

**A GYÓGYSZERIPARI INNOVÁCIÓ ÉS ÜZLETI MENEDZSMENT mesterképzési
szak
képzési és kimeneti követelményei**

1. A mesterképzési szak megnevezése:

- a) magyar nyelven: GYÓGYSZERIPARI INNOVÁCIÓ ÉS ÜZLETI MENEDZSMENT mesterképzési szak
- b) angol nyelven: PHARMACEUTICAL INNOVATION AND BUSINESS ADMINISTRATION master programme

2. A mesterképzési szakon szerezhető szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése:¹

- a) magyar nyelven: okleveles Gyógyszeripari innovációs és üzleti menedzser
- b) angol nyelven: Master in Pharmaceutical Innovation and Business Administration

3. A mesterképzési szak besorolása:

3.1. képzési terület szerinti besorolása: orvos- és egészségtudomány képzési terület²

3.2. a végzettségi szint besorolása:

- mesterfokozat: master of science / MSc³
- ISCED 2011 szerint: 7
- az európai keretrendszer szerint: 7
- a magyar képesítési keretrendszer szerint: 7

3.3. a szakképzettség képzési területek egységes osztályozási rendszere szerinti tanulmányi területi besorolása ISCED-F 2013 szerint: 0919

3.4. orientáció szerinti besorolása: gyakorlatorientált (60-70 százalék)⁴

4. A képzési idő félévekben: 4 félév⁵

5. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma: 120 kredit

6. A képzés célja és a szakmai kompetenciák, tanulási eredmények:

6.1. A képzés célja:

A képzés célja: Olyan szakemberek képzése, akik a gyógyszer-, a biotechnológia, az orvosi technológiák, az étrend-kiegészítők kategóriáihoz tartozó termékek fejlesztési és forgalmazási értékláncának minden egyes lépését ismerik, az egyes folyamatokat képesek menedzselni, a specifikus szaktudással rendelkező szakemberek bevonása

¹ A mesterképzési szaknak nem lehet szakiránya, ezért csak egyetlen szakképzettség adható meg.

² Csak egy képzési terület adható meg. Az államtudományi és a hitéleti képzési területek nem választhatók.

³ A mesterfokozat típusa „master of arts, rövidítve: MA”, „master of science, rövidítve: MSc” vagy „master of profession, rövidítve: MProf” lehet.

⁴ Az alábbi 5 kategória valamelyike választandó ki: elméletorientált (60-70 százalék), kiemelten elméletorientált (70-80 százalék), gyakorlatorientált (60-70 százalék), kiemelten gyakorlatorientált (70-80 százalék), kiegyensúlyozott (40-60 százalék)

⁵ A félév- és kreditszám 2 félév – 60 kredit, 3 félév – 90 kredit vagy 4 félév – 120 kredit lehet.

mellett. A leendő szakemberek képesek lesznek menedzselni az egészségipari területeken az innováció piaci hasznosulásának komplex folyamatait, mind az engedélyezés, a közfinanszírozás, a gyártási- és forgalmazási folyamatok, mind a marketing aktivitás speciális szabályozóinak megfelelően. A szakon végzettek felkészültek tanulmányaik doktori képzésben történő folytatására.⁶

6.2. Az elsajátítandó szakmai kompetenciák:

6.2.1. A szakon végzett⁷

a) tudása:

- ismeri az egészségipari termékek (pl. gyógyszer, orvosi technológia, speciális élelmiszer, étrend-kiegészítő stb.) fejlesztésének lépcsőit, engedélyezési követelményeit hazai és nemzetközi szinten (különösen EU és USA piacokon);
- ismeri a szellemi tulajdon védelem formáit, eljárásrendjeit;
- ismeri az egészségipar és az egészségügyi rendszer szereplőit, működésének mozgatórugóit;
- ismeri az egészségipar gazdasági folyamatait, mind a fejlesztések mind a forgalmazás stádiumát érintően
- ismeri az egészségipari innovációs ökoszisztéma szereplőit, jellegzetességeit, támogatási rendszerét;
- ismeri az egészségipari minőségbiztosítási, regulációs, etikai és jogi követelményeit;
- ismeri a népegészségügyi kihívásokat és az egészségipar aktuális piaci kínálatát
- ismeri az egészségipari kutatás irányait és lehetőségeit, szükséges infrastruktúráját;
- ismeri a vállalatirányítás alapjait.

b) képességei:

- képes értékelni az egészségipari piaci trendeket;
- képes értékelni egy az egészségipar területét érintő szellemi alkotás piaci potenciálját a fejlesztési fázisoknak megfelelően;
- képes az engedélyezési kategóriának megfelelően összeállítani az egészségipari fejlesztési tervet, meghatározni a szükséges infrastruktúra és humán erőforrás igényt;
- képes koordinálni az egészségipari termékek fejlesztési és engedélyezési folyamatát;
- képes irányítani az egészségipar minőségbiztosítási és regulációs folyamatait;
- képes értékelni az egészségipari entitások gazdasági eredményességét;
- képes koordinálni a fejlesztési és post-market folyamatok etikai és jogi feladatait;

c) attitűdje:

- munkavégzése körültekintő és precízen dokumentált
- céltudatos és eredményorientált

⁶ A mesterképzések képzési és kimeneti követelményeinek egységessége érdekében javasoljuk feltüntetni.

⁷ Kompetenciadeszkriptoronként legfeljebb 9-9 tanulási eredmény adható meg. Csak a mesterképzési szak tanulási eredményei adhatók meg, az esetleges specializációk szerinti részletezés nélkül.

- etikus magatartás (ethical integrity)
- együttműködő és együttműködésre ösztönző, multidiszciplináris csapatban képes feladatokat elvégezni és bevonni másokat, irányítani, amennyiben a feladat azt megkívánja
- kreativitásra ösztönző
- vállalkozó szellemiségű

d) autonómiája és felelőssége:

- projekt menedzsment és vezetés
- elszámolhatóság (accountability) a feladatok tekintetében
- idő gazdálkodás
- krízis megelőzés és menedzsment
- felelős gazdálkodás
- humán erőforrás menedzsment
- kommunikáció

7. A mesterképzési szak szakmai jellemzői, a szakképzettséghez vezető szakterületek és azok kreditaránya, amelyből a szak felépül:⁸

7.1. Részletes kurrikulum a gyógyszeripari innováció és üzleti menedzsment területén: 105 kredit

7.2. A szakdolgozat vagy diplomamunka elkészítéséhez rendelt kreditek száma: 15 kredit

8. A szakmai gyakorlat és a gyakorlati képzés követelményei:⁹

Egészségipari termék (pl. gyógyszer, orvostechikai eszköz, étrend kiegészítő stb.) fejlesztő- és/vagy gyártóhelyen töltött gyakorlat 80 óra

9. A képzést megkülönböztető speciális jegyek:¹⁰

⁸ A kreditallokációval kapcsolatos szempontok:

1. A kredítávok köre bővíthető. Ha a mesterképzési szakon van lehetőség specializáció szervezésére, az ahhoz rendelt kreditérték itt adandó meg.
2. A szakdolgozat (diplomamunka) kreditértéke csak fix érték lehet, a többi esetben a kreditérték akár fix, akár tól-ig kreditértékkel megadható, nem javasolt azonban csak minimum vagy csak maximum kreditértéket megadni.
3. A nem közvetlenül az elméleti képzéshez kapcsolódó szakmai gyakorlati képzés kreditértéke csak akkor tüntetendő fel, ha a mesterképzési szakon van ilyen szakmai gyakorlat. Ilyen esetben a kreditérték legyen összhangban a következő pontban írtakkal.

⁹ Nem kötelező elem, csak akkor töltendő ki, ha a mesterképzési szak esetében releváns. Ha van, akkor javasolt utalni a tipikus szakmai gyakorlólhelyekre (figyelemmel arra, hogy adott esetben belső gyakorlólhelyek is szóba jöhetnek), az ott végzendő feladatok jellegére és a szakmai gyakorlat idejére (egyértelműen, lehetőleg hetekben – esetleg óraszámokkal is pontosítva – megadva, utalva arra is, ha részmunkaidőben végzendő, továbbá összhangban legyen a kreditallokációs részben a szakmai gyakorlat kreditértékével). Ha a szakmai gyakorlat intézményen kívüli összefüggő (egybefüggő), akkor erre is egyértelműen utalni kell.

¹⁰ Nem kötelező elem, csak akkor töltendő ki, ha a mesterképzési szak esetében releváns. Ilyen például, ha a mesterképzési szak csak bizonyos munkarendben folyhat, ha a szakon a tanulmányok idegen nyelven folynak vagy van-e lehetőség specializációkra és ha igen, azok szervezésének mi az alapja.

Magyarországon és a régióban egyedülállóan a képzés ötvözi az egészségipari termékek fejlesztéséhez, piaci hasznosításához és forgalmazásához szükséges ismereteket és készségeket.

A képzést kizárólag angol nyelven indítjuk.

10. Idegen nyelven folyó tanulmányok esetében az elérendő idegennyelvtudás szintje:¹¹

Tárgyalóképes, egészségiparra specifikus professzionális angol nyelvtudás.

¹¹ Nem kötelező elem, csak akkor töltendő ki, ha a mesterképzési szak esetében releváns. Kitöltése esetén a képzést megkülönböztető speciális jegyek pontban utalni kell arra, hogy a tanulmányok idegen nyelven folynak.