

Regelgeving van gezondheidsproducten (J000445)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (Jaar)

Engels

Gent

hoorcollege

zelfstandig werk

werkcollege

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Wynendaele, Evelien

FW02

Verantwoordelijk lesgever

De Spiegeleer, Bart

FW02

Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

stptn

aanbodsessie

Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen (afstudeerrichting farmaceutische wetenschappen)

3

A

Master of Science in Biomedical Sciences

3

A

Master of Science in de geneesmiddelenontwikkeling

3

A

Master of Science in Pharmaceutical Engineering

3

A

Onderwijstalen

Engels

Trefwoorden

Vergunningen diverse gezondheidsproducten, registratie, Europese regelgeving, geneesmiddelen dossier, pre- en post-goedkeuringsactiviteiten

Situering

Deze cursus is een inleidende basiscursus en heeft als doel de studenten een overzicht te geven van de actuele vereisten en uitdagingen om de diverse gezondheidsproducten, met centraal de geneesmiddelen, op de markt te brengen en te houden.

Inhoud

Deze cursus behandelt achtereenvolgens drie grote thema's:

1) Algemeen kader van registratie:

- Het belang en de plaats van registratie
- Product-classificatie, incl. gen/cel/weefsel, medische hulpmiddelen, nutriënten en functionele voeding, biociden en cosmetica
- Europese structuren en goedkeuringsprocedures

2) Inhoud geneesmiddelen dossier:

- Dossier vereisten
- Kwaliteitsgegevens
- Niet-klinische gegevens (toxicologie-farmacologie)
- Klinische gegevens

3) Post-goedkeuringsactiviteiten:

- Prijs en terugbetaling
- Informatie en vigilantie (bewaking)
- Variaties

Begincompetenties

Basiskennis i.v.m. biologie en scheikunde is gewenst.

Eindcompetenties

- 1 Diverse gezondheidsproducten verantwoord en kritisch klasseren.
- 2 Het verloop van Europese goedkeuringsprocedures voor geneesmiddelen toelichten.
- 3 De nodige inhoudelijke en vormvereisten van een toelatingsdossier kennen.
- 4 Belangrijke registratie-ontwikkelingsaspecten zelfstandig aanwenden.
- 5 Post-goedkeuringsactiviteiten en verantwoordelijkheden definiëren.
- 6 Het specifieke vakjargon met zijn acroniemen kennen.
- 7 Een kwaliteitsvol, wetenschappelijk verantwoord en maatschappelijk kritisch verslag schrijven over een actueel registratie probleem.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Werkcollege, Hoorcollege, Zelfstandig werk

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Tijdens de werkcolleges (geleide oefeningen) worden probleemstellingen besproken, bediscussieerd en opgelost. Het zelfstandig werk omvat een kort verslag (werkstuk) van een actueel registratie probleem.

Studiemateriaal

Type: Slides

Naam: Slides

Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding

Optioneel: nee

Taal : Engels

Beschikbaar op Ufora : Ja

Referenties

Er wordt in het leermateriaal verwezen naar diverse bronnen (e.g. EMA website).

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Mogelijkheid tot vraagstelling tijdens of na de les (mondeling of email).

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie met open vragen, Werkstuk

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie met open vragen, Werkstuk

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Eindscoreberekening

Het verslag (werkstuk) geldt voor 20% van de punten; het schriftelijke examen voor 80%. Niet-tijdige indiening van het verslag geeft aanleiding tot een totaal cijfer (schriftelijk examen + verslag) van maximum 5/20, ongeacht de punten voor het schriftelijk examen.