

**2022/2023 TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM**

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERIPAR A-Z-IG							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Gyógyszeripar							
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical industry from A to Z							
Tantárgy német neve:							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI201E1M							
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: SE GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: - telefon: 361-2170914 - e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D.			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Dr. Haraszti Csaba Dr. Ferenczy György Dr. Süvegés István Dr. Holló Zsolt Dr. András Klára Dr. Dávid Ádám Dr. Bern Zoltán				Beosztás intézetigazgató (SE Gyógyszerészeti Intézet) tanácsadó (EGIS) osztályvezető (OGYÉI) minőségirányítási igazgató (EGIS) osztályvezető (EGIS) humán erőforrás igazgatóhelyettes (EGIS) osztályvezető (EGIS) termelési igazgató, főtechnológus (EGIS)			
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet				A tantárgy kreditpontja: 2 kredit			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A Gyógyszeripar A-Z-ig tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa a gyógyszeripar szemléletének legfontosabb elméleti és gyakorlati alapjait, betekintést nyerjen a gyógyszerkutatás- és fejlesztés, -gyártás, -engedélyezés általános szempontjaira							
A tantárgy rövid leírása: A tárgy tematikája magában foglalja a gyógyszeripari tevékenységek, illetve szakterületek (originális, generikus és generikus plusz kutatás-fejlesztés, preklinikai és klinikai vizsgálatok, törzskönyvezés, hatóanyag- és készítmény gyártás, biotechnológia, minőségellenőrzés és minőségbiztosítás, logisztika, stb.) áttekintését és betekintést enged a gyógyszerészeti karrier lehetőségeibe.							
<i>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</i>							
Tárgyfelvét el ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
2. félévtől	28	-	-	-	28	Őszi szemeszterben* <u>Tavaszi szemeszter*</u> Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	-

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>	
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bevezetés. Gyógyszertrendek a világban 2. Iparjogi kérdések 3. Vezérmolekula azonosítás Vezérmolekula optimálás 4. Originális gyógyszerfejlesztés (preklinikai és klinikai) 5. Technológiai fejlesztés (formulálás, fejlesztési analitika) 6. Biohasznosuló termékek fejlesztései 7. Bioekvivalencia vizsgálatok 8. Gyógyszerengedélyezés (törzskönyvezés) 9. Hatóanyaggyártás Gyógyszerkészítmények gyártása 10. Minőség-ellenőrzés, analitika (hatóanyag) 11. Minőségbiztosítás Hatósági inspekciók. GMP, GDP 12. Gyógyszerek logisztikája 13. Termékmódosítással kapcsolatos fejlesztések (gyártásfejlesztés) 14. Gyógyszergyári HR Karrier lehetőségek Demonstrációs összefoglaló előadás, konzultáció 	
Gyakorlati órák tematikája: -	
Konzultációk rendje: Egyéni igény esetén egyeztetett időpontban.	
<i>Kurzus követelményrendszere</i>	
A kurzus felvételének előzetes követelményei:	
Gyógyszerészettörténet és propedeutika	GYKEGY114E1M
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:	
Az előadások látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.	
Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek: évközi írásbeli beszámoló	
A félév végi aláírás követelményei:	
Előadások látogatása.	
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: --	
A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/ <u>kollokvium</u> /szigorlat	
A félév végi számonkérés formája: írásbeli vizsga	
A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -	
A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:	
A hallgatók számára az előadások anyaga vázlatos formában hozzáférhető.	
A kurzus tárgyi szükségletei:	
Projektor, laptop.	
A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István egyetemi tanár	