

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

<b>Tantárgy teljes neve: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS</b>							
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
<b>Munkarend:</b> nappali							
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Min.biztosítás							
<b>Tantárgy angol neve:</b> Quality assurance							
<b>Tantárgy német neve:</b> Qualitätssicherung							
<b>Tantárgy besorolása:</b> <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYKGYI104G1M							
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István  <b>Elérhetőség:</b> 06-1-217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu  Dr. Lengyel Miléna, tanulmányi felelős				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor   egyetemi adjunktus, PhD			
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> Dr. Gál Livia Dr. Rác Bulcsú Dr. Péter Imre Dr. Lengyel Miléna Dr. Basa Bálint				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  PharmD, oktató gyógyszerész, igazgató (MEDITOP) Ph.D., osztályvezető (EGIS) Oktató gyógyszerész egyetemi adjunktus egyetemi tanársegéd, PhD			
<b>A tantárgy féléves óraszám:</b> <div>4 óra elmélet</div> <div>4 óra gyakorlat</div>				<b>A tantárgy kreditpontja:</b> <div>1 kredit</div>			
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b>  A tárgy célja, hogy a hallgatók megismerjék a gyógyszeripari minőségbiztosítás speciális aspektusait, a jogilag szabályozott területből eredő felelősségeket.							
<b>A tantárgy rövid leírása:</b>  A hallgatók ismertetést kapnak a legfontosabb tevékenységek jellemzőiről, mint pl. a változás kezelés, kockázat menedzsment, eltérések kivizsgálása, OOS eredmények kezelése, kvalifikálások, validálások, a keresztszennyeződések megelőzése, stabilitás vizsgálatok, mikrobiológiai kérdések, szennyezők stb. A tantermi gyakorlatok keretében a hallgatók végig tudnak kísérni egy-egy kockázatkezelési és kivizsgálási folyamatot.							
<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. félév	4	4	--	--	8	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

<b>A kurzus oktatásának időterve**</b>
<p><b>Elméleti órák tematikája: (kéthetes kurzusblokk órarend Moodle szerint)</b></p> <p>Gyógyszeripari minőségbiztosítás alapjai  A meghatalmazott személy (QP) feladatai, a tételek felszabadítása  Kockázatmenedzsment, kockázatalapú GMP  Gyártási eltérések kivizsgálása, OOS  Kvalifikálás és folyamatvalidálás  Auditok, inspekciók  Felszabadítás (parametrikus, „real-time”)  Folyamatelemzés, PAT</p>
<p><b>Gyakorlati órák és tematikája:</b></p> <p>Felszabadítás  Kockázatelemzés  Változásmenedzsment  A PAT elemei, jellemző módszerek, példa a PAT alkalmazására</p>
<p><b>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</b></p>
<p><b>Konzultációk rendje:</b></p> <p>Egyéni igény szerint egyeztetett időpontban</p>
<b>Kurzus követelményrendszere</b>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b></p> <p>Gyógyszer-technológia IV.  Gyógyszerügyi ismeretek I.</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b></p> <p>részvétel a foglalkozásokon, TVSZ szerint max. 25% hiányzás megengedett. A szervezett gyárlátogatások közül egy alkalom kötelező jellegű.  Pótlás egyéni megbeszélés alapján.</p>
<p><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></p> <p>Moodle teszt formájában, a kurzusblokk utolsó napján (okt.3.) min 50%. Pótlási lehetőség a kurzusblokkot követő héten, egyéni egyeztetés szerint.</p>
<p><b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</b></p> <p>részvétel a foglalkozásokon max. 25% hiányzás megengedett.</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p><i>Projektfeladat (1), határidő: kurzus utolsó napja 16.00</i></p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/<b>gyakorlati jegy</b>/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</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>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei</p>

<p><b>A félév végi számonkérés formája: írásbeli</b> /szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p><b>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</b></p> <p>-</p>
<p><b>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját.</b></p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei.</p> <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><b>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</b></p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján</u></p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b></p> <p>Dr. Antal István, Dr. Gál Livia</p>