

A szakképzés az SZTE gyógyszerésztudományi Karon

A gyógyszerészek szakirányú szakképzése 2000-től folyik Karunkon. A jelöltek a szakirányok teljes palettájából választhatnak érdeklődési területüknek és a munkahelyi elvárásoknak megfelelően:

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. EMMI rendelet 7. sz. melléklete alapján a hatályban maradó (vagy annak megfeleltethető) szakirányok mellett a bevezetésre került szakirányok (alap- és ráépített) oktatása is teljes körű.

Az I. táblázat a 22./2012. EMMI rendelet 7. sz. mellékletét mutatja be, amely a két szóban forgó rendelet megfeleltetését tartalmazza.

I. táblázat: 22./2012. EMMI rendelet 7. sz. melléklete

	A	B
1.	A 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet 7. számú melléklete szerinti megszerzett szakgyógyszerési szakképesítések	22/2012. (IX.14) EMMI rendelet szerint megszerezhető szakképesítés
2.	Gyógyszertechológia	Gyógyszertechológia, Gyógyszerkészítés
3.	Gyógyszerellenőrzés	Gyógyszerellenőrzés
4.	Gyógyszerhatástan	Farmakológia, farmakoterápia Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutató, farmakológia
5.	Gyógyszerkémia	Hatóanyagkutató és gyógyszerkémia
6.	Társadalomgyógyszerészet	Gyógyszerügyi szakigazgatás
7.	Farmakognózia és fitoterápia	Fitoterápia, Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia
8.	Klinikai laboratóriumi diagnosztika	Klinikai laboratóriumi szakgyógyszerész
9.	Gyógyszerellátási gyógyszerészet	Gyógyszertárvezetés-üzemeltetés
10.	Gyógyszerügyi szervezés és igazgatás	Gyógyszerügyi szakigazgatás
11.	Radiógyógyszerészet	Radiógyógyszerészet
12.	Kórházi gyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerész
13.	Klinikai gyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerész
14.	Minőségbiztosítás	Minőségbiztosítás

A következő táblázat (II. táblázat) bemutatja azokat a szakirányokat, amelyek oktatását a 22/2012. EMMI rendelet szerint Karunk végzi, amelynek az oktatásához rendelkezésre állnak a személyi és tárgyi feltételek:

II. táblázat: Szakterületek, szakirányok

szakterület	szakképesítés
Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés
	Gyógyszerészi gondozás
	Gyógyszerkészítés
	Fitoterápia
	Gyógyszerügyi szakigazgatás
	Farmakológia, farmakoterápia
Ipari szakgyógyszerészet szakterület	Gyógyszertechnológia
	Gyógyszerellenőrzés
	Minőségbiztosítás
	Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia
	Gyógyszer-engedélyezés
	Farmakovigilancia
	Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia
	Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia
	Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia
Radiógyógyszerészet	
Kórház- Klinikai szakgyógyszerészet szakterület	Kórház-klinikai szakgyógyszerészet
	Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet
Kórházi-klinikai ráépített szakképesítések	Onkológiai gyógyszerészet
	Infektológiai gyógyszerészet
	Pediátriai gyógyszerészet
	Gyógyszer-információ és terápiás tanácsadás
	Parenterális gyógyszerelés
	Toxikológia
	Klinikai radiógyógyszerészet

A szak- és továbbképzés „önköltséges” formában működik. Az önköltséges képzésben résztvevőkkel is Szakképzési megállapodást köt a Kar, amely tartalmazza a jelöltre vonatkozó rendelkezéseket (a szakképzés időtartama tárgyában, a szakképzés helye vonatkozásában, a képzés teljesítése vonatkozásában, stb.), képzőhelyre vonatkozó rendelkezéseket a képzési terv vonatkozásában, a képzés felügyeletének vonatkozásában stb.

A szakképzés részletes programja

1. Törzsképzés

A szakképzés első évének – „törzsképzés” – elméleti tanfolyamai a korábbi elvek és hagyományok tiszteletben tartásával és a megváltozott jogszabályi környezethez igazított módon történik.

Az első félévben valamennyi felvett számára havi közös foglalkozásokat szervezünk, amely során a graduális képzés tematikájára épülő; valamennyi szakgyógyszerész számára szükséges ismeretek átadása történik. A második félévben szakterületenkénti bontásban folyik a képzés.

A korábbi gyakorlatnak megfelelően 10 hónapon keresztül havi 1 napon (péntek) 8 kontaktóra + azonos időtartamú elfoglaltságot jelentő havi 8 óra önálló feladatok kiadása, melyeket adott egyetemi oktató elbírál és a köv. alkalommal konzultáció során megbeszélük a jelölttel = összesen 20x8 óra (=mindösszesen 160 óra, 50% kontakt óraszám, 50% egyéni felkészülés).

2. Szakirányú képzés (alap)

A szakirányú képzés az egyes szakágak mentorainak irányításával zajlik, alapvetően követve a szakképzési rendeletben lefektetett témaköröket. A foglalkozások szakirányonként, illetőleg létszám függően is változó formában folynak: hagyományos tantermi előadás, interaktív tréning illetőleg egyéni képzési terv szerint.

1. és 2. év szakirányú képzés során minimum 10 x 8 óra (kontakt + önálló feladatok szakirányonként önállóan meghatározva, specifikumoknak megfelelően) 10 nap = 80 óra/év

A szakirányú képzés az alábbi tematika szerint zajlik:

Szakképesítések képzési tervei

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés

Törzsképzési év

- A közforgalmú gyógyszerellátás működése, feladatok, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban
- Gyógyszerügyi szakigazgatás, gyógyszerpolitikai alapismeretek
- Gyógyszerügy finanszírozása, gyógyszer-támogatás
- Gazdálkodási alapismeretek, gyógyszertári gazdálkodás alapjai
- Jogi alapismeretek
- Népegészségügyi és prevenciós ismeretek
- Kommunikációs alapismeretek (beteg-együttműködés)
- Minőségbiztosítási alapismeretek
- Farmakovigilancia
- Vezetési alapismeretek

Szakgyakorlati képzés első éve

- Gazdasági, közgazdasági ismeretek:
 - o Stratégiai menedzsment, elemzési, értékelési eszközök, SWOT analízis, BCG mátrix
 - o Stratégiai modellek: Porteri 5 erő modell
 - o A mikroökonómia területe, a keresleti és a kínálati függvény bemutatása, a Marsall kereszt jelentősége gazdasági szempontból
 - o A pénz fogalma, funkciói. A jelenérték fogalma és matematikai formulája
 - o A mutatószámok jelentősége; néhány fontos mutatószám értelmezése: eszközarányos árbevétel, készletek forgási sebessége, vevők forgási sebessége
 - o A makroökonómia alapfogalmai, szereplői, céljai, eszközei. A makroökonómia alapegyenlete
- Adózási ismeretek, készletgazdálkodás:
 - o Adóügyi alapfogalmak, az adózás alapelvei, adóztatási elméletek.
 - o Adók csoportosítása, adónemek
 - o Logisztika, készletgazdálkodás: készletezési modellek működési mechanizmusa
 - o A készletek szükségessége, fogalma, csoportosíthatósága

- Humán erőforrás menedzsment-ismeretek
- GPP és GDP: Good Pharmacy Practice és Good Distribution Practice elmélete és gyakorlata

Szakgyakorlati idő második éve:

- Munkajogi ismeretek
 - Munkajogi alapfogalmak, a munkajog szabályozási hierarchiája. A munkaviszony alanyai, létesítése; a munkavégzés szabályai, a munkaszerződés módosítása, a munkaviszony megszűnése és megszüntetése
- Vállalkozásjogi ismeretek
- Szakigazgatási ismeretek:
 - A magyar egészségügyi ellátórendszer felépítése és igazgatási feladatokat ellátó szervek, a gyógyszerellátás hatósági felügyelete
 - A lakossági gyógyszerellátás szabályozása, a gyógyszertárak fajtái, létesítésük és működésük általános szabályai
 - A gyógyszerellátás szerkezete: intézeti és közforgalmú gyógyszertárak működésének szabályozása, a gyógyszertáron kívüli gyógyszer-értékesítés szabályozása
 - A közforgalmú gyógyszertárak szolgálati rendje, személyi feltételrendszere; a közforgalmú és fiókgyógyszertár helyiségeire és felszerelésére vonatkozó követelmények, gyógyszertári dokumentáció
 - A gyógyszerek rendelésének és kiadásának szakmai szabályozása, gyógyszerrendelés a társadalombiztosítás terhére
- Vezetői ismeretek:
 - A vezető feladatai, vezetői tulajdonságok, a vezetés funkciói, a sikeres vezetés alapelvei
 - A motiváció lényege, szerepe a vezetői munkában, a motiváció megközelítése
 - Motivációs elméletek bemutatása
 - A munkaszervezés alapjai, munkakörelemzés, munkaerőtervezés
- Gyógyszerpolitikai, gyógyszerügyi szakigazgatási ismeretek: a tisztifőgyógyszerészeti osztály feladatai, működése, jellemzői
- Gyógyszerbiztonság, biztonságos gyógyszerellátás: hamisítás, étrend-kiegészítők aktuális kérdései

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszerészi gondozás képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.2. Gyógyszerészi gondozás

12 hónap törzsképzés: elméleti képzés a következő területeken:

1. a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,
2. a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,
3. a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,
4. a gyógyszertári gazdálkodás alapjai,
5. jogi alapismeretek,
6. népegészségügyi és prevenciók ismeretek,
7. kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,
8. a gyógyszertári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,
9. vezetési alapismeretek.

Szakgyakorlati képzés

1. Gyógyszerészi gondozás jogi vonatkozásai
2. Farmakoterápia menedzsment
3. Multidisziplináris farmakológia
4. Gyógyszeres terápiák klinikai szempontú menedzselése
5. Gondozási tevékenységek a meglévő protokollnak megfelelően
6. Betegek egészség-státuszának felmérése
7. Gyógyszeres kezelési tervek elkészítése
8. A prevencióval összefüggő, edukációs ismeretek
9. A farmakoterápia menedzsment dokumentálása
10. Gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó laboratóriumi vizsgálatok
11. Műszerek és módszerek kalibrálása, validálása
12. Kommunikációs ismeretek

Konzultációk

1. Gyógyszerészi gondozás standardjai 1.
egyéni feladat: GYAT végrehajtás 3-5 beteg esetében, probléma magyarázat
2. Gyógyszerészi gondozás standardjai 2.
egyéni feladat: Adherencia vizsgálat Morisky skála alapján min. 5 beteg esetében
3. Gyógyszerészi gondozás standardjai 3.
egyéni feladat: mellékhatás bejelentés gyakorlata: kitöltött OGYÉI formulák beküldése (e-mail)

Tanfolyam

1. Infektológia: bakteriális, virális és mycoticus infekciók jellemzői, terápiás lehetőségek
Immunológia elvek: autoimmun betegségek, biológiai gyógyszerek
2. Gastroenterológiai betegségek: oesophagus és gyomor betegségek, epe és májbetegségek, acut és chronicus pancreatitis, gyulladásoos bélbetegségek, bélmotilitási zavarok
Metabolikus betegségek: DM, hyperuricaemia, dislipidémia
Endokrin betegségek: pajzsmirigy, mellékvese, nemiszervek

Konzultációk

1. Gyógyszerészi gondozási irányelvek 1. (1. TÁMOP 6.2.)
egyéni feladat: SPC analízis: súlyos mellékhatások kiemelése
2. Gyógyszerészi gondozási irányelvek 2. (1. TÁMOP 6.2.)
egyéni feladat: mellékhatás bejelentés gyakorlata: kitöltött OGYÉI formulák beküldése (e-mail)
3. Gyógyszerészi gondozási irányelvek 3. (1. TÁMOP 6.2.)
egyéni feladat: betegigény kérdőíves felmérése

Tanfolyam

1. Hypertonia, MI, stroke antikoagulálás; Akut és krónikus mozgásszervi betegségek
Krónikus légúti betegségek: rhinitis, asthma, COPD
Fájdalomcsillapítás: akut és krónikus tünetek befolyásolása
2. Daganat kezelési elvek – hagyományos citotoxikus és célzott terápiák - , adjuvans terápia, rescue gyógyszerek (leukemiák, lymphomák, solid tumorok - mamma, tüdő, colorectalis -)
Mentális betegségek: szorongás, depresszió, schizophrénia
Krónikus neurológiai kórképek : Parkinson kór, SM, epilepszia
Táplálás terápia

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszerkészítés képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.3. Gyógyszerkészítés

Egyéni képzés

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszertári minőségbiztosítás képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.4. Gyógyszertári minőségbiztosítás

Törzsképzés: elméleti képzés a következő területeken:

1. a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,
2. a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,
3. a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,
4. a gyógyszertári gazdálkodás alapjai,
5. jogi alapismeretek,
6. népegészségügyi és prevenciós ismeretek,
7. kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,
8. a gyógyszertári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,
9. vezetési alapismeretek.

Szakgyakorlati képzés elméleti képzés az alábbi területeken:

1. minőségbiztosítási alapok, rendszerek, minőségfejlesztési módszerek és technikák,
2. minőségügyi rendszerek az egészségügyben és a gyógyszerügyben,
3. a helyes gyógyszertári gyakorlat (GPP) elvei és feladatai,
4. a gyógyszertár belső minőségügyi rendszere,
5. a gyógyszertári munkafolyamatok minőségbiztosítása, gyógyszertárakban,
6. a receptúrai gyógyszerkészítés minőségbiztosítása,
7. az expedálás minőségbiztosítása,
8. a rendelés, áruátvétel, készletgazdálkodás, raktározás, impleálás stb. minőségbiztosítása,
9. dokumentáció

Szakgyakorlati képzés első éve

1. A minőségügy kialakulása, története, fejlődése: minőség-ellenőrzés, inőségbiztosítás, minőségirányítás,
2. Minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO, EFQM modell),
3. Minőségbiztosítás, szabványok
4. Szakigazgatási ismeretek:
 - a. A magyar egészségügyi ellátórendszer felépítése és igazgatási feladatokat ellátó szervek, a gyógyszerellátás hatósági felügyelete
 - b. A lakossági gyógyszerellátás szabályozása,
 - c. A gyógyszerellátás szerkezete
 - d. A közforgalmú gyógyszertárakra vonatkozó követelmények, gyógyszertári dokumentáció
 - e. A gyógyszerek rendelésének és kiadásának szakmai szabályozása, gyógyszerrendelés a társadalombiztosítás terhére
5. QbD/PAT- modern minőségügyi rendszerek
6. Készletgazdálkodás, adózási alapismeretek

Szakgyakorlati idő második éve:

1. Gazdasági, közgazdasági ismeretek
2. Farmakovigilancia a gyakorlatban
3. GMP: Good Manufacturing Practice elmélete és gyakorlata
4. GPP: Good Pharmacy Practice, gyógyszerértékesítési minőségbiztosítás elmélete és gyakorlata, nemzetközi trendek
5. GDP: Good Distribution Practice elmélete és gyakorlata
6. Gyógyszerpolitikai, gyógyszerügyi szakigazgatási ismeretek: a tisztifőgyógyszerészeti osztály feladatai, működése, jellemzői, Minőségbiztosítás a tisztifőgyógyszerészeti rendszer működésén keresztül
7. Gyógyszerhamisítás és étrend-kiegészítők: minőségbiztosítási elemek és aktuális helyzet

PROGRAM-TEMATIKA

Fitoterápia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.5. Fitoterápia

Törzsképzési év

- A közforgalmú gyógyszerellátás működése, feladatok, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszerertárakban
- Gyógyszerügyi szakigazgatás, gyógyszerpolitikai alapismeretek
- Gyógyszerügy finanszírozása, gyógyszer-támogatás
- Gazdálkodási alapismeretek, gyógyszerértékesítési gazdálkodás alapjai
- Jogi alapismeretek
- Népegészségügyi és prevenciós ismeretek
- Kommunikációs alapismeretek (beteg-együttműködés)
- Minőségbiztosítási alapismeretek
- Farmakovigilancia
- Vezetési alapismeretek

Szakgyakorlati képzés első éve

A fitoterápia alapjai.

- A racionális fitoterápia helye a modern terápiában. A fitoterápiával kapcsolatos gyógyszerészeti kompetenciák.

Fitoterápiás készítmények.

- Fitoterápiában alkalmazott termékcsoporthoz és törvényi szabályozásuk. Növényi gyógyszerek. Hagyományos növényi gyógyszerek. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek. Étrend-kiegészítők. Orvostechnikai eszközök.

Biztonságos fitoterápia.

- A fitoterápia korlátai. Öngyógyszerelés és veszélyei.
- Mellékhatások, interakciók.

Növénytől a gyógyszerig. Fitotechnológia.

- Préselés. Szárított drog. Kivonatok (tinktúra, folyékony és szárazkivonat).
- Összetétel értékelések drog:kivonat arány számítása.
- Monokomponensű gyógyteák, teakeverékek.
- Főkomponens, mellékkomponens, hatóanyag, markeranyag fogalma.
- Növényi készítmények standardizálásának lehetőségei.
- Fitoanalitika.

Szakgyakorlati képzés második éve

Új növényi szerek a fitoterápiában.

- Központi idegrendszer. Nyugtatók, altatók. Antidepresszánsok.
- Gasztrointesztinális rendszer. Karminatívumok. Máj- és epeműködés kezelése. Étvágyfokozók. Hasmenés kezelése. Hashajtók.
- Szív-és érrendszeri megbetegedések. Szívelégtelenség kezelése. Vénás elégtelenség kezelése.
- Húgyúti betegségek. Húgyúti fertőzések, BPH kezelése.
- Nőgyógyászati kórképek. Menstruációs zavarok. Menopauza.
- Légúti betegségek. Száraz és produktív köhögés kezelése.
- Immunmodulánsok. adaptogének.
- Gyulladáscsökkentők, fájdalomcsillapítók.
- Bőrbetegségek. Fertőzések, sérülések, ekcémák, dermatitiszek, akné, seborrhoea. Mérgező növények, növényi mérgezések.
- Összetéveszthető ehető és mérgező növények.
- Gyógynövények és készítményeik helytelen alkalmazásából eredő mérgezések.
- Fototoxikus növények.
- Növényi alapú termékek hamisításából eredő veszélyek.

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszerügyi szakigazgatás képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.6. Gyógyszerügyi szakigazgatás

Törzsképzés: elméleti képzés a következő területeken:

1. a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,

2. a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,
3. a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,
4. a gyógyszerügyi gazdálkodás alapjai,
5. jogi alapismeretek,
6. népegészségügyi és prevenciós ismeretek,
7. kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,
8. a gyógyszerügyi minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,
9. vezetési alapismeretek.

Szakgyakorlati képzés

- A magyar egészségügy szervezeti felépítése, A magyar egészségügyi jogalkotó és jogalkalmazó szervei
- *Szervezési, vezetési ismeretek*
 1. A vezetői munka alapelemei: a tervezési, szervezési, vezetési ellenőrzési feladatok bemutatása, rövid jellemzése
 2. A vállalat működését befolyásoló elemek: a Porter féle értéklánc modell: vállalati rendszerek az értékteremtő folyamat mentén; a logisztika lényegi feladatai; a termelés során fellépő alapvető kérdések; a marketing által kezelendő alapvető elemek; a pénzügy, mint funkcionális egység alapvető feladatai; a humán erőforrás menedzsment alapvető feladatai, alapvető rendszerei
 3. A szervezetalkotó ismérvek jellemzése (munkamegosztás, hatáskörmegosztás, koordináció, konfiguráció)
 4. Szervezeti formák bemutatása: a funkcionális szervezet jellemzése; a divízionális szervezet jellemzése; a mátrix szervezet jellemzése
 5. Tervezési megközelítések, tervezési feladatok: A vállalkozás pozicionálása, vállalati stratégia: a vállalat mikrokönyezete; a vállalat makrokönyezete; a vállalati környezet elemzése (PEST elemzés, iparág, üzletág elemzése, stratégiai csoport elemzése, SWOT elemzés); alapvető vállalati stratégiák bemutatása; vállalati szintű elemi stratégiák választéka; a stratégiai tervezés koncepciója; a stratégiai terv felépítése; operatív tervezés: üzleti tervezés lényeges kérdései – a tervezéssel koherens menedzsment megvalósítása.
 6. A munkaszervezés jellemző módszerei: a munkakörelemzés lényege, alapvető módszerei; a munkaköri leírás alapvető elemei; munkakörszervezési, munkakörtervezési eljárások, modellek; munkakörértékelés; teljesítményértékelés; ösztönzés.
 7. Egyének kezelése a vállalkozásban: az egyéni motiváció kezelése: tartalomelméletek (Maslow, Herzberg); a motiváció folyamatelméletei (Megerősítés-elmélet, Célkitűzés-elmélet, Elvárás-elmélet, Méltányosság-elmélet)
 8. A vezetés megvalósítása: a klasszikus vezetés-elméleti koncepciók; a döntésközpontú vezetés-elméletek; személyiségközpontú vezetés-elméletek; kontingencialista vezetés-elméletek
 9. A szervezet, mint csoportok közössége: a csoportteljesítményt magyarázó modell; a csoport struktúráját befolyásoló tényezők bemutatása; a csoport-folyamatok bemutatása
 10. A szervezeti kultúra definiálása: a Hofstede féle szervezeti kultúra modell bemutatása; a Handy féle kultúra-tipológia bemutatása.
- *Kommunikációs ismeretek*
 1. Kommunikációs alapok: a kommunikációs folyamat meghatározása, elemei, a kommunikáció hatékonyságát befolyásoló tényezők; a kommunikációs folyamatok csoportosítása, kommunikációs csatornák; a hatékony kommunikáció feltételei.

2. A kommunikációs rendszer (testbeszéd, vokális kommunikáció, aktív figyelem, verbális kommunikáció)
 3. A terápiás kommunikáció: kialakulása és jelentősége; a gyógyszerészi gyakorlatban alkalmazandó nemzetközi és hazai kommunikációs jogszabályok és irányelvek.
 4. A meggyőzés elmélete és alkalmazása a gyógyszerészi tevékenység során
 5. Előadás és beszéd tartása: az előadást megelőző időszak feladatai; a felkészülés folyamata; az előadás felépítése; illusztrációk alkalmazása; az előadó viselkedése előadás közben
 6. Vezetői kommunikációs feladatok: konfliktuskezelés, HR, értekezletvezetés stb.
- *Gazdasági, vállalkozási ismeretek*
 1. A (köz)gazdasági gondolkodás alapjai
 2. A gazdaság szereplői: a családtól a vállalkozásokon/szervezeteken és a nemzetgazdaságon át a világgazdaságig
 3. Az államháztartás — költségvetési szerv(ek)
 4. Vállalat (vállalkozás) gazdaságtana
 5. Számviteli ismeretek
 6. Pénzügyi ismeretek
 7. Adózási ismeretek
 8. A közforgalmú gyógyszerár mint vállalkozás
 - *Jogi ismeretek*
 1. Jogi alaptan
 2. Alkotmányjog
 3. Államigazgatási jog (a közigazgatási eljárási törvény)
 4. Polgárjogi fogalmak és jogágak (kötelmek, örökösödési jog, kártérítés)
 5. Büntetőjogi alapfogalmak és felelősség az egészségügyben
 6. Pénzügyjogi alapfogalmak (monetáris és fiskális politika)
 7. Társadalombiztosítási jogi alapfogalmak
 - *Egészségügyi informatikai ismeretek*
 1. Informatikai alapismeretek: hardver és szoftver ismeretek; Számítógép hálózatok.
 2. Korszerű informatikai megoldások, lehetőségek. Szoftver alkalmazások; Kommunikációs lehetőségek. Korszerű hálózatok. Internet: kialakulása, felépítése; lehetőségek az egészségügyi informatikában.
 3. A gyógyszerári informatika alapjai és környezete. Számítógép az egészségügyben (gyógyszertár, kórház, szociális otthon).
 4. A „2006. évi XCVIII. Tv. hatáskörrel módosított” 2006. évi XLV. Törvény a gyógyszerári informatikáról. Internetes gyógyszerári alkalmazások. Internet biztonság kérdései: vírusok, vírusvédelem, tűzfalak.
 5. Vállalat-irányítási rendszerek.
 6. Szakmai információ- Pharmainfó a gyakorlatban; egyéb szakmai információs rendszerek (Gyógyszerkönyv, Rote Liste, FoNo, homeopátia, tápszer információ, jogszabály gyűjtemény). Értékesítés és szakmai információ (officinai, és egyéb értékesítés); OEP adatregisztrációs előírások, jogosultságok.
 7. A gyógyszerárgazdálkodás informatikai támogatása (közforgalmú gytárban); gyógyszerári törzs kialakítása, árkarbantartás „nem támogatott” gyógyszer, egyéb termék esetében; szállítói törzs és patikai törzs kapcsolata; rendelési algoritmusok, kommunikáció a nagykereskedővel; készlet-optimalizálás; gazdálkodást segítő informatikai megoldások (lekérdezések, listák, stb), leltár.
 8. A 41./2007 EüM. rendelet informatikai elvárásai.

9. Egyéb informatikai lehetőségek az egészségügyben: beteghívó, gyógyszerészi gondozás, partnerkártya, PDA, stb.
- *Gyógyszerügyi szakigazgatás (aktuális jogszabályok áttekintése)*
 1. A gyógyszerkutatás szabályozása
 2. Gyógyszergyártás
 3. Gyógyszerértékelés és -engedélyezés
 4. Gyógyszer-nagykereskedelem és párhuzamos import
 5. Gyógyszerrendelés és –kiadás
 6. Gyógyszerárképzés és társadalombiztosítási támogatás. Közgyógy-ellátás
 7. Kábítószer, pszichotróp anyagok és prekursorok
 8. Lakossági gyógyszerellátás (gyógyszertárak létesítése és működtetése, forgalmazás gyógyszertáron kívül)
 9. Gyógyítóintézeti gyógyszerellátás.
 10. Gyógyszerellátási garanciák.
 11. A gyógyszerek reklámozásának és ismertetésének a felügyelete

PROGRAM-TEMATIKA
Farmakológia, farmakoterápia képzési program
Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet

1.7. Farmakológia, farmakoterápia

Törzsképzés: elméleti képzés a következő területeken:

1. a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszerertárakban,
2. a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,
3. a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,
4. a gyógyszerertári gazdálkodás alapjai,
5. jogi alapismeretek,
6. népegészségügyi és prevenciós ismeretek,
7. kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,
8. a gyógyszerertári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,
9. vezetési alapismeretek.

Szakgyakorlati képzés

- Újszülöttek, koraszülöttek gyógyszeres kezelésének alapelvei, lehetőségei.
- Gyermekgyógyászat: Láz- és fájdalomcsillapítás. Köhögés csillapítók, köptetők alkalmazásának szabályai, orrfolyás kezelése. Bőrgyógyászati készítmények, különös tekintettel az érzékeny bőrű csecsemőkre. Emésztési rendellenességek, bélműködés zavarainak gyógyszeres kezelése. Védőoltások. Krónikus gyermekbetegségek (asztma, allergia, diabétesz) kezelése.
- Geriátria (farmakokinetikai változások, krónikus betegségek (antihipertenzív, antiaritmiás, antihyperlipidémiás szerek).
- Esetismertetés a geriátria, csecsemő- gyermekgyógyászat témájában.
- Számonkérés a geriátria, csecsemő- gyermekgyógyászat témájában.
- Szülészeti-nőgyógyászat: terhesség alatt szedhető gyógyszerek, teratogenezis. Terhesség alatti szűrővizsgálatok és azok eredményeinek értékelése: általános laborvizsgálatok, TORCH panel, genetikai vizsgálatok. Koraszülés. Uterusz működését befolyásoló farmakonok. Fogamzásgátlás. Oszteoporózis.
- Esetismertetés a szülészeti nőgyógyászat témaköréből.
- Számonkérés a szülészeti nőgyógyászat témaköréből.
- Reumatológia (csontanyagcsere gyógyszerterana, osteoporosis, lokális gyulladás gátlók, nem-szteroid- és szteroid gyulladásgátlók)
- Urológia (szexuális aktivitásra ható szerek, androgének, húgyuti fertőzések, inkontinencia)
- Egy-egy eset részletes kidolgozása írásos formában az urológia, reumatológia témájában.
- Neurológia-pszichiátria (antiepileptikumok, antidepresszánsok, neurodegeneratív betegségek, nyugtatók, altatók, anxiolitikumok, gyógyszerfüggőségek, nikotin függőség, migrén)

- Gyomor és bélrendszerre ható szerek (reflux, motilitási zavarok, ulcus, gyulladásoos bélbetegségek, májcirrózis)
- Esetismertetés a fenti témákban

- Bőrgyógyászat (acne, pszoriázis, dermatitiszek, gombás bőrfertőzések)
- Onkológia (tüdő-, mell-, vastagbél-, prosztatarák, melanóma kezelésének újabb terápiás lehetőségei)
- Infektológia-immunológia, szemészet, fül-orr-gégészet
- Esetismertetés a fenti témákban
- Egy-egy gyógyszercsoport felhasználásának, farmakodinámiás, farmakokinetikai tulajdonságainak feldolgozása írásos formában a hematológia vagy az onkológia témájában.
- Gyógyszeres terápiák klinikai szempontú menedzselése:
 - hipertónia, diszlipidémiák, diabetes, elhízás, asztma. stb
- Toxikológiai ismertek (gyógyszermérgezések, vitamin túladagolások, a hipo- és hiperkalémia gyógyszerészi vonatkozásai)
- Molekuláris farmakológia
- Bioinformatikai módszerek a gyógyszerfejlesztésben, TDM (2)
- Gyógyszerészi gondozás jogi vonatkozásai
- Interaktív prezentációk adott témában
- Szakdolgozati konzultáció

PROGRAM-TEMATIKA

Kórházi – klinikai képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
2.1. Kórházi – klinikai szakgyógyszerészet*

Törzsképzési év

Az Intézeti Gyógyszertár működése és kapcsolatrendszere

Az Intézeti gyógyszertár általános és speciális gyógyszerkészítési feladatai

Informatikai rendszerek

Farmakovigilancia

Gyógyszerbeszerzés

gyógyszer finanszírozás

A gyógyszertári személyzet kompetencia viszonyai

Minőségbiztosítás

Egészségügy szervezete, intézmények

Munkajogi ismeretek

Szakgyakorlati képzés első éve

Antimikrobás kezelés farmakológiája

Húgyuti bakteriális fertőzések; STI kórokozók, epidemiológia

Léguti fertőzések

Gastroenterológiai betegségek: oesophagus és gyomor betegségek, epe és májbetegségek, acut és chronicus pancreatitis, gyulladásos bélbetegségek, bélmotilitási zavarok

GI fertőzések; C. Difficile pandémia

Szisztémás mikózisok

Kiütéses gyermekkori megbetegedések

Influenza epidémia, pandémia

Antibiotikum politika, Antibiotikum felhasználás elemzés

Antibiotikumok nem kívánatos hatásai – mellékhatás bejelentési feladatok

Mikrobiológiai mintavétel, leletek elemzése

Vakcinológia

Újabb lehetőségek az aktív immunizálás terén

Pre-, és probiotikumok klinikai jelentősége: tények és tévhit

Aritmiák, aritmogén gyógyszerek

Ischaemiás szívbetegségek és kezelésük

Szívelégtelenség kezelése

Perifériás érproblémák: konzervatív és sebészeti kezelés

Szakgyakorlati képzés második éve

Tensio beállítás, ajánlott gyógyszerkombinációk, hipertensio sürgősségi ellátása

Antihypertensív gyógyszerek: hatásmód, jellemző mellékhatások

Stroke és ellátása

Véralvadás befolyásolása: akut, profilaktikus kezelés, új orális antikoagulánsok helye a terápiában

Haematológia

Asthma, COPD

Anesztézia típusok, műtéti premedikáció, műtétekhez kapcsolódó gyógyszerelés

Mozgásszervi betegségek

krónikus neurológiai kórképek: Sclerosis multiplex, parkinson kór, epilepszia

Fájdalomcsillapítás lehetőségei, akut fájdalmak kezelése

Onkológia Daganat kezelési elvek

hagyományos citotoxikus és célzott terápiák - , adjuvans terápia, rescue gyógyszerek (leukemiák, lymphomák, solid tumorok - mamma, tüdő, colorectalis -)

Onkoterápiás szerek

Enterális táplálás

Epilepszia

Mentális betegségek: szorongás, depresszió, schizophrenia

Függőségek és kezelésük

PROGRAM-TEMATIKA

Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1.1. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet

Törzsképzési program

12 hónap: Kórházi gyógyszerészi törzsképzés

12 hónap klinikai biokémiai gyakorlat

Szakgyakorlati képzés 34 hónap

6 hó haematológia, haematoserologia, transzfúziológia

6 hó klinikai mikrobiológia

4 hó immunológiai gyakorlat

12 hó tudományos képzési program

4 hó elektív speciális képzés

2 hó tanfolyamok

Enzimek, enzimdiagnostika (ALT, AST, ALP, GGT, α -amiláz, savas foszfátáz, pszeudokolinészteráz)

Szívbetegségek (CK, LDH, stb)

Szénhidrát-anyagcsere (glükóz, invazív, non-invazív glükóz analízis, gesztációs diabetes mellitus, hemoglobin A_{1C}, genetikai, autoimmun markerek, diabetéses nefropátiák)

Lipidanyagcsere, metabolikus paraméterek, kalcium, foszfát és D-vitamin

Laboratóriumi esettanulmányok.

Elektrolitok, vese és húgyutak vizsgálata. Sav-bázis egyensúly zavarai

Emésztőrendszer vizsgálata (nyál, nyelőcső és gyomor, hasnyálmirigy, pankréasz enzimek vizsgálata, széklet)

Tömegspektrometria, kromatográfia

Endokrinológiai diagnostika

Hematológia (anémiák és citopéniák, trombózis terápia)

Haemostasisrendszer laboratóriumi vizsgálata, transzfúziológia

Immunrendszert befolyásoló farmakonok

A klinikai immunológia laboratóriumi vizsgálatai

Onkológia, tumormarkerek

Molekuláris farmakológia

Molekuláris genetikai diagnostika

Gyógyszorszint meghatározás, toxikológia

Klinikai mikrobiológia

PROGRAM-TEMATIKA

Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1.2. Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet

PROGRAM-TEMATIKA

Ipari Szakgyógyszerészet. Gyógyszertechnológia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
Ipari Szakgyógyszerészet. 3.1. Gyógyszertechnológia*

12 hónap törzsképzési: elméleti képzés a következő területeken:

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, az alábbi területeken:

1. Összetétel és gyógyszertechnológiai fejlesztés
2. Kísérlet tervezés, folyamat-ellenőrzés
3. Vizsgálatok és minősítés a preformulálás és formulálás tekintetében
4. Gyógyszerformatervezés, gyártás és léptéknövelés
5. Biofarmáciai vizsgáló módszerek
6. Innovatív technológiák és formák

Törzsképzési év

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés 1. éve

1. Gyógyszertechnológiai alpműveletek
2. Általános fejlesztés és CMC ismeretek
3. Preformulálás, összetétel és gyártástechnológia fejlesztése

4. Szilárd anyagok jellemzése, szerkezeti vizsgálatok
5. Reológia, reometria alkalmazásai
6. Minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás, validálás és statisztikai folyamatellenőrzés, gyógyszerengedélyezés

kötelező tanfolyamok, elemei: biofarmácia és farmakokinetika, szilárd anyagok jellemzése, anyagvizsgáló módszerek, preformulálás, formulálás, segédanyagok és funkcióik, összetétel és gyártástechnológiai fejlesztés, tervezett minőség, gyártásközi ellenőrzés és PAT

Szakgyakorlati képzés 2. éve

1. Biofarmáciai vizsgálatok és analitikai fejlesztés
2. Gyártóüzem, léptéknövelés, gyógyszerformák és készítmények előállítás, gyártásközi ellenőrzése
3. Hatóanyagok és innovatív technológiai segédanyagok gyártási követelményei
4. Szilárd, félszilárd és folyékony gyógyszerforma tervezés
4. Innovatív technológiák és formák

kötelező tanfolyamok, elemei: kritikus gyártási paraméterek, minőség-ellenőrzés, gyógyszerstabilitás, csomagolástechnológia, innovatív technológiák, léptéknövelés, kísérlettervezés, folyamat-optimalizálás, gyógyszerforma vizsgálatok, validálás és folyamatellenőrzés, GMP, GAMP

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszerellenőrzés képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

3.1. Gyógyszerellenőrzés

12 hónap törzsképzési: elméleti képzés a következő területeken:

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszer technológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés

1. Általános minőség-ellenőrzés és irányelvek
2. gyógyszeranalitikai vizsgálatok
3. hatóanyag minőségi ellenőrzése
4. Validálás, tervek és jelentések
5. Gyártóüzem
6. Gyógyszerengedélyezési adatszolgáltatás
7. Kötelező tanfolyamok

A nagyhatékonyságú folyadékkromatográfia szerepe és fejlődése a gyógyszerellenőrzésben

A tömegspektrometria alkalmazási lehetőségei a gyógyszerellenőrzésben

Fémzennyezők jelenléte és kimutatása gyógyszerkészítményekből

Genotoxikus szennyezők veszélyei és kimutatási lehetőségek

Fehérjetípusú hatóanyagok kvalitatív jellemzése

Fehérjetípusú hatóanyagok kvantitatív jellemzése

PROGRAM-TEMATIKA

Minőségbiztosítás képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.3.. Minőségbiztosítás*

Törzsképzési év

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszer technológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, az alábbi területeken:

1. minőség-ellenőrzés
2. gyártóüzem
3. gyógyszerengedélyezés
4. kötelező tanfolyamok, az alábbi területeken: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, GCP, GDP, dokumentáció, Qualified person szerepe, oktatás-képzés-továbbképzés, gyógyszerellenőrzés,

gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, jogszabályok és irányelvek, adatkezelés, mérési eredmények kiértékelése, gyógyszerstabilitás vizsgálata.

Szakgyakorlati képzés 1. éve

1. A minőségügy kialakulása, története, fejlődése: minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO, EFQM modell),
2. Minőségbiztosítás, szabványok
3. Qualified Person: gyógyszer-törzskönyvezés elmélete és gyakorlata
4. Farmakovigilancia a gyakorlatban
5. GMP: Good Manufacturing Practice elmélete és gyakorlata
6. Qualified Person: gyógyszeranalitikai kompetenciák
7. GPP: Good Pharmacy Practice, gyógyszer-tári minőségbiztosítás elmélete és gyakorlata, nemzetközi trendek
8. GLP: Good Laboratory Practice, a helyes laboratóriumi gyakorlat elmélete és gyakorlata

Szakgyakorlati képzés 2. éve

1. GCP: Good Clinical Practice, a helyes klinikai gyakorlat elmélete és gyakorlata
2. Qualified Person: gyógyszer-technológiai kompetenciák
3. QbD/PAT: Quality by Design és Process Analytical Techniques, modern minőségmenedzsment szemlélet és technikák: elvárásokon alapuló minőségfejlesztés, illetve folyamat-kontroll
4. Logisztikai és GDP (Good Distribution Practice) ismeretek, a gyógyszer-nagykereskedelem elmélete és gyakorlata
5. Qualified Person: feladatok és szabályozási háttér
6. Gyógyszerhamisítás és étrend-kiegészítők: minőségbiztosítási elemek és aktuális helyzet
7. Minőségbiztosítás a tisztifőgyógyszerészeti rendszer működésén keresztül

PROGRAM-TEMATIKA

Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.4. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia*

Törzsképzés

Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek

Innováció és iparjogvédelem

A gyógyszerfejlesztés fázisai

originális és generikus kutatás-fejlesztés

Innovatív gyógyszer-technológiájú készítmények fejlesztése

Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere

Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
Minőség-ellenőrzés
Minőségbiztosítás és minőségirányítás
Validálás és folyamatellenőrzés
Gyógyszerengedélyezés
farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés

Experimentális farmakológia
Farmakodinámia
Farmakoterápia
Farmakokinetika és metabolizmus ADME, ADMEtox
Farmakogenomika és farmakogenetika
Gyógyszerbiztonsági vizsgálatok, toxikológia
Preklinikai gyógyszervizsgálatok
Klinikai farmakológia
Klinikai vizsgálat monitororás

- Szerkezet és hatás összefüggései (szteroidok, helyiérzéstelenítők, ópiátok, adrenerg rendszerre ható szerek, paraszimpatikus rendszert befolyásoló farmakonok)
- Biológiai hasznosíthatóság és bioekvivalencia, bioszimilitás
- Bioinformatikai módszerek a gyógyszerfejlesztésben
- Számítógépes gyógyszermolekula modellezés
- Statisztika (vizsgálattervezés, eredmények kiértékelése)
- Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP)
- Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP), klinikai gyógyszervizsgálatok
- Klinikai vizsgálatok szabályozása és engedélyezése vizsgálati protokollok
- Törzskönyvezési adatszolgáltatás
- Farmakovigilancia

PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszer-engedélyezés képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.5 Gyógyszer-engedélyezés*

Egyéni képzés

PROGRAM-TEMATIKA

Farmakovigilancia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

3.6 Farmakovigilancia

Törzsképzés

Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
Innováció és iparjogvédelem
A gyógyszerfejlesztés fázisai
originális és generikus kutatás-fejlesztés
Innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények fejlesztése
hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
Minőség-ellenőrzés
Minőségbiztosítás és minőségirányítás
Validálás és folyamatellenőrzés
Gyógyszerengedélyezés
Farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés

Általános farmakovigilancia alapképzés
Gyógyszerbiztonsági feladatok a forgalmazás során
helyes farmakovigilancia
Kötelező tanfolyamok

1. Farmakovigilancia definíció; nemzetközi és hazai jogi alapjai,
egyéni feladat: jelentés szimuláció OGYÉI és CIOMS jelentőlapon szabadon választott, ismert gyógyszerre
2. EUDRA vigilancia (PRAC) – Uppsala Monitoring Centre szignál detekció „Signal” meghatározás módszertana az EMA guideline alapján
egyéni feladat: PRR számolás
3. MedDRA „szótár” – struktúra, alkalmazás
egyéni feladat: egy –egy választott szervrendszerre vonatkozó jelentési struktúra áttekintése
4. Magas rizikójú gyógyszer csoportok farmakovigilanciája - RMP fogalma, jelentősége
egyéni feladat: egy kiválasztott biológikum speciális ADR jelentése
5. Gyógyszerelési tévedések - Medication Errors – jellemzőik a különböző gyógyszerellátási területeken
egyéni feladat: elkerülési stratégiai terv a gyakorlati szakképző helyhez illesztve
6. Gyógyszerhamisítás: EMVO szerepe – a gyógyszerforgalmazás szereplőinek feladatai, felelőssége
egyéni feladat: irodalmi példák bemutatása
7. Adverse gyógyszerhatások – reprodukciós toxicitás jelentősége, prevenciója, arritmogen gyógyszerek: preklinikai és klinikai vizsgálati módszerek
egyéni feladat: várandósság alatti gyógyszeralkalmazás irányelv áttekintése, értelmezése

8. Adverse gyógyszerhatások – genetikai polimorfizmus vizsgálata, „személyre szabott orvoslás”
egyéni feladat: gyakorlatban alkalmazott biomarkerek összegyűjtése

PROGRAM-TEMATIKA

Hatóanyag kutatás és gyógyszerkémia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.7 Hatóanyag kutatás és gyógyszerkémia*

Egyéni képzés

PROGRAM-TEMATIKA

Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.8 Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia*

Törzsképzés

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártásfeltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés

1. Farmakognózia
2. Fitotechnológia
3. Fitokémia és fitoanalitika
4. Fitoterápia
5. Minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás
6. Kötelező tanfolyamok

Szakgyakorlati képzés első éve

A farmakognózia újabb eredményei.

Növényi alapú termékek engedélyeztetése, törvényi szabályozása, minőségi követelményei.

- Növényi gyógyszerek. Hagyományos növényi gyógyszerek. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek.
- Étrend-kiegészítők.
- Orvostechnikai eszközök.
- Funkcionális élelmiszerek.

Fitotechnológia.

- A növényi nyersanyag előkészítésének specifikumai.
- Szárított drog. Présle. Kivonatok (tinktúra, folyékony és szárazkivonat).
- Monokomponensű gyógyteák, teakeverékek.
- Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek.

Fitoanalitika.

- Tartalomanyag, hatóanyag, markeranyag. Növényi készítmények standardizálásának lehetőségei.
- Természetes vegyületek jellemzésére, mennyiségi meghatározására és szerkezetfelfedezésére alkalmas analitika módszerek.

Minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás.

- Gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, GAP, GMP.

Szakgyakorlati képzés második éve

A fitoterápia alapjai.

- A racionális fitoterápia helye a modern terápiában. A fitoterápiával kapcsolatos gyógyszerészeti kompetenciák.
- A fitoterápiában alkalmazott speciális formulák.
- Új növényi szerek a fitoterápiában.

Biztonságos fitoterápia.

- A fitoterápia korlátai. Öngyógyszerelés és veszélyei.
- Mellékhatások, interakciók, farmakovigilancia.

Mérgező növények, növényi mérgezések.

- Gyógynövények és készítményeik helytelen alkalmazásából eredő mérgezések.
- Növényi alapú termékek hamisításából eredő veszélyek.

Biotechnológia.

- Genetikai manipuláció.
- Klónozás.
- Ipari fermentáció.

PROGRAM-TEMATIKA

Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

3.9 Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia

Törzsképzés

1. Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
2. Innováció és iparjogvédelem
3. A gyógyszerfejlesztés fázisai
4. Originális és generikus kutatás-fejlesztés
5. Innovatív gyógyszer technológiájú készítmények fejlesztése
6. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártásfeltételrendszere
7. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek
8. Minőség-ellenőrzés
9. Minőségbiztosítás és minőségirányítás
10. Validálás és folyamatellenőrzés
11. Gyógyszerengedélyezés
12. Farmakovigilancia

Szakgyakorlati képzés

1. Általános fejlesztés és CMC ismeretek
2. Gyógyszerészeti biotechnológia
3. Bioanalitika
4. Immunogenicitás
5. Biotechnológiai gyártóüzem
6. Minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás
7. Biológikumok és bioszimiláris gyógyszerek fejlesztéséhez szükséges klinikai vizsgálatok

Szakgyakorlati képzés tanfolyamok

1. Biotechnológiai ipar kialakulása, fejlődése, jelentősége a gyógyszeriparban.
2. Fehérjék, fehérje természetű anyagok jellemzése.
3. Protein engineering, fontosabb szerkezet-hatás összefüggések.
4. Biotechnológiai termékek fejlesztése, szabadalmaztatása.
5. Biohasonló készítmények és jelentőségük.
6. Rekombináns DNS technológia lépései, alkalmazása a gyógyszeriparban.
7. Expressziós rendszerek bemutatása, prokarióta és eukarióta expressziós rendszerek előnyei és hátrányai.
8. Upstream és downstream processing, sejtek feltárása, elválasztás technikai műveletek alkalmazása a biotechnológiában.
9. Minőségi vizsgálatok – in process control, elektroforézis és immunkémiai technológiák a célfehérjék követésére.
10. Minőségi vizsgálatok – a hatóanyag szerkezetének karakterizálása.
11. Minőségi vizsgálatok – a hatóanyag mennyiségének meghatározása, biológiai értékmérések.
12. ICH Q5 biotechnológiai termékekre alkalmazott irányelvek.

13. Biotechnológiai termékek formulálása, új gyógyszerbeviteli lehetőségek.
14. (Gyógy)növények génmódosítási lehetőségei, növényi biotechnológia.
15. Génterápiás módszerek.
16. Óssejtterápia jelentősége a gyógyszerészetben, szövettenyésztési alapismeretek.

PROGRAM-TEMATIKA

Radiogyógyszerészet képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
1.10. Radiogyógyszerészet*

Egyéni képzés

RÁÉPÍTETT PROGRAM-TEMATIKA

Onkológiai ráépített képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

1. Onkológiai gyógyszerészet

Képzési program:

12 hó citosztatikus infúzió készítési gyakorlat

12 hó onkológiai fekvőbeteg-osztályos gyakorlat

ESETTANULMÁNY: 12 DB KÜLÖNBÖZŐ TÍPUSÚ DAGANATOS BETEGEKRŐL,

1. Általános onkológiai ismeretek
 - a. Daganatok kialakulása: onkogenezis molekuláris alapjai; jelátviteli utak, növekedési faktorok, receptorok
 - b. Diagnosztikai lehetőségek, histológia, képalkotó eljárások, tumormarkerek
 - c. Epidemiológia: morbiditási, mortalitási statisztikák
2. Onkológiai terápia alapjai:
 - a. Terápiás alapelvek; kezelés-típusok. Hematológiai malignitások és solid tumorok gyógyszeres kezelési lehetőségei, nem kívánt gyógyszerhatások megelőzési, kezelési lehetőségei
 - b. Magas prevalenciájú malignitások kezelési irányelvei, protokollok
 - c. SzSzO, Személyre szabott eljárások és immun-onkológia jelentősége
 - d. Farmako-ökonomia, életminőség vizsgálatok (Qol) jelentősége, szupportáció
3. Citosztatikus gyógyszerellátás
 - a. beszerzés, raktározás, tételes gyógyszerek nyilvántartása, dokumentáció
 - b. keverékinfúzió készítés feltételrendszere, készítés folyamata, dózis számítás és ellenőrzés, eljárás rendek követelményei
4. Információ, tanácsadás metodikai és tartalmi jellemzői

Onkológiai gyógyszer vizsgálatok; eredményességi (OS,PFS, CR, PR stb) / biztonságossági paraméterek (CTCAE)

RÁÉPÍTETT PROGRAM-TEMATIKA

Infektológiai ráépített képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint

2. Infektológiai gyógyszerészet

Képzési program

- 6 hónap Akut és krónikus közösségben szerzett és nosocomialis bakteriális fertőzések terápiája: Belgyógyászati gyakorlat
- 6 hónap Sebészet osztályos gyakorlat :SAP módozatai, sebfertőzések

- 3 hónap Intenzív osztály
- 2 hónap Invazív mycosisok terápiája – Haematológiai osztály
- 2 hónap Krónikus vírus fertőzések terápiája – Hepatológiai osztály
- 6 hónap Gyermekek antiinfektív kezelése - Gyermek-osztály
- 2 hónap TDM – klinikai mikrobiológiai labor gyakorlat
- A képzési program ideje alatt az adott osztály speciális terápiás profiljának hivatalos kezelési protokolljainak megismerése

ESETTANULMÁNY : 24 DARAB A FENTI TERÜLETEKRŐL

ELMÉLETI KÉPZÉSI PROGRAM: 100 KONTAKT ÓRA AZ ALÁBBI TÉMAKÖRÖKBEN:

1. Probléma kórokozók mikrobiológiai sajátosságai, diagnosztikai kívánalmak;- mintavétel, identifikálás – leletértékelés, rezisztencia viszonyok 20 óra
2. Antimikrobás – antibakteriális, antifungális, antivirális és parazita ellenes - szerek farmakológiája különös tekintettel a PK/PD szempontokra. TDM jelentősége 20 óra
3. Antibiotikum politika / antimikrobás szerek irányított alkalmazása; infekció kontroll, kórház higiéné 10 óra
- 4 Antimikrobás szerek felhasználásának elemzése / gyógyszerek szelekciója / klinikai gyógyszervizsgálatok sajátosságai 10 óra
- 5 Közösségben szerzett és / vagy kórházi gyakori fertőzések kezelési irányelvei 30 óra
- 6 Epidemiák / pandemiák ellátásának speciális kívánalmai ; prevenció: gyógyszeres, védőoltások 10 óra

RÁÉPÍTETT PROGRAM-TEMATIKA

Pediátriai ráépített képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
3.Pediátriai gyógyszerészet*

SZAKGYAKORLATI IDŐ:

- 3 hó neonatalis intenzív centrum
- 12 hó általános gyermekgyógyászati osztály
- 3 hó gyermek-infektológiai intenzív osztály
- 6 hó gyermek hemato-onkológiai osztály

ESETTANULMÁNY : 24 DARAB

ELMÉLETI KÉPZÉSI PROGRAM 100 KONTAKT ÓRA AZ ALÁBBI TÉMAKÖRÖKBEN:

- | | |
|---|--------|
| 1. A gyógyszerek gyermekgyógyászati Indikációjának és dózisainak hiánya; „off label use” – EMA – PDCO feladatai | 10 óra |
| 2. Gyermekgyógyászati gyógyszerformák / formulálási problémák | 20 óra |
| 3. Dózis számítási lehetőségek / biztonságos adagolási standardok | 10 óra |
| 4. PIC gyógyszerelési sajátosságai; jellemző hatóanyagok beviteli kapuk | 20 óra |
| 5. Gyermekkorú leukémia és solid daganatok terápiás irányelvei | 20 óra |
| 6. Gyermekkorú fertőzések ellátási sajátosságai | 20 óra |

RÁÉPÍTETT PROGRAM-TEMATIKA

Gyógyszer-információ és terápiás tanácsadás ráépített képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
4. Gyógyszerinformáció és terápiás tanácsadás*

SZAKGYAKORLATI IDŐ:

- 12 hó gyógyszerinformációs központ / **gyógyszerterápiás bizottsági munka**
- 6 hó betegágy melletti tájékoztatás
- 6 hó beteg-elbocsátási információ

ELMÉLETI KÉPZÉSI PROGRAM: 100 KONTAKT ÓRA AZ ALÁBBI TÉMAKÖRÖKBEN:

- | | |
|---|--------|
| 1. Szakirodalom BAO elvei szerinti értékelése / adatbázisok alkalmazása | 20 óra |
| 2. BAO alapú terápiás irányelvek | 20 óra |
| 3. Gyógyszer regisztráció / gyógyszerár támogatás: „befogadási” alapelvek; egészségügyi technológia elemzés jelentősége | 10 óra |
| 4. Farmakoeconomiai alapelvek, módszerek | 10 óra |
| 5. Formuláriák, intranet rendszerek szerkesztése | 10 óra |
| 6. Informálás, tanácsadás kommunikációs szempontjai | 10 óra |
| 7. Farmakovigilancia – hálózat működés | 10 óra |
| 8. Klinikai gyógyszervizsgálatok: GCP + helyi eljárásrendek | 10 óra |

RÁÉPÍTETT PROGRAM-TEMATIKA

Parenterális gyógyszerelés ráépített képzési program

Szakgyógyszerész jelöltek elméleti képzési terve

*Képzési program a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelete szerint
5. Parenterális gyógyszerelés*