

**2025/2026. tanévben érvényes
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

Tantárgy teljes neve: FARMAKOVIGILANCIA ÉS FARMAKOEPIDEMIOLOGIA							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Farmakovigilancia							
Tantárgy angol neve: Pharmacovigilance and pharmacoepidemiology							
Tantárgy német neve: Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie							
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI103G1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: 36-1-217 09 14 antal.istvan@semmelweis.hu Dr. Lengyel Miléna, tanulmányi felelős				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár Ph.D. egyetemi adjunktus, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevők neve: Dr. Kónya Magdolna Dr. Tábi Tamás Dr. Kiss Viktória Dr. Oláh Attila Dr. Barna Zoltán Dr. Törőcsik Bianka Dr. Bende Bernadett Dr. Herczeg Diána Dr. Mészáros Ágnes Dr. Lengyel Miléna Dr. Basa Bálint				Beosztás, tudományos fokozat: PhD egyetemi docens, PhD M.D. (Egis) M.D., MAGYOSZ PharmD, (Richter) M.D. (Egis) PharmD (Egis) PharmD (Béres) egyetemi docens, PhD egyetemi adjunktus, PhD egyetemi tanársegéd, PhD			
A tantárgy féléves óraszám: 4 óra elmélet 4 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja: 1 kredit			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A tárgy célja megismertetni a gyógyszerek biztonságos alkalmazásának előmozdítására létrejött nemzeti és európai farmakovigilancia rendszert, illetve annak gyógyszeripari jelentőségét							
A tantárgy rövid leírása: 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.							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félév	4	4	--	--	8	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**
<p>Elméleti órák tematikája (kéthetes kurzusblokk órarend Moodle szerint):</p> <p>A farmakovigilancia jelentősége, szabályozások (GVP) és szabályozási hierarchia, definíciók (AE, ADR), speciális szituációk QPPV személye, feladatai, felelőssége, MAH kötelezettségek Farmakovigilancia szakember feladatai, „hogyan telik egy napja”, mely területeken dolgoznak (ipar, hatóság, stb.) A farmakovigilancia kapcsolata más területekkel pl. törzskönyvezés, minőségbiztosítás, gyógyszerfejlesztés (klinikai és poszt marketing vizsgálatok), marketing stb.</p>
<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p> <p>Mellékhatás bejelentés forrásai, irodalomfigyelés, Mellékhatás bejelentőlap és részei, Bejelentésekkel kapcsolatos teendők pl. utánkövetés, célzott utánkövetés Hatóság és MAH felé történő bejelentések menete, módja</p>
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p>
<p>Konzultációk rendje:</p> <p>egyéni hallgatói igény szerint, egyeztetett időpontban</p>
Kurzus követelményrendszere
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Gyógyszerhatástan és toxikológia III.</p>
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p> <p>Hiányzások a TVSZ szerint, max. 25%. Pótlási lehetőség egyéni egyeztetés alapján lehetséges.</p>
<p>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámoló, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>Moodle teszt formájában és sikeres tesztvizsga (legalább elégséges eredmény, min. 50%), a kurzusblokk utolsó napján (okt. 3.) Pótlási lehetőség a kurzusblokkot követő héten, egyéni egyeztetés szerint.</p>
<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>részvétel a képzésen, leadott és elfogadott projektfeladat</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p>-</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: <u>írásbeli</u>/ szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>-</p>

<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei.</p> <p>A számonkérésekre való felkészülés során a mesterséges intelligencia használata nem javasolt, saját felelősségre sem. Felkészülési célra csak a kiadott anyagok és a jelölt lektorált szakirodalom felhasználása ajánlott.</p> <p>A <u>megjelölt</u> projektfeladatok során a mesterséges intelligencia támogató eszközként, nyelvi ellenőrzés, fordítási feladatok, irodalomkutatás, adatgyűjtés céljából a források ellenőrzését követően, azok feltűntetésével használható. Nem használható generatív módon, tartalmi és szerkezeti kialakításra, szöveg megfogalmazásra, képi szemléltetésre. A benyújtott munka tekintetében alapvető elvárás, hogy a forrásmegjelölés mellett az AI használatát is jelezni és megfelelően dokumentálni kell (mely AI rendszert, mely lépésekben, milyen célra használták fel.)</p>
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján*</u> (* Megfelelő aláhúzendő)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette:</p> <p>Dr. Antal István, Dr. Kónya Magdolna, Dr. Tábi Tamás</p>