

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

**1. félév**

**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 gyógyszer-csoportok 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**

| <b>2. félév</b>                                                                                                |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kurzusok és rövid tematikájuk</b>                                                                           |                                                                                                    |
| <b>Orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközök fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.</b> |                                                                                                    |
| <b>Orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközök fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– kapcsolódó dokumentációs követelmények, példák</li> </ul> |
| <b>Étrendkiegészítők fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.</b>                                 |                                                                                                    |
| <b>Étrendkiegészítők fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>– esettanulmányok</li> </ul>                                |
| <b>Kozmetikumok fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 1.</b>                                      |                                                                                                    |
| <b>Kozmetikumok fejlesztése; szabályozás, forgalmazás és marketing 2.</b>                                      |                                                                                                    |
| Szabadon választható 1, 2:                                                                                     |                                                                                                    |
| <b>A tudományos kutatás és közlés módszertana és etikája</b>                                                   |                                                                                                    |
| <b>A farmakokinetika szerepe a gyógyszerkutatásban</b>                                                         |                                                                                                    |
| Szabadon választható 3, 4:                                                                                     |                                                                                                    |
| <b>Hatóanyagfejlesztés</b>                                                                                     |                                                                                                    |
| <b>Gyógyszergyártástechnológia: QbD, PAT</b>                                                                   |                                                                                                    |

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

**3. félév**

**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**

**Kurzusok és rövid tematikájuk**

**Szakdolgozat elkészítése**

**Szakmai gyakorlat**