

**2020/2021. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERÉSZI INFORMATIKA							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Gy. informatika							
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical informatics							
Tantárgy német neve: Pharmazeutische Informatik							
Tantárgy neptun kódja: GYDEIGIFG1M							
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /kötelezően választható/szabadon választható (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: SE EKK Digitális Egészségtudományi Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Szócska Miklós Elérhetőség: - telefon: 06/1/ 488-76-00/57600 - e-mail: igazgato@emk.sote.hu				Beosztás, tudományos fokozat: rektori megbízott vezető, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Zajzon Gergely Dr. Tamus Zoltán Ádám Tóth Tamás Iváncsy Tamás				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanársegéd egyetemi docens, PhD egyetemi tanársegéd óraadó oktató			
A tantárgy heti óraszám: <div>1 óra elmélet</div> <div>1 óra gyakorlat</div>				A tantárgy kreditpontja: <div>1 kredit</div>			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: Megismertetni a hallgatókat a gyógyszerészetben használt informatikai rendszerekkel és alkalmazásokkal. A tárgy áttekinti a gyógyszerek életciklusát és a kapcsolódó jogszabályokat, majd részletesen bemutatja az egyes lépések során alkalmazható informatikai eszközöket a gyógyszerfejlesztéstől a hatósági engedélyezésen át a gyógyszerforgalmazásig.							
A tantárgy rövid leírása: 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.							
<i>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</i>							
Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félév	10	10	0	0	20	<u>Őszi szemeszterben*</u> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (*Megfelelő aláhúzendő)	-

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>	
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):	
1. hét: Gyógyszerek életciklusának áttekintése, kapcsolódó jogszabályi hierarchia bemutatása 2. hét: A számítógépes molekulatervezés módszerei 3. hét: Gyógyszerfejlesztés folyamata, klinikai vizsgálatok engedélyezése 4. hét: Gyógyszerengedélyezési ismeretek: CTD (Common Technical Document), eCTD szabványok 5. hét: Mellékhatásjelentések informatikája, adatbázisai (EudraVigilance, E2B, PSUR) 6. hét: Gyógyszertámogatási rendszer alapjai, kapcsolódó adatbázisok és rendszerek 7. hét: Patikai informatikai rendszerek, szerializáció 8. hét: Mobileszközök, hordozható eszközök, szenzorok, okoseszközök az egészségügyben 9. hét: Bizonyítékalapú orvoslás és személyre szabott orvoslás informatikai eszközei 10. hét: Vényíró szoftver, EESZT, e-recept	
Gyakorlati órák tematikája (heti bontásban):	
1. hét: Klinikai vizsgálati rendszerek – EudraCT, clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu 2. hét: Hazai és nemzetközi gyógyszerészeti adatbázisok (OGYÉI adatbázis, törzskönyvi nyilvántartás alapjai, EudraPharm, EudraGMP, EudraNET) 3. hét: CTD, eCTD 4. hét: Pupha törzs, OWL rendszer, fix támogatás 5. hét: Gyógyszerészeti kódrendszerek és szabványok (ATC kódrendszer, DDD) 6. hét: Gyógyszerészeti kódrendszerek és szabványok (hatóanyag nyilvántartás, INN, BNO, MedDRA) 7. hét: QRD, Readibility, kísérőiratok felépítése 8. hét: Gyógyszerismertetés és reklám eszközei 9. hét: Gyógyszerforgalmazás informatikája – OSAP1913 – P@NKA, IMS 10. hét: ORKA vényíró szoftver	
Konzultációk rendje: egyéni egyeztetés alapján	
<i>Kurzus követelményrendszere</i>	
A kurzus felvételének előzetes követelményei:	
Gyógyszerügyi ismeretek I. GYEGYGISE1M	
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:	
A gyakorlatok legalább 75%-ának látogatása a TVSZ szabályainak megfelelően kötelező. Legfeljebb három hiányzás megengedett.	
Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek: -	
A félév végi aláírás követelményei:	
Részvétel az órák legalább 75%-án	
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -	
A félév végi számonkérés típusa: aláírás/ <u>gyakorlati jegy</u> /kollokvium/szigorlat <i>(Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)</i>	
A félév végi számonkérés formája: Számítógépes teszt	
A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -	
A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:	
Az oktatási anyagok elérhetősége: http://dei-cloud.semmelweis.hu/ . A felhasználónevet és a jelszót az első órán tesszük közzé.	
A kurzus tárgyi szükségletei: -	
A tantárgyleírást készítette: dr. Zajzon Gergely	