

Информационное сопровождение этапов жизненного цикла.....	135
Глава 17. Этапы разработки лекарственных средств для медицинского применения	136
Глава 18. Информационно-аналитическое сопровождение научно-исследовательской деятельности	145

Глава 19. Информационно-аналитическое сопровождение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	156
Глава 20. Информационно-аналитическое сопровождение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	161
Глава 21. Информационно-аналитическое сопровождение государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	165
Глава 22. Информационно-аналитическое сопровождение фармацевтического производства лекарственных средств для медицинского применения	168
Глава 23. Информационно-аналитическое сопровождение хранения, транспортировки и реализации лекарственных средств для медицинского применения	173
Глава 24. Формирование единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.....	178
Раздел III	
Роль фармацевтической информации в системе здравоохранения.	
Цифровое здравоохранение	187
Глава 25. Экономическая интерпретация жизненного цикла лекарственных средств.....	188
Глава 26. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология в комплексной оценке лекарственных средств.....	194
Глава 27. Понятие цифрового здравоохранения	208
Глава 28. Международный опыт в области информатизации общественного здоровья, создания цифрового здравоохранения.....	218
Глава 29. Международная стандартизация в области цифрового здравоохранения.....	245
Глава 30. История развития цифровой медицины в Российской Федерации	254
Глава 31. Механизмы развития цифрового здравоохранения в Российской Федерации	273
Глава 32. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения Российской Федерации (ЕГИСЗ).....	280
Глава 33. Нормативное и правовое обеспечение цифровой медицины	290
Глава 34. Стандартизация в области цифровой медицины.....	297
 Заключение	 312
Словарь терминов.....	314