

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

Name des Faches: Behördenkenntnisse der pharmazeutischen Industrie und Arzneimittelüberwachung							
Arzneimittelinnovation und klinische Studien und Registrierung (Praktikum und Vorlesung)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Arzneimittelinnovation							
Englischer Name des Faches: Drug innovation and clinical examinations (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI105GIN (Vorlesung und Praktikum)							
Einordnung des Faches: <u>Pflichtfach</u> /Wahlfach/Kriteriumsfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazie							
Institut für Pharmazie							
Name des Lehrbeauftragtes:				Stellung, akademischer Grad:			
Dr. István Antal				Universitätsprofessor, Ph.D., habil.			
Kontaktdaten:							
Telefon: +36 1-217-0914							
E-mail: antal.istvan@semmelweis.hu							
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum)				Stellung, akademischer Grad:			
Dr. Ágnes Mészáros				Universitätsdozentin, Ph.D. Dr. habil.			
Dr. Miléna Lengyel				Universitätsassistentin, Ph.D.			
Dr. Bálint Basa				PharmD, PhD. Student			
Dr. Lívia Budai				Universitätsassistentin, Ph.D.			
Dr. Borbála Dalmadi-Kiss				Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Ph.D.			
Dr. László Wagner				Castlehrer, PharmD			
Zahl der Kontaktstunden pro Semester:				Kreditwert des Faches:			
8 Std/Vorlesung				1 Kredit			
8 Std/ Praktikum							
Inhalt des Faches:							
Ziel der Lehre des Faches ist die Beherrschung der wichtigsten theoretischen und praktischen Aspekte, die für die Innovationstätigkeit pharmazeutischer Produkte erforderlich sind, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung von Original- und Generikaprodukten, den gewerblichen Rechtsschutz und Aspekte der klinischen Prüfung.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches:							
Die Thematik des Faches umfasst die pharmazeutischen Aspekte der pharmazeutischen Innovation, Forschung und Entwicklung, die Grundlagen der strategischen Planung von Produkten, die Grundlagen des gewerblichen Rechtsschutzes und der Patentierbarkeit von Erfindungen, sowie die wichtigsten Fragen der Arzneimittelentwicklung und -zulassung Originalpräparate, Generika und Supergenerika (innovative Arzneimitteltechnologie).							
Darüber hinaus soll das Thema Phasen, Bedeutung, Ziele und Ablauf klinischer Prüfungen auf Basis der GCP-Richtlinie zusammenfassen und auch einen Einblick in die damit verbundenen ethischen Aspekte geben.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9.Semester	8	8	-	-	16	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmazeutische Innovation aus Sicht der Industrie 2. Pharmazeutische Forschung und Entwicklung heute, Chancen, Grenzen, Trends 3. Aspekte des gewerblichen Rechtsschutzes in der pharmazeutischen Industrie 4. Regulatorisches Umfeld für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln 5. Entwicklung von Originalpräparaten, Generika, Generika+ 6. Präklinische und klinische Studien 7. Klinische Studien in Forschung und Entwicklung 8. Phasen einer klinischen Prüfung, Zulassung, ethische Aspekte
Thematik der Praktika <ol style="list-style-type: none"> 1-2. Strategische Planung, Lebenszyklus, Theorie der Produktlebenskurve, BCG-Matrix 3-4. Patentbeschreibungsstruktur und inhaltliche Aspekte 5-6. Klinisches Versuchsprotokoll 7-8. Praktische Durchführung und Statistische Auswertung klinischer Tests
Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:
Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen: Je nach Bedarf
Kursanforderungen
Voraussetzung(en) der Kursaufnahme: Pharmakologie und Toxikologie III. (GYKGYH086E3N) Pharmazeutische Technologie IV. (GYKGYI249E4N)
Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten: nach Studien- und Prüfungsordnung
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): Projektarbeit. Prüfung am letzten Tag des 2-Wochen-Blocks (27. Sept.) laut Studien- und Prüfungsordnung, bzw Regeln (Ergebnis min 50% akzeptiert als befriedigend). Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeit nach eigener Besprechung in 3. Woche des Semesters.
Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende (Gemäß § 29. der StPO): Teilnahme nach den Studien und Prüfungsregeln (max. 25% Abwesenheit)
Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters: Projektarbeit, Abgabe bis 27. Sept.
Überprüfung des Wissens am Semesterende: Unterschrift*/ Praktikumsnote* /Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen) Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien): Präsentationsfolien.
Form der Leistungskontrolle am Semesterende: schriftlich /mündlich/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)* *(Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung: -
<p>Liste der Lehrmaterialien, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur). Es muss eindeutig angegeben werden, welche Teile der Lehrmaterialien zum Erwerb der jeweiligen Anforderungen benötigt sind (themenweise):</p> <p><i>Präsentationsfolien.</i></p>
<p>Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:</p> <p>ja*/nein*/<u>auf Grundlage einer individuellen Beurteilung</u></p>
Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal