

2023/2024. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM	
<b>Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERIPARI GYAKORLAT</b>	
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
<b>Munkarend:</b> nappali	
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Gyógyszeripari gyakorlat	
<b>Tantárgy angol neve:</b> Pharmaceutical industrial practice	
<b>Tantárgy német neve:</b>	
<b>Tantárgy besorolása:</b> kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény	
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYSGYI303G1M	
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> <b>Dr. Antal István</b>  <b>Elérhetőség:</b> <b>telefon:</b> 36 1-217-0914 <b>e-mail:</b> antal.istvan@semmelweis.hu	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D.
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> Dr. Balogh Emese Dr. Ács Zoltán Dr. Bódis Attila Dr. Bárkányi Judit Dr. Csongrádi Balázs Dr. Dávid Ádám Dr. Bern Zoltán	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  egyetemi adjunktus, Ph.D., tanulmányi felelős igazgató (Meditop Gyógyszeripari Kft.) főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.) fejlesztési vezető (Béres Gyógyszergyár Zrt.) igazgató (Parma Produkt Kft.) osztályvezető (EGIS) termelési igazgató, főtechnológus (EGIS)
<b>A tantárgy heti óraszám:</b>  <div style="text-align: right;">0 óra elmélet 3 óra gyakorlat</div>	<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  <div style="text-align: right;">3 kredit</div>
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A kurzus célja a gyógyszeripari általános szakmai feladatainak megismertetése a hallgatóval a fogadó gyógyszergyárban tömbösített (pl. 5 napos) gyakorlat keretében.	
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A tárgy az ipari gyógyszerészethez kapcsolódó egyéb szakmai területek feladatait ismerteti a gyógyszergyár telephelyén. Célkitűzés a gyógyszergyártáshoz szükséges műszaki feltételek bemutatása, a hatósági elvárások és a minőségügyi szabályok gyakorlati oldalról történő bemutatása a hallgatók számára. A gyakorlat 1x5 vagy 5x1 munkanapban (40 óra) a gyógyszeripar telephelyein, ipari szakemberek bevonásával végigkíséri a gyógyszer előállításának, felszabadításának, törzskönyvezésének, raktározásának folyamatát. A hallgatók célszerűen logikai sorrendben megismerkedhetnek a gyógyszeripari anyagok és csomagolóanyagok beérkeztetésének, feldolgozásának, kiszerezésének, specifikáció szerinti vizsgálatának, logisztikai raktározásának folyamatával és ezzel egy időben betekintést kapnak a fejlesztés és a törzskönyvezés főbb feladataiba. A telephelyen eltöltött idő egy-egy munkafolyamatban való aktív részvétellel, gyakorlati feladat megoldásával tölthető el.	
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>	

Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	--	40	--	--	40	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
<b>A kurzus oktatásának időterve**</b>							
<b>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</b>							
<b>Gyakorlati órák és tematikája:</b> 1-8. óra (1. nap): Bevezető a gyógyszergyár ipari gyógyszerészeti, biotechnológiai tevékenységébe, szervezetébe. Raktározás. Kiindulási anyagok vizsgálata, azonosítás, üzemi feldolgozás, IPC vizsgálatok, dokumentáció, kiszerezés. 9-16 óra (2. nap): Készítményfejlesztés folyamatának és dokumentációs feladatainak áttekintése, preformuláció, referens készítmény vizsgálatok, laboratóriumi fejlesztés, méretnövelési optimalizációs és validációs munkálatok. 17-24. óra (3. nap): Minőségbiztosítási feladatok, specifikáció, ellenőrző vizsgálatok, folyamatellenőrzés és felszabadítás. 25-32. óra (4. nap): Törzskönyvezés, ügymenet és dokumentáció, CTD 3.2.P. valamint a 3.2.S. fejezetek, hatósági kérdés-válaszok menetének bemutatása. Törzskönyvezési eljárások, módosítások. 33-40. óra (5. nap): Logisztika, anyagrendelés, raktározás, termelés tervezés, kiszállítás.							
<b>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</b> Gyógyszertechnológia III., IV. Nincs átfedés							
<b>Konzultációk rendje:</b> A telephelyen történő gyakorlati idő után.							
<b>Kurzus követelményrendszere</b>							
<b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b> Gyógyszertechnológia IV.							
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> A gyakorlatok látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.							
<b>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):</b> írásbeli beszámoló							

<p><b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</b></p> <p>A hallgató a gyakorlat ideje alatt jelenléti ívet és jegyzőkönyvet köteles vezetni, melyet képzésért felelős gyakorlati oktatója aláírásával hitelesít a gyakorlati hét végén. A hallgató a gyakorlati képzőhely által megszervezett kontakt órák legalább 75%-án köteles részt venni.</p> <p>A hallgatónak a gyakorlatról írásos jegyzőkönyvet kell készíteni, amelyet az ipari partner oktatója, valamint a tantárgyfelelős közösen értékel ötfokozatú skálán.</p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</b></p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/<u>gyakorlati jegy</u>/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</p> <p style="text-align: right;">* Megfelelő aláhúzendó</p> <p><b>Vizsgakövetelmények</b> (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p>
<p><b>A félév végi számonkérés formája:</b> írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>* Megfelelő aláhúzendó</p>
<p><b>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</b></p>
<p><b>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:</b></p>
<p><b>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</b></p> <p>igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István egyetemi tanár, Bertalanné Dr. Balogh Emese egyetemi adjunktus</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.**