

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM
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: GYKDEI099GIN (Vorlesung und Praktikum)							
Einordnung des Faches: Pflichtfach/Wahlfach/Kriteriumsfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Öffentliche Dienste im Gesundheitswesen; Institut für Digitale Gesundheitswissenschaften							
Name des Lehrbeauftragtes: Dr. Szócska Miklós Kontaktdaten: Telefon: 06/1/ 488-76-00/57600 E-mail: titkarsag.dei@semmelweis-univ.hu				Stellung, akademischer Grad: Universitätsprofessor, PhD			
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	Praktikum	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamt-stundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9.Semester	1	1	-	-	20	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen (pro Woche):

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):

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

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:**

Pharmazeutische Technologie IV. (GYKGYI249E4N)
 Pharmazeutische Administration I. (GYKEGY090E1N)

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

Gemäß den Regeln des Studien- und Prüfungskodex ist die Teilnahme an mindestens 75% der Praktiken obligatorisch. Max. 3 Abwesenheiten sind erlaubt

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) -
Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende: Teilnahme an mindestens 75% der Praktiken
Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters: keine
Überprüfung des Wissens am Semesterende: Unterschrift*/ <u>Praktikumsnote</u> */Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit* (<i>Bitte, das Richtige zu unterstreichen</i>) Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien):
Form der Leistungskontrolle am Semesterende: schriftlich /mündlich/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)* *(Bitte, das Richtige zu unterstreichen)
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): Die Lehrmaterialien sind verfügbar im Moodle-System
Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit: ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung* (<i>Bitte, das Richtige zu unterstreichen</i>)
Kursbeschreibung erstellt von:

**** Das Kursprogramm sollte so festgelegt werden, dass eine Entscheidung über die Anerkennung von Studienleistungen in anderen Einrichtungen möglich ist, und eine Beschreibung der zu erwerbende Kenntnisse, (Teil-)Fertigkeiten, (Teil-)Kompetenzen und Einstellungen enthalten, die die Ausbildungs- und Ergebnisanforderungen des Studiengangs widerspiegeln.**