

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM  
für Studenten im V. Jahrgang**

<b>Name des Faches: Behördenkenntnisse der pharmazeutischen Industrie und Arzneimittelüberwachung Qualitätssicherung (Praktikum und Vorlesung)</b>							
<b>Studiengang:</b> Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
<b>Form des Studiums:</b> Direktstudium							
<b>Abgekürzter Name des Faches:</b> Qual. Sicherung							
<b>Englischer Name des Faches:</b> Quality assurance (theory and practice)							
<b>Neptun-Kode des Faches:</b> GYKGYI104G1N (Vorlesung und Praktikum)							
<b>Einordnung des Faches:</b> <u>Pflichtfach</u> /Wahlfach/Kriteriumsfach							
<b>Den Unterricht ausübende Organisationseinheit:</b> Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazie Institut für Pharmazie							
<b>Name des Lehrbeauftragtes:</b>  Dr. István Antal  <b>Kontaktdaten:</b> Telefon: +36-1-217-0914 E-mail: <a href="mailto:antal.istvan@semmelweis.hu">antal.istvan@semmelweis.hu</a>				<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Universitätsprofessor, Ph.D, Dr. habil.			
<b>Weitere Lehrbeauftragten:</b> (Theorie/Praktikum) Dr. Krisztina Gyimesi-Forrás Dr. Miléna Lengyel Dr. Lívia Budai Dr. Bálint Basa Bence Tóth				<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Gastlehrerin, Ph.D. Universitätsassistentin, Ph.D. Universitätsassistentin, Ph.D. PharmD, Doktorant Wissenschaftliche Mitarbeiter			
<b>Zahl der Kontaktstunden pro Semester:</b>  4 Std/Vorlesung 4 Std/ Praktikum				<b>Kreditwert des Faches:</b>  1 Kredit			
<b>Inhalt des Faches:</b> Ziel des Kurses ist, den Studierenden die Besonderheiten der Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Industrie und die sich aus dem gesetzlich geregelten Bereich ergebenden Verantwortlichkeiten näher zu bringen.							
<b>Kurzbeschreibung der Thematik des Faches:</b> Die Studierenden werden mit den Merkmalen der wichtigsten Aktivitäten vertraut gemacht, wie zB Änderungsmanagement, Risikomanagement, Untersuchung von Abweichungen, Management von OOS-Ergebnissen, Qualifizierungen, Validierungen, Verhinderung von Kreuzkontaminationen, Stabilitätstests, mikrobiologische Probleme, Schadstoffe usw. Im Rahmen der Präsenzübungen können die Studierenden einem Risikomanagement- und Untersuchungsprozess folgen.							
<b>Kursdaten</b>							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde (pro Woche)	Seminar	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9.Semester	4	4	-	-	8	Wintersemester	-

<b>Thematik der Vorlesungen:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grundlagen der pharmazeutischen Qualitätssicherung</li> <li>2. Aufgaben der Sachkundige Person (QP), Freigabe von Artikeln</li> <li>3. Risikomanagement, risikobasiertes GMP</li> <li>4. Untersuchung von Fertigungsabweichungen, OOS</li> <li>5. Qualifizierung und Prozessvalidierung</li> <li>6. Audits, Inspektionen</li> <li>7. Freigabe (parametrisch, "Echtzeit")</li> <li>8. Prozessanalyse, PAT</li> </ol>
<b>Thematik der Praktika</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wirkstofffreigabe</li> <li>2. Risikoanalyse</li> <li>3. Änderungsmanagement</li> <li>4. Elemente der PAT, typische Methoden, Anwendungsbeispiel der PAT</li> </ol>
<b>Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:</b>
<b>Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:</b> Je nach Bedarf
<b><i>Kursanforderungen</i></b>
<b>Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:</b>  <b>Pharmazeutische Administration I. (GYKEGY254G1N)</b> <b>Pharmazeutische Technologie IV. (GYKGYI249E4N)</b>
<b>Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:</b> nach Studien und Prüfungsregeln
<b>Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen,( Form, Zahl, Thema, Datum der Bewertung der Teilleistungen während des Semesters , Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten von Klausuren (Gemäß §§ 25-28. der StPO):</b> Prüfung am letzten Tag des 2-Wochen-Blocks (27. Sept.) laut Studien- und Prüfungsordnung, bzw Regeln. Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeit nach eigener Besprechung in 3. Woche des Semesters.
<b>Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende (Gemäß § 29. der StPO):</b> Teilnahme nach den Studien und Prüfungsregeln, max. 25% Abwesenheit, Teilnahme an der Besichtigung der pharmazeutische AG
<b>Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:</b> -
<b>Überprüfung des Wissens am Semesterende:</b> Unterschrift*/ <b>Praktikumsnote</b> */Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit* ( <i>Bitte, das Richtige zu unterstreichen</i> )  <b>Prüfungsanforderungen</b> ( <i>Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projetaarbeiten und deren Bewertungskriterien</i> ):  Vorlesung und Praktikumsfolien.

<b>Form der Leistungskontrolle am Semesterende:</b> <u>schriftlich</u> /mündlich//praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)*
<b>Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:</b> -
<b>Liste der Lehrmaterialen, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur). Es muss eindeutig angegeben werden, welche Teile der Lehrmaterialen zum Erwerb der jeweiligen Anforderungen benötigt sind (themenweise):</b>  Präsentationsfolien.
<b>Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:</b> ja*/nein*/ <u>auf Grundlage einer individuellen Beurteilung</u>
<b>Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal</b>