

Gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment mesterképzés (MSc)
(Pharmaceutical Research and Development Management)
SZTE Gyógyszerésztudományi Kar - 2025

1. félév (2025. ősz)

Kurzusok és rövid tematikájuk

Bevezetés a gyógyszerfejlesztési kutatómenedzsmentbe

Gyógyszerfejlesztési alapismeretek

- Gyógyszerfejlesztés lépései; példák, esettanulmányok az alapismeret felhasználására a gyógyszerfejlesztésben – QbD; Biofarmácia; Matematikai, informatikai, biostatistikai alapismeretek
- Ható- és segédanyagok
- Gyógyszerformák csoportosítása
- példák, esettanulmányok az alapismeret felhasználására a gyógyszerfejlesztésben (biostatistika)

Gyógyszerkutatás-fejlesztés

- A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése és az ezt megelőző értékelés folyamata
- A gyógyszerkutatás-fejlesztés etikai környezete
- A gyógyszerkutatás fázisai és jogszabályi környezete
- Gyógyszerengedélyezés: beadvány felépítése, beadvány típusok, engedélyezési eljárások az EU-ban
- Speciális gyógyszercsoportok forgalomba hozatalának szabályozása (növényi, biológiai, fejlett terápiás-, állatgyógyászati stb.)
- Gyógyszerkutatási dokumentáció, etikai engedélyezés:
- állat és humán kísérletek, orvosbiológiai kutatások, etikai bizottságok
- GLP
- humán klinikai vizsgálatok forgalomba hozatali engedélyhez; dokumentációs követelmények (EU-CTR)

Gyógyszerforgalmazási ismeretek

- Gyógyszergyártás (hatóanyag -, vizsgálati készítmény-, gyógyszerkészítmény)
- Gyógyszernagy, és kiskereskedelem
- Forgalomba hozatal utáni felügyelet, farmakovigilancia
- Farmakovigilancia a hatóság szemszögéből
- Gyógyszerkészítmények marketing tevékenysége, gyógyszerhamisítás
- GCP dokumentációk, farmakovigilancia

Angol szaknyelvi ismeretek

Gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment mesterképzés (MSc)
(Pharmaceutical Research and Development Management)
SZTE Gyógyszerésztudományi Kar - 2025

2. félév: (2026. tavasz)

Kurzusok és rövid tematikájuk

Orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközök fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.

Orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközök fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.

- kapcsolódó dokumentációs követelmények, példák

Étrendkiegészítők fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.

Étrendkiegészítők fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.

- esettanulmányok

Kozmetikumok fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.

Kozmetikumok fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.

Szabadon választható 1, 2:

A tudományos kutatás és közlés módszertana és etikája

A farmakokinetika szerepe a gyógyszerkutatásban

Szabadon választható 3, 4:

Hatóanyagfejlesztés

Gyógyszergyártástechnológia: QbD, PAT

Gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment mesterképzés (MSc)
(Pharmaceutical Research and Development Management)
SZTE Gyógyszerésztudományi Kar - 2025

3. félév: (2026. ősz)

Kurzusok és rövid tematikájuk

Stratégiai tervezés és innovációmenedzsment

- kutatásmenedzsment és üzletfejlesztés
- Szellemi tulajdonvédelem, iparjog
- esettanulmányok

Kutatási projektek vezetése, projektmenedzsment

- kiemelt témakörök: kockázatbecslés, értékelés
- esettanulmányok

Adatvédelem és információbiztonság, biostatisztika

Interperszonális kommunikáció

- gyakorlati példák

Szabadon választható 1, 2:

- Tudományos orientációjú elektronikus adatbázisok kezelése, bevezetés a szakirodalmazásba
- Gyógynövény kutatás és fitoterápia

Szabadon választható 3, 4:

- Gyógyszertechnológia: preformuláció és gyógyszerforma tervezés
- Gyógyszeranalitika, modern műszeres eljárások a gyógyszerkutatásban

4. félév: (2027. tavasz)

Kurzusok és rövid tematikájuk

Szakdolgozat elkészítése

Szakmai gyakorlat