

2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERENGEDÉLYEZÉS							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Engedélyezés							
Tantárgy angol neve: Drug licensing							
Tantárgy német neve: Arzneimittelzulassung							
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI102G1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor			
Elérhetőség: 06-1-217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu							
Dr. Lengyel Miléna, tanulmányi felelős				egyetemi adjunktus, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Pálfiné Dr. Goóts Herta Dr. Forrás Krisztina Dr. Basa Bálint Dr. Farkas Dóra Bertalanné Dr. Balogh Emese				Beosztás, tudományos fokozat: társult oktató, szaktanácsadó PhD, c. egyetemi docens egyetemi tanársegéd, PhD egyetemi tanársegéd, PhD egyetemi adjunktus, PhD			
A tantárgy féléves óraszám: <div>12 óra elmélet</div> <div>12 óra gyakorlat</div>				A tantárgy kreditpontja: <div>1 kredit</div>			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: 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.							
A tantárgy rövid leírása: A hallgatók megismerik a forgalomba hozatali engedélyezés alapjait, azt a szabályozási környezetet és követelmény rendszert, mely meghatározza a törzskönyvezési dokumentációk tartalmi és formai követelményeit, ezen belül a gyógyszerminőséget, valamint a forgalomba hozatali 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. Eredményeképpen képessé válnak a törzskönyvezés folyamatának áttekintésére.							
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

9. félév	12	12	--	--	24	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
<p>Elméleti órák tematikája (kéthetes kurzusblokk órarend Moodle szerint):</p> <p>Bevezetés. Az engedélyezés jelentősége, jogszabályi környezet, alkalmazási</p> <p>A gyógyszerengedélyezési folyamatok. Már engedélyezett gyógyszerkészítmények módosítási folyamatai.</p> <p>A gyógyszertárban forgalmazott, Határterületi készítmények és nem gyógyszerkészítmények</p> <p>Originális gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata</p> <p>Generikus gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata</p> <p>Generikus plusz (Added value) gyógyszerek fejlesztésének tervezési folyamata</p> <p>Biológiai gyógyszerek és biohasonló készítmények</p> <p>WEU és tradicionális fejlesztésének tervezése</p> <p>A gyógyszerek hatásági értékelése</p> <p>A gyógyszerengedélyezéssel kapcsolatos minőségbiztosítás</p> <p>Auditok és inspekciók a gyógyszergyártásban</p> <p>Gyógyszerek farmakovigilanciája</p> <p>Alkalmazási előírás a mindennapokban, OTC</p>							
<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p> <p>A gyakorlatok során a hallgatók az elméleti órákkal párhuzamosan kiegészítő ismereteket szereznek a</p> <ul style="list-style-type: none"> - törzskönyvezési dokumentáció tartalmáról, - Common Technical Documentation felépítéséről - a QP deklarációról, - a forgalomba hozatali engedélyek módosításának gyakorlati megvalósításáról. 							
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p> <p>Gyógyszertechnológia IV.</p>							
<p>Konzultációk rendje:</p> <p>egyéni hallgatói igény szerint, egyeztetett időpontban</p>							
Kurzus követelményrendszere							
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Gyógyszer-technológia IV.</p> <p>Gyógyszerügyi ismeretek I.</p>							
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p> <p>TVSZ szerint, max. 25% hiányzás. Pótlás egyéni megbeszélés szerint lehetséges. A szervezett gyárlátogatások közül egy alkalom kötelező jellegű.</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> <p>Moodle teszt formájában, a kurzusblokk utolsó napján (okt 3.). min. 50%. Pótlási lehetőség a kurzusblokkot követő héten, egyéni egyeztetés szerint.</p>
<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>részvétel a képzésen</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p>Projektmunka leadása. Határidő: a kurzus utolsó napja (október 3.)</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</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>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei. Időben leadott és elfogadott projektfeladat.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>-</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját:</p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei.</p> <p><u>Ajánlott könyv:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bódis Attila, Laszlovszky István: „Jót s jól” – Minőségügy a gyógyszerészetben, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2020 - Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2015 <p>A számonkérésekre való felkészülés során a mesterséges intelligencia használata nem javasolt, saját felelősségre sem. Felkészülési célra csak a kiadott anyagok és a jelölt lektorált szakirodalom felhasználása ajánlott.</p> <p>A <u>megjelölt</u> projektfeladatok során a mesterséges intelligencia támogató eszközként, nyelvi ellenőrzés, fordítási feladatok, irodalomkutatás, adatgyűjtés céljából a források ellenőrzését követően, azok feltűntetésével használható. Nem használható generatív módon, tartalmi és szerkezeti kialakításra, szöveg megfogalmazásra, képi szemléltetésre. A benyújtott munka tekintetében alapvető elvárás, hogy a forrásmegjelölés mellett az AI használatát is jelezni és megfelelően dokumentálni kell (mely AI rendszert, mely lépésekben, milyen célra használták fel.)</p>
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján</u>*</p>
<p>A tantárgyleírást készítette:</p> <p>Dr. Antal István, Pálfiné Dr. Goóts Herta</p>