

2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM	
Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERIPARI GYAKORLAT	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Gyógyszeripari gyakorlat	
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical industrial practice	
Tantárgy német neve:	
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI303G1M	
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, Ph.D.
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Balogh Emese Dr. Ács Zoltán Dr. Bárdos Attila Dr. Bódis Attila Dr. Bischof Zsolt Dr. Nyeste Rudolf Dr. Ujfalussy Györgyné Dr. Bern Zoltán Dr. Lőrincz István Dr. Sulyok Edvárd István	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi adjunktus, Ph.D., tanulmányi felelős igazgató (Meditop Gyógyszeripari Kft.) termelési igazgató (Meditop Gyógyszeripari Kft.) főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.) cégvezető (Béres Gyógyszergyár Zrt.) ügyvezető (Parma Produkt Kft.) kormánykapcsolatokért felelős igazgató (EGIS) termelési igazgató, főtechnológus (EGIS) ipari technológiai csoportvezető (Opella Sanofi) fejlesztési osztályvezető (ExtractumPharma)
A tantárgy heti óraszám: <div style="text-align: right;"> 0 óra elmélet 3 óra gyakorlat </div>	A tantárgy kreditpontja: <div style="text-align: right;"> 3 kredit </div>
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A kurzus célja a gyógyszeripari általános szakmai feladatainak megismertetése a hallgatóval a fogadó gyógyszergyárban tömbösített (pl. 5 napos) gyakorlat keretében.	
A tantárgy rövid leírása: 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 végig kíséri 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.	

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. félévtől	--	40	--	--	40	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):							
Gyakorlati órák és tematikája: 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.							
Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései: Gyógyszertechnológia III., IV. Nincs átfedés							
Konzultációk rendje: A telephelyen történő gyakorlati idő után.							
Kurzus követelményrendszere							
A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Gyógyszertechnológia IV.							
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: A gyakorlatok látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.							
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): írásbeli beszámoló A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.							

<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>A hallgató a gyakorlat ideje alatt jelenléti ívet és jegyzőkönyvet köteles vezetni, melyet a 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>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/<u>gyakorlati jegy</u>/kollokvium/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 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>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>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette: 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.**