

**2020/2021. TANÉVBEN ÉRVÉNYES  
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

<b>Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERENGEDÉLYEZÉS</b>							
<b>Képzés:</b> gyógyszerésztudományi osztatlan képzés							
<b>Munkarend:</b> nappali							
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Engedélyezés							
<b>Tantárgy angol neve:</b> Drug licensing							
<b>Tantárgy német neve:</b> Arzneimittelzulassung							
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYGYIGGEG1M							
<b>tantárgy besorolása:</b> <u>kötelező</u> /kötelezően választható/szabadon választható							
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> Gyógyszerészeti Intézet							
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István <b>Elérhetőség:</b> <b>telefon:</b> 361-217 09 14 <b>e-mail:</b> antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár Ph.D., habilitált doktor			
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b>  Dr. Pálfiné Dr. Goóts Herta				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  társult oktató, szaktanácsadó			
<b>A tantárgy féléves óraszám:</b>  12 óra elmélet, 12 óra gyakorlat				<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  1 kredit			
<b>A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában:</b> A tárgy célja áttekinteni a gyógyszerek és gyógyszernek nem tekinthető, de a patikában forgalmazott készítmények engedélyezési folyamatát, illetve az ezt megalapozó információk, dokumentációk kialakulásának és ezek értékelésének szempontjait.							
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A hallgatók megismerik a forgalombahozatali engedélyezés alapjait, azt a szabályozási környezetet és követelmény rendszert, mely meghatározza a törzskönyvezési dokumentációk tartalmi és formai követelményeit, ezen belül a gyógyszerminőséget, valamint a forgalombahozatali engedélyek kérelmezésével, hatósági értékelésével és az engedélyek fenntartásával kapcsolatos feladatokat. A tárgy áttekintő ismereteket biztosít a forgalomba hozatalt megelőző ipari és hatósági folyamatokról. Bemutatja általánosságban az engedély megszerzését követően, az annak fenntartásához és módosításához szükséges tevékenységeket és ismeretanyagokat.							
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>							
Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	12	12	--	--	24	<u>Őszi szemeszterben*</u> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	-

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>
<b>Elméleti órák tematikája:</b> Bevezetés. Az engedélyezés jelentősége, jogszabályi környezet, alkalmazási A gyógyszerengedélyezési folyamatok. Már engedélyezett gyógyszerkészítmények módosítási folyamatai. A gyógyszerárban forgalmazott, Határterületi készítmények és nem gyógyszerkészítmények Originális gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata Generikus gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata Generikus plusz (Added value) gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata Biológiai gyógyszerek és biohasonló készítmények WEU és tradicionális fejlesztésének tervezése A gyógyszerek hatósági értékelése A gyógyszerengedélyezéssel kapcsolatos minőségbiztosítás Auditok és inpekciók a gyógyszergyártásban Gyógyszerek farmakovigilanciája Alkalmazási előírás a mindennapokban, OTC
<b>Gyakorlati órák tematikája:</b> A gyakorlatok során a hallgatók az elméleti órákkal párhuzamosan kiegészítő ismereteket szereznek a - törzskönyvezési dokumentáció tartalmáról, - Common Technical Documentation felépítéséről - a QP deklarációról, - a forgalombahozatali engedélyek módosításának gyakorlati megvalósításáról.
<b>Konzultációk rendje:</b>
<b><i>Kurzus követelményrendszere</i></b>
<b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b> A tárgyat csak azok vehetik fel, akik korábban hallgatták a következő tárgyakat: Gyógyszerügyi ismeretek I. GYEGYIGISE1M Gyógyszertechnológiai IV. GYGYIGYTE4M
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> egyéni egyeztetés szerint
<b>Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b> teszt a 2 hetes blokk utolsó napján, TVSz szerint.
<b>A félév végi aláírás követelményei: elégséges (2,00) teszt</b>
<b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: --</b>
<b>A félév végi számonkérés típusa: <u>aláírás</u>/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)</b>
<b>A félév végi számonkérés formája: teszt</b>
<b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</b>
<b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b> Előadásvázlatok.
<b>A kurzus tárgyi szükségletei:</b> Számítógéphez hozzáférés
<b>Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások:</b>
<b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István, Dr. Goóts Herta