

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

Tantárgy teljes neve: FARMAKOVIGILANCIA ÉS FARMAKOEPIDEMIOLOGIA	
Képzés: gyógyszerésztudományi osztatlan képzés	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Farmakovigilancia	
Tantárgy angol neve: Pharmacovigilance and pharmacoepidemiology	
Tantárgy német neve: Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie	
Tantárgy neptun kódja: GYGYIGFEG1M	
tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /kötelezően választható/szabadon választható	
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: Gyógyszerészeti Intézet	
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: telefon: 361-217 09 14 e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár Ph.D., habilitált doktor
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Kónya Magdolna Dr. Tábi Tamás Dr. Kiss Viktória Dr. Oláh Attila	Beosztás, tudományos fokozat: Ph.D. Ph.D. M.D. (Egis) M.D., MAGYOSZ
A tantárgy féléves óraszám: 4 óra elmélet, 4 óra gyakorlat	A tantárgy kreditpontja: 1 kredit

A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában:
A tárgy célja megismertetni a gyógyszerek biztonságos alkalmazásának előmozdítására létrejött nemzeti és európai farmakovigilancia rendszert, illetve annak gyógyszeripari jelentőségét.

<p>A tantárgy rövid leírása:</p> <p>Az előadások során bemutatásra kerülnek a gyógyszerek nem kívánt hatásainak legjellemzőbb mechanizmusai, a mellékhatás-jelentés, értékelés ipari és hatósági rendszere különös tekintettel a hazai és európai uniós gyakorlatra. A tárgy kitér a gyógyszerbiztonsági adatokból származó új kockázatok észlelésére és kivizsgálására, a gyógyszerek előny-kockázat hányadosának folyamatos követésére, és értékelésére, a gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatok proaktív kezelésére és ezek hatékony kommunikációjára.</p>
--

Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok

Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	4	4	--	--	8	<u>Őszi szemeszterben*</u> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	

A kurzus oktatásának időterve

<p>Elméleti órák tematikája:</p> <p>A farmakovigilancia jelentősége, szabályozások (GVP) és szabályozási hierarchia, definíciók (AE, ADR), speciális szituációk</p> <p>QPPV személye, feladatai, felelőssége, MAH kötelezettségek</p> <p>Farmakovigilancia szakember feladatai, „hogyan telik egy napja”, mely területeken dolgoznak (ipar, hatóság, stb.)</p> <p>A farmakovigilancia kapcsolata más területekkel pl. törzskönyvezés, minőségbiztosítás, gyógyszerfejlesztés (klinikai és poszt marketing vizsgálatok), marketing stb.</p>

Gyakorlati órák tematikája: Mellékhatás bejelentés forrásai, irodalomfigyelés, Mellékhatás bejelentőlap és részei, Bejelentésekkel kapcsolatos teendők pl. utánkövetés, célzott utánkövetés Hatóság és MAH felé történő bejelentések menete, módja
Konzultációk rendje:
<i>Kurzus követelményrendszere</i>
A kurzus felvételének előzetes követelményei: A tárgyat csak azok vehetik fel, akik korábban hallgatták a következő tárgyakat: Gyógyszerhatástan és toxikológia II. GYGYHHATE2M
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: egyéni egyeztetés szerint
Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek: teszt a 2 hetes blokk utolsó napján, TVSz szerint.
A félév végi aláírás követelményei: elégséges (2,00) teszt
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 (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)
A félév végi számonkérés formája: teszt
A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -
A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája: Előadásvázlatok.
A kurzus tárgyi szükségletei: Számítógéphezzáférés
Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások:
A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István, Dr. Kónya Magdolna, Dr. Tábi Tamás