

**KURSPROGRAMM 2021/22
FÜR STUDENTEN IM V. JAHRGANG**

Name des Faches: Pharmazeutische Informatik (Vorlesung und Praktikum)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Pharm. Inf.							
Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Informatics (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYVDEI161G1N (Vorlesung und Praktikum)							
Einordnung des Faches: <u>Wahlpflichtfach</u> (im Musterstudienplan eingebaut)							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Öffentliche Dienste im Gesundheitswesen; Institut für Digitale Gesundheitswissenschaften							
Name des Lehrbeauftragten: Dr. Szócska Miklós Kontaktdaten: Telefon: 06/1/ 488-76-00/57600 E-mail: titkarsag.dei@semmelweis-univ.hu				Stellung, akademischer Grad: PhD, Dozent			
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum) Tóth Tamás Iváncsy Tamás				Stellung, akademischer Grad: Lehrassistent PhD, Gastlehrer			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 1 Std/ Vorlesung 1 Std/ Praktikum				Kreditwert des Faches: 1 Kredit			
Inhalt des Faches: Die Studenten mit den in der Pharmazie verwendeten IT-Systemen und -Anwendungen vertraut machen. Das Fach untersucht den Lebenszyklus von Arzneimitteln und die damit verbundenen Rechtsvorschriften und stellt dann detailliert die IT-Tools vor, die in jedem Schritt verwendet werden können, von der Arzneimittelentwicklung über die offizielle Lizenzierung bis hin zur Arzneimittelverteilung.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches: Der erfolgreiche Abschluss des Fachs führt zum Erwerb der folgenden Kompetenzen: Kenntnis der Prozesse der Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -verteilung. Verständnis von die darin verwendeten IT-Methoden, Tools, Codesysteme und Datenbanken.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung/ Woche	Praktikum/ Woche	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9.Semester	1	1	-	-	20	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen (pro Woche): <ol style="list-style-type: none"> 1. Woche: Überblick über den Lebenszyklus von Arzneimitteln, Darstellung der damit verbundenen Rechtshierarchie 2. Woche: Informatik der Medikament-Planung – molekulare Modellierung 3. Woche: Prozess der Arzneimittelentwicklung, Genehmigung von klinischen Prüfungen 4. Woche: Kenntnisse über die Zulassung von Arzneimitteln: CTD (Common Technical Document), eCTD-Standards 5. Woche: Pharmakovigilanz, verwandte IT-Systeme, Datenbanken (EudraVigilance, E2B, PSUR) 6. Woche: Grundlagen des Drogenunterstützungssystems, zugehöriger Datenbanken und Systeme 7. Woche: Pharmazie-IT-Systeme, Serialisierung 8. Woche: Mobile Geräte, tragbare Geräte, Sensoren, intelligente Geräte im Gesundheitswesen 9. Woche: IT-Tools für evidenzbasierte Medizin und personalisierte Medizin 10. Woche: Verschreibungssoftware, elektronische Verschreibung
Thematik der Praktika (pro Woche): <ol style="list-style-type: none"> 1. Woche: IT-Systeme für klinische Studien - EudraCT, clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu 2. Woche: Nationale und internationale pharmazeutische Datenbanken (OGYÉI-Datenbank, Grundlagen des pharmazeutischen elektronischen Registersystems, EudraPharm, EudraGMP, EudraNET) 3. Woche: CTD, eCTD 4. Woche: IT-Hintergrund der pharmazeutischen Erstattung: Pupha, OWL 5. Woche: Pharmazeutische Codesysteme und Standards (ATC, DDD) 6. Woche: Pharmazeutische Codesysteme und Standards (Wirkstoffregister, INN, BNO, MedDRA) 7. Woche: QRD, Lesbarkeit, Struktur von Produktinformationsdateien (SmPC, PIL) 8. Woche: Pharmazeutische Werbung und Vermarktung 9. Woche: IT-Systeme für pharmazeutische Verkaufsinformationen - OSAP1913 - P@NKA, IMS 10. Woche: ORKA Verschreibungssoftware
Konsultationsmöglichkeit: nach Vereinbarung
<i>Kursanforderungen</i>
Voraussetzung der Kursaufnahme: Pharmazeutische Administration I. (GYKEGY141G1N)
Bedingungen der Anerkennung des Semesters: (Erfolgreiche Teilnahme, Abwesenheit, Zahl der Nachholungsmöglichkeiten etc.) Gemäß den Regeln des Studien- und Prüfungskodex ist die Teilnahme an mindestens 75% der Praktiken obligatorisch. Max. 3 Abwesenheiten sind erlaubt
Zahl, Datum und Thematik der Leistungskontrolle während des Semesters (Klausuren, schriftliche oder mündliche Referate etc.) -
Voraussetzung der Unterschrift am Semesterende: Teilnahme an mindestens 75% der Praktiken
Zahl der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters: keine
Leistungskontrolle: Praktische Note
Form der Leistungskontrolle: schriftlich (Computertest)
Liste der Lehrmaterialien: Die Lehrmaterialien sind verfügbar in der Webseite http://dei-cloud.semmelweis.hu . Benutzername und Passwort werden bei der ersten Vorlesung bekannt gegeben.
Die Kursbeschreibung wurde von dr. Zajzon Gergely und Tóth Tamás hergestellt.