

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

Name des Faches: Behördenkenntnisse der pharmazeutischen Industrie und Arzneimittelüberwachung							
Arzneimittelzulassung und Registrierung (Praktikum und Vorlesung)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Arzneimittelzulassung							
Englischer Name des Faches: Drug licensing (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI102GIN (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: Dr. István Antal Kontaktdaten: Telefon: +36-1-217-0914 E-mail: antal.istvan@semmelweis.hu				Stellung, akademischer Grad: Universitätsprofessor, Ph.D., Dr. habil.			
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum) Dr. Krisztina Gyimesi-Forrás Dr. Borbála Dalmadi-Kiss Dr. Miléna Lengyel Dr. Bálint Basa Dr. Lívia Budai				Stellung, akademischer Grad: Gastlehrerin, Ph.D. Wissenschaftliche Mitarbeiterin Ph.D. Universitätsassistentin, Ph.D. PharmD, Doktorand Universitätsassistentin, Ph.D.			
Zahl der Kontaktstunden pro Semester: 12 Std/Vorlesung 12 Std/ Praktikum				Kreditwert des Faches: 1 Kredit			
Inhalt des Faches: Gegenstand des Themas ist die Betrachtung des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukte, sowie die Aspekte der Entwicklung und Bewertung der diesem zugrunde liegenden Informationen und Dokumentationen.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches: Die Studierenden lernen die Grundlagen der Zulassung, das regulatorische Umfeld und das Anforderungssystem, das die inhaltlichen und formellen Anforderungen an die Registrationsdokumentation einschließlich der Arzneimittelqualität bestimmt, sowie die Aufgaben im Zusammenhang mit der Beantragung von Zulassungen, der amtlichen Bewertung und der Aufrechterhaltung von Berechtigungen. Das Thema gibt einen Überblick über industrielle und behördliche Prozesse vor dem Inverkehrbringen. Es stellt im Allgemeinen die Aktivitäten und Wissensmaterialien dar, die für die Aufrechterhaltung und Änderung der Lizenz nach Erhalt erforderlich sind.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9.Semester	12	12	-	-	24	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen:

1. Einführung. Bedeutung der Lizenzierung, rechtliche Rahmenbedingungen, Anwendung, Arzneimittelzulassungsprozesse, Änderungsprozesse bereits zugelassener pharmazeutischer Produkte.
2. Grenzgebietsprodukte und nicht-pharmazeutische Produkte, die in der Apotheke vertrieben werden
3. Der Planungsprozess für die Entwicklung von Originalarzneimitteln
4. Der Planungsprozess für die Entwicklung von Generika
5. Planungsprozess für die Entwicklung generischer Mehrwertarzneimittel
6. Biologische Arzneimittel und Biosimilar-Präparate
7. Planung der WEU und ihrer traditionellen Entwicklung
8. Amtliche Bewertung von Arzneimitteln
9. Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung
10. Audits und Inspektionen in der pharmazeutischen Produktion
11. Pharmakovigilanz von Arzneimitteln
12. Gebrauchsanweisung für den Alltag, OTC (freiverkäufliche Arzneimittel)

Thematik der Praktika

In den Übungen erwerben die Studierenden parallel zum theoretischen Unterricht zusätzliche Kenntnisse über die Inhalte und Zusammenstellung der Registrationsdokumentation, zur Struktur der Gemeinsamen Technischen Dokumentation (CTD), die QP-Erklärung, zur praktischen Umsetzung der Änderung von Zulassungen.

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:**

Pharmazeutische Administration I. (GYKEGY254G1N)

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 bzw., Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten: (Gemäß §§ 25-28. der StPO)

Prüfung am letzten Tag des 2-Wochen-Blocks (29. Sept.) laut Studien- und Prüfungsordnung, bzw. Regeln. Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeit nach eigener Besprechung in 3. Woche des Semesters.

Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende: Teilnahme nach den Studien und Prüfungsregeln, max. 25% Abwesenheit, Teilnahme an der Besichtigung des Pharmaunternehmens

Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:-

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift*/Praktikumsnote*/Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit

Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien): -

Test am Ende der Blockunterricht (mit einem Ergebnis von min. 50% ist befriedigend)

Form der Leistungskontrolle am Semesterende: schriftlich/

mündlich*/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)*

Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung: -

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):

Präsentationsfolien

Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:

ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung

Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal