

Tantárgyi program
Gyógyszerügyi informatika

Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Közzszolgálati Kar Egészségügyi szervező szak (BSc)					
Tantárgy neve: Gyógyszerügyi informatika Tantárgy neve (angolul): Pharmaceutical informatics Tantárgy kódja: EUSZAK031_1M				Kreditérték: 3 kredit	
Tantárgy besorolása: kötelező	Képzési karakter (kredit%) elmélet- gyakorlat: 66.6-33.3 %	Tanórák típusa: előadás és gyakorlat		Számonkérés módja: írásbeli vizsga	Tantárgyfélév (meghirdetési gyakorisága): 5. ősz félév
		Elmélet: 28 óra	Gyakorlat: 14 óra		
Előtanulmányi feltételek (előzetes követelmény): - Orvostudomány (3) - Élettan-kórélettan - Orvosi kódrendszerek I. "					
Tantárgyfelelős személy és tanszék: : Dr. Szócska Miklós, rektori megbízott vezető, PhD Tantárgy előadója: Dr. Zajzon Gergely, egyetemi tanársegéd, Digitális Egészségtudományi intézet					
Tantárgy célja, feladata: Gyógyszerek engedélyezéséhez és forgalmazási folyamataink és a hozzájuk kapcsolódó informatikai rendszereknek a megismerése.					
Szakmai kompetenciák és kompetencia-elemek: A tárgy sikeres elvégzése a következő kompetenciák megszerzését eredményezi: A gyógyszerek fejlesztésének, engedélyezésének és forgalmazásának folyamatainak ismerete. Az ezek során alkalmazott informatikai módszerek, eszközök, kódrendszerek, adatbázisok megismerése.					
A tantárgy részletes tematikája:					
Hét	Téma				
1.	Gyógyszerek életciklusának áttekintése, kapcsolódó jogszabályi hierarchia bemutatása				
2.	A számítógépes molekulatervezés módszerei				
3.	Gyógyszerfejlesztés folyamata, klinikai vizsgálatok engedélyezése, EudraCT				
4.	Gyógyszerengedélyezési ismeretek: CTD (Common Technical Document), eCTD szabványok				
5.	QRD, Readibility, kísérőiratok felépítése				
6.	Mellékhatásjelentések informatikája, adatbázisai (EudraVigilance, E2B, PSUR)				
7.	Gyógyszerismertetés és reklám eszközei, gyógyszerforgalmazás informatikája				
8.	Hazai és nemzetközi gyógyszerészeti adatbázisok (OGYÉI adatbázis, törzskönyvi nyilvántartás alapjai, EudraPharm, EudraGMP, EudraNET)				
9.	Gyógyszertámogatási rendszer alapjai, kapcsolódó adatbázisok és rendszerek				

	(Pupha törzs, OWL rendszer, fix támogatás)	
10.	Gyógyszerészeti kódrendszerek és szabványok (ATC kódrendszer, DDD, hatóanyag nyilvántartás, MedDRA)	
11.	Patikai informatikai rendszerek, szerializáció	
12.	Mobileszközök, hordozható eszközök, szenzorok, okoseszközök az egészségügyben	
13.	Bizonyítékalapú orvoslás és személyre szabott orvoslás informatikai eszközei	
14.	Vényíró szoftver, EESZT, e-recept	
Tantárgy tematikáját kidolgozta:		
Követelmények: Az érdemjegy kialakításának módja: írásbeli vizsga eredménye alapján. Az aláírás feltételei: Részvétel az órák legalább 75%-án. A félévközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma témaköre és időpontja, pótlásuk és javításuk lehetőségei: egyéni egyeztetés alapján		
Az esetleges vizsga típusa és vizsgakövetelmények (tételsor, tesz-pool):-		
A foglalkozásokon való részvétel követelményei és a távolmaradás pótlásának lehetősége, az igazolás módja a foglalkozásokról való távollét esetén: orvosi igazolás bemutatásával a távolmaradás igazolható. Konzultáció az oktatóval történő megbeszélés alapján.		
Az írott tananyag, ajánlott irodalom, a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszköz - Az oktatási anyagok elérhetősége: http://dei-cloud.semmelweis.hu/ . A felhasználónevet és a jelszót az első órán tesszük közzé.		
A hallgató egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, leadási ideje		

Adatlap utolsó módosítása: 2020.06.12.