

2024/2025. 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 besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI201E1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: telefon: 36 1-217-0914 e-mail: antal.istvan@semmelweis.hu				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Dr. Holló Zsolt Dr. Haraszti Csaba Dr. Dávid Ádám Ravadits Imre Dr. Újfalussy Ágnes				Beosztás, tudományos fokozat:			
A tantárgy heti óraszám: <div>2 óra elmélet 0 óra gyakorlat</div>				A tantárgy kreditpontja: <div>2 kredit</div>			
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.							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma

2. félévtől	28	--	--	--	28	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
<p>Elméleti órák tematikája (heti bontásban): Gyógyszertrendek a világban Iparjogi kérdések Gyógyszerkészítmények gyártása</p> <p>Biohasznosuló termékek fejlesztései Minőségbiztosítás Hatóanyaggyártás I.-II.</p> <p>Termékmódosítással kapcsolatos fejlesztések (gyártásfejlesztés) Gyógyszerek logisztikája Analitikai eljárások I. (Hatóanyag analitika) Analitikai eljárások II. (Készítmény analitika)</p> <p>Digitalizáció a gyógyszeriparban A gyártmányfejlesztéstől a gyártásfejlesztési az analitikai háttér biztosítása Gyógyszerek finanszírozása, árképzése Gyógyszergyárak üzemeltetése</p> <p>Bioekvivalencia vizsgálatok Termelési célú beszerzés és operáción kívüli eladás az Egis Gyógyszergyárban Törzskönyvezés Gyógyszergyártás és környezetvédelem</p> <p>Összefoglaló előadás, konzultáció</p>							
Gyakorlati órák és tematikája:							
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései: Gyógyszertechnológia I., II., III., IV, Nincs átfedés</p>							
<p>Konzultációk rendje: egyéni igény esetén egyeztetett időpontban</p>							
Kurzus követelményrendszere							
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Gyógyszerészettörténet és propedeutika</p>							
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p>							
<p>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</p>							

A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat/projektfeladat*</p> <p style="text-align: right;">* Megfelelő aláhúzendó</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p>A félév végén, az utolsó áttekintő előadást követő összefoglaló szükséges a tárgy teljesítéséhez.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>* Megfelelő aláhúzendó</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei: -</p> <p>kedvezményt vagy jegymegajánlást biztosító írásbeli beszámoló jó vagy jeles teljesítése</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</p> <p>Az előadások rögzítve vannak, a félév végéig elérhetők a hallgatók számára. A félév végi összefoglaló előadás diasora.</p>
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette: Prof. Antal István egyetemi tanár, Dr. Ludányi Krisztina egyetemi docens</p>

**** A tantárgy tematikáját oly módon kell meghatározni, hogy az lehetővé tegye más intézményben a kreditismerési döntéshozatalt, tartalmazza a megszerzendő ismeretek, elsajátítandó alkalmazási (rész)készségek, (rész)kompetenciák és attitűdök leírását, reflektálva a szak képzési és kimeneti követelményeire.**