

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM
für Studenten im V. Jahrgang**

Name des Faches: Behördenkenntnisse der pharmazeutischen Industrie und Arzneimittelüberwachung Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie (Praktikum und Vorlesung)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Pharmakovigilanz							
Englischer Name des Faches: Pharmacovigilance and pharmacoepidemiology (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI103GIN (Vorlesung und Praktikum)							
Einordnung des Faches: <u>Pflichtfach</u> /Wahlfach/Kriteriumsfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazie Institut für Pharmazie							
Name des Lehrbeauftragtes: Dr. István Antal Kontaktdaten: Telefon: +36-1-217-0914 E-mail: antal.istvan@semmelweis.hu				Stellung, akademischer Grad: Universitätsprofessor, Ph.D., Dr. habil.			
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum) Dr. Ágnes Mészáros Dr. Miléna Lengyel Dr. Bálint Basa Dr. Krisztina Gyimesi-Forrás				Stellung, akademischer Grad: Universitätsdozentin, Ph.D. Dr. habil. Universitätsassistentin, Ph.D. PharmD, PhD. Student PhD, Gastlehrer			
Zahl der Kontaktstunden <u>pro Semester:</u> 4 Std/Vorlesung 4 Std/Praktikum				Kreditwert des Faches: 1 Kredit			
Inhalt des Faches: Ziel des Kurses ist es, das nationale und europäische Pharmakovigilanz - System zur Förderung der sicheren Anwendung von Arzneimitteln sowie seine Bedeutung in der pharmazeutischen Industrie vorzustellen.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches: Während der Vorlesungen werden die typischen Mechanismen der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln, das industrielle und offizielle System der Meldung und Bewertung von Nebenwirkungen vorgestellt, mit besonderem Augenmerk auf die nationale und europäische Praxis. Das Thema umfasst die Erkennung und Untersuchung neuer Risiken aus Arzneimittelsicherheitsdaten, die kontinuierliche Überwachung und Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln, das proaktive Management arzneimittelbezogener Risiken und deren effektive Kommunikation.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9. Semester	4	4	-	-	8	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen:

1. Pharmakovigilanz, Vorschriften und regulatorische Hierarchie, Definitionen (AE, ADR), Sondersituationen
2. QPPV-Person, Pflichten, Verantwortlichkeiten
3. Aufgaben von Pharmakovigilanz -Fachkraft, „wie ein Tag vergeht“, in welchen Bereichen sie tätig sind (Industrie, Behörde etc.)
4. Das Verhältnis der Pharmakovigilanz zu anderen Bereichen, z.B. Registrierung, Qualitätssicherung, Arzneimittelentwicklung (klinische und Post-Marketing-Studien), Marketing usw .

Thematik der Praktika

1. Quellen für Berichte über Nebenwirkungen, Literaturrecherche,
2. Meldebogen für Nebenwirkungen und seine Teile,
3. Aktionen im Zusammenhang mit Benachrichtigungen, z.B Follow-up
4. Prozess und Art der Meldung an Behörden und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:-**Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:**

Je nach Bedarf

Kursanforderungen**Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:**

Pharmakologie und Toxikologie III. (GYKGYH086E3N)

Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:

nach Studien- und Prüfungsordnung

Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen, Form, Zahl, Thema, Datum der Bewertung der Teilleistungen während des Semesters bzw., Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten: (Gemäß §§ 25-28. der StPO)

Prüfung am letzten Tag des 2-Wochen-Blocks (27. Sept.); laut Studien- und Prüfungsordnung in dem Form von Moodle-test. Ergebnis: min. 50%: befriedigender (2,00) Test. Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeit nach eigener Besprechung in der 3. Woche des Semesters.

Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende (Gemäß § 29. der StPO):

Teilnahme mit max 25% Abwesenheit

Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters: -

Projektarbeit bis Ende der Kurse.

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift*/Praktikumsnote*/Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit* (*Bitte, das Richtige zu unterstreichen*)

Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien):

Themen nach der Vorlesung und Praktikumsthemen, Ergebnis min 50% befriedigender Test

Form der Leistungskontrolle am Semesterende: <u>schriftlich</u> / mündlich* praktische Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)*
Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:-
Liste der Lehrmaterialien, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur). Es muss eindeutig angegeben werden, welche Teile der Lehrmaterialien zum Erwerb der jeweiligen Anforderungen benötigt sind (themenweise): Präsentationsfolien
Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit: ja*/nein*/ <u>auf Grundlage einer individuellen Beurteilung</u> * (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)
Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal