

SZAKKÉPESÍTÉSI PROGRAM TEMATIKA

II. – III. évfolyam (A – B év)

Gyógyszertár üzemeltetés vezetés szakképesítés tematika

A év:

- 1. alkalom – Bevezetés**
4x45 perc – Minőségbiztosítás a gyógyszertárban
2x45 perc – Fitoterápia
2x45 perc – Vállalkozásjogi/vállalkozás gazdasági ismeretek
- 2. alkalom – szakigazgatás I.**
8x45 perc – ISO, MGYK Minőségügyi Kézikönyve (közforgalmú) gyógyszertárak részére, Magisztrális gyógyszerkészítés a jövőben kockázatelemzéssel, hibaelemzési technikák módszerek, GPP
- 3. alkalom – szakigazgatás II.**
2x45 perc – Minőségfejlesztési technológiák elmélete és gyakorlata
6x45 perc – A magyar egészségügyi ellátórendszer felépítése és igazgatási feladatokat ellátó szervek, a gyógyszerellátás hatósági felügyelete, a lakossági gyógyszerellátás szabályozása, gyógyszertárak fajtái, létesítésük és működésük általános szabálya, a gyógyszerellátás szerkezete
- 4. alkalom – gyógyszertár működtetés, vállalkozás irányítás gazdasági vonatkozásai I.**
8x45 perc – A közgazdaságtan alapfogalmai, Mikroökönómia I-II.
- 5. alkalom - Gyógyszertár működtetés, vállalkozás, irányítás gazdasági vonatkozásai II.**
8x45 perc – Makroökönómia I-II., vállalat alapítás
- 6. alkalom – Gyógyszertár működtetés, vállalkozás, irányítás gazdasági vonatkozásai III.**
8x45 perc – pénzügytan, pénzelemek I-II.
- 7. alkalom – gyógyszerhamisítás, étrendkiegészítők**
2x45 perc – étrendkiegészítőkre vonatkozó gyártási szabályok
4x45 perc – Étrendkiegészítőkről általában, analitikájuk, helyük a terápiában, kockázataik, gyógyszerészeti kompetenciák az étrendkiegészítővel kapcsolatban
2x45 perc – Gyógyszerhamisítás
- 8. alkalom – Tisztifőgyógyászati Osztály Működése**
8x45 perc – Beszélgetés az Országos Tisztifőgyógyászattal
- 9. alkalom – konzultáció**
8x45 perc – kockázatelemzés, kockázat kezelés

10. alkalom – konzultáció

8x45 perc – Gyógyszerek rendelésének, kiadásának szakmai szabályozása

B év:

1. alkalom - Szervezeti működés – vezetési, szervezési ismeretek I.

8x45 perc – Munkaszervezés alapjai, szervezetközi együttműködések alapvető jellemzői, főbb kérdései

2. alkalom – konzultáció

8x45 perc – munkatársak ösztönzésének kérdései, humán erőforrás menedzsment és a minőségmenedzsment nézőpontjából

3. alkalom – Szervezeti működés – vezetési, szervezési ismeretek II.

8x45 perc – Stratégia-alkotás alternatívái, a szervezeti siker és a teljesítmény fogalmainak értelmezése, üzleti tervezés alapjai

4. alkalom – Szervezeti működés – vezetési, szervezési ismeretek III.

8x45 perc – Vezetési kérdések a szervezetekben, egy vállalkozás felemelkedésének és bukásának anatómiája (anonim interjú),

5. alkalom – Konzultáció

8x45 perc Esetelemzés-munkaerőtervezés, üzleti tervezés megadott információk alapján

6. alkalom – Konzultáció

8x45 perc – Vezetélmélet alapjai, az emberi motiváció a folyamatelméletek tükrében

7. alkalom – Adózás

8x45 perc – adózási ismeretek, esettanulmányok

8. alkalom – Humánerőforrás menedzsment

9. alkalom – Konzultáció

10. alkalom – Konzultáció

szakdolgozat megbeszélés

Minőségbiztosítás

A év:

- 1. alkalom – QP II – Gyógyszertechnológia modul I.**
 - 2x45 perc – Originális gyógyszerfejlesztés
 - 2x45 perc – Klinikai vizsgálatok gyakorlati megközelítése
 - 2x45 perc – Szabadalmak, szabadalmi rendszerek, eljárások, iparjog
 - 2x45 perc – Generikus gyógyszerfejlesztés

- 2. alkalom – QPII – Gyógyszertechnológiai modul II.**
 - 2x45 perc – Rizikóbecslés módszertani alkalmazása a gyógyszerfejlesztésben nanohordozók példáján keresztül
 - 2x45 perc – nanotechnológiai eljárások fejlesztése
 - 2x45 perc – hatóanyagok preformulálása, kristályosítás, amorfizálás
 - 2x45 perc – dermális gyógyszerkészítmények fejlesztése és vizsgálata

- 3. alkalom – QbD PAT**
 - 4x45 perc – QbD kialakulása, előzményei, elméleti alapok,
 - 4x45 perc – Faktoriális tervezés, folyamatos monitorozás

- 4. alkalom – konzultáció**
 - 8x45 perc – QbD PAT kutatási alkalmazási példák

- 5. alkalom – Logisztika+GDP-helyes kereskedelmi gyakorlat**
 - 4x45 perc – Alapfogalmak, a beszerzés logisztikája, a helyes nagykereskedelmi gyakorlat, Gyógyszertár a 7M-hez

- 6. alkalom – QP I. Aktuális feladatok és szabályozási környezet I.**
 - 4x45 perc – Gyógyszerhamisítás, kockázatelemzés, kockázat kezelés
 - 4x45 perc – Mit vár a hatóság a QP-től

- 7. alkalom – QP I. Aktuális feladatok és szabályozási környezet II.**
 - 8x45 perc – Minőségirányítás, PQS, OP, helyszíni audit menete és szempontrendszere, gyógyszernagykereskedelem QP felelőssége GDP guideline alapján

- 8. alkalom – konzultáció**
 - 8x45 perc – Gyógyszerkészítmény-gyártók ellenőrzése, esettanulmányok

- 9. alkalom – Étrend-kiegészítők**
 - 4x45 perc – étrendkiegészítőkre vonatkozó gyártási szabályok
 - 4x45 perc – Étrendkiegészítőkről általában, analitikájuk, helyük a terápiában, kockázataik, gyógyszerészi kompetenciák az étrendkiegészítőkkal kapcsolatban

10. alkalom – Tisztifőgyógyyszerészi Osztály Működése

8x45 perc – Beszélgetés az Országos Tisztifőgyógyyszerésszel

B év:

1. alkalom – Minőségbiztosítási alapismeretek

2x45 perc – Minőségfejlesztési technikák elmélete és gyakorlata

2x45 perc – A minőségbiztosítás története, kialakulásának lépései, minőségbiztosítási iskolák

4x45 perc – Minőségbiztosítási rendszerek és filozófiák, Szabványok ISO, ISO alapú irányítási rendszerek

2. alkalom - QP IV. – Törzskönyvezés I.

4x45 perc – A gyógyszer-törzskönyvezés alapelvei, OGYÉI feladatok az egyes eljárásokban

4x45 perc – Gyógyszerfejlesztés a hatóság szemével – új kihívások, új lehetőségek, új megoldások: Quality by Design és folyamatos gyártás

3. alkalom – QP IV. – Törzskönyvezés II.

4x45 perc – Törzskönyvezés az iparban

4x45 perc – QbD az iparban, Esettanulmányok

4. alkalom – GMP – Helyes gyártási gyakorlat I.

4x45 perc – Biológiai eredetű gyógyszerek gyártása

4x45 perc - Étrendkiegészítőkre vonatkozó GMP szabályok

5. alkalom – GMP II.

8x45 perc – hatóanyaggyártás, Steril készítmények gyártása, személyi tárgyi feltételek, szilárd készítmények gyártás, személyi, tárgyi feltételek

6. alkalom – GMP III.

6x45 PERC – Alapelvek, validálás, kvalifikálás, gyógyszer nagykereskedelem, parametrikus felszabadítás, radioaktív gyógyszerek gyártása

2x45 perc – QbD – kockázatelemzés, kockázat irányítás

7. alkalom – GLP Helyes laboratóriumi gyakorlat

4x45 perc – GLP alapelvek, konszenzus dokumentumok

4x45 perc – GLP gyakorlata, esettanulmányok

8. alkalom – QP III. Gyógyszeranalitika I.

2x45 perc – Kromatográfiai technikák

4x45 perc – Röntgenanalitikai módszerek, fehérjék a gyógyászatban, protein engineering

2x 45 perc – Tömegspektrometria

9. alkalom – QP III gyógyszeranalitika II.

2x45 perc – NMR szerepe a gyógyszeranalitikában

2x45 perc – Bioszimiláris gyógyszerek, bioszimiláris gyógyszerek előállítása

4x45 perc – Bioszimiláris gyógyszerek analitikája/ellenőrzésI., bioszimiláris gyógyszerek analitikája/ellenőrzése II.

10. alkalom – GCP Helyes klinikai gyakorlat

4x45 perc – GCP alapelvek, helyszíni ellenőrzési tapasztalatok

4x45 perc – A vizsgálati tervek értékelésének tapasztalatai

Kórházi-klinikai szakképesítés

A év:

1. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - EAHP állásfoglalás a kórházi gyógyszerészi funkciókról, kompetenciákról
Egyéni feladat: a fejezetek egyéni feldolgozása, értelmezése (ppt prezentáció) / saját intézményi implementáció értékelése

2. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - Infúziós terápia: készítési elvek (alap és keverék infúziók- OGYÉI módszertani levélek), alkalmazási területek
Egyéni feladat: a munkahely infúziós „palettájának” felmérése (táblázatos összefoglaló elektronikus beküldése)

3. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - EBM elvek – független gyógyszer információ gyakorlata, a gyógyszerterápiás bizottságok szerepe
Egyéni feladat: egy-egy új gyógyszer bemutatása, terápiás helyének indoklása (ppt prezentáció)

4. alkalom- Infektológia

8x45 perc - bakteriális, virális és mycoticus infekciók jellemzői, prevenció, terápiás lehetőségek. Mikrobiológiai laborvizsgálatok, leletek
Immunológia elvek: autoimmune betegségek, biológiai gyógyszerek

5. alkalom – Gastroenterológiai betegségek

8x45 perc - oesophagus és gyomor betegségek, epe és májbetegségek, acut és chronicus pancreatitis, gyulladássos bélbetegségek, bélmotilitási zavarok

6. alkalom – Metabolikus betegségek

8x45 perc - DM, hyperuricaemia, dyslipidémia

7. alkalom – Endokrin betegségek

8x45 perc - pajzsmirigy, mellékvese, nemiszervek

8. alkalom – Érzékszervek

8x45 perc - szem, bőr gyakori betegségei

9. alkalom – Nephrológia

8x45 perc Nephrológiai betegségek, problémák

B ÉV:

1. alkalom – Konzultáció

8x45 perc – Klinikai gyógyszervizsgálatok : GCP releváns pontjai, etikai bizottságok, vizsgálóhelyi gyógyszerészi feladatok

Egyéni feladat: a munkahely ilyen irányú (*lehetséges*) tevékenységének bemutatása (ppt prezentáció)

2. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - Farmakovigilancia rendszer : gyógyszerelési tévedések, gyógyszereregyeztetés gyakorlata, advers gyógyszerhatások (NEVES, OGYÉI)

Egyéni feladat: mellékhatás bejelentés gyakorlata: egy adott helyen alkalmazható eljárási rend kidolgozása (cselekvési algoritmus, felelősök)

3. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - Betegbiztonság (QA) : működési standardok, terápiás irányelvek & protokollok

Egyéni feladat: érdeklődés szerinti, hatályos irányelv alapján protokoll összeállítása, küldése (e-mail)

4. alkalom – Szív-érrendszer betegségei

8x45 perc - Hypertonia, MI, stroke, PAD, antikoagulálás

5. alkalom – Akut és krónikus mozgásszervi betegségek

8x45 perc - RA, OA, OP, stb

6. alkalom – Krónikus légúti betegségek

8x45 perc - allergiás rhinitis, asthma, COPD

7. alkalom – Fájdalomcsillapítás

8x45 perc – Anesztézia, műtéti premedikáció, akut és krónikus tünetek befolyásolása

8. alkalom – Daganat kezelési elvek

8x 45 perc - hagyományos citotoxikus és célzott terápiák - , adjuvans terápia, rescue gyógyszerek (leukemiák, lymphomák, solid tumorok - mamma, tüdő, colorectalis -)

9. alkalom – Mentális betegségek

8x45 perc - szorongás, depresszió, schizophrénia, dementia

10. alkalom – Krónikus neurológiai kórképek

8x45 perc - Parkinson kór, SM, epilepszia

11. alkalom – Táplálás terápia

8x45 perc - Igény felmérés, parenteralis és enterális lehetőségek

Gyógyszerészi gondozás szakképesítés

A év:

- 1. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozás standardjai 1. (TÁMOP 6.2)
8x45 perc – Gyógyszerészi gondozás tárgyi feltételei, a standard célja a biztonságos gyógyszer expedálás, téves expedálások minimalizálása, öngyógyszerelés, vénynélküli expedálás, gyógyszeralkalmazás áttekintése(GYAT)
Egyéni feladat: GYAT végrehajtás 3-5 beteg esetében, probléma magyarázat
- 2. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozás standardjai 2.
8x45 perc - Infúziós terápia: készítési elvek (alap és keverék infúziók- OGYÉI módszertani levélek), alkalmazási területek
Egyéni feladat: Adherencia vizsgálat Morisky skála alapján min. 5 beteg esetében
- 3. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozás standardjai 3.
8x45 perc – Farmakovigilancia, egészségállapot felmérését célzó és gyógyszerhatást követő vizsgálatok, betegellátásban résztvevők tájékoztatása
Egyéni feladat: Mellékhatás bejelentés gyakorlata, kitöltött OGYÉI formulák beküldése (email)
- 4. alkalom- Infektológia**
8x45 perc - bakteriális, virális és mycoticus infekciók jellemzői, prevenció, terápiás lehetőségek. Mikrobiológiai laborvizsgálatok, leletek
Immunológia elvek: autoimmune betegségek, biológiai gyógyszerek
- 5. alkalom – Gastroenterológiai betegségek**
8x45 perc - oesophagus és gyomor betegségek, epe és májbetegségek, acut és chronicus pancreatitis, gyulladáisos bélbetegségek, bélmotilitási zavarok
- 6. alkalom – Metabolikus betegségek**
8x45 perc - DM, hyperuricaemia, dyslipidémia
- 7. alkalom – Endokrin betegségek**
8x45 perc - pajzsmirigy, mellékvese, nemi szervek
- 8. alkalom – Érzékszervek**
8x45 perc - szem, bőr gyakori betegségei
- 9. alkalom – Nephrológia**
8x45 perc Nephrológiai betegségek, problémák

B év:

- 1. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozási irányelvek 1. (1. TÁMOP 6.2.)
8x45 perc – Krónikus, folyamatos orvosi ellátásban részesülő betegek terápiás együttműködését, a gyógyszer- és betegbiztonság javítását célzó: Hypertonia, T2DM, Obesitas, Dyslipidaemia, Asthma, COPD, Psoriasis
Egyéni feladat: SPC analízis: súlyos mellékhatások kiemelése
- 2. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozási irányelvek 2. (TÁMOP 6.2)
8x45 perc - Vény nélküli gyógyszerekkel kezelhető panaszok - self medication – ellátására vonatkozó: Acne, Allergiás rhinitis (enyhe forma), BPH, Akut derékfájás, GERD, Köhögés, Láz
Egyéni feladat: mellékhatás bejelentés gyakorlata: kitöltött OGYÉI formulák beküldése (e-mail)
- 3. alkalom – Konzultáció** Gyógyszerészi gondozási irányelvek 3. (TÁMOP 6.2)
8x45 perc - Speciális betegcsoportok gyógyszerelését támogatók: Idősek, Várandósok
Egyéni feladat: betegigény kérdőíves felmérése
- 4. alkalom – Szív-érrendszer betegségei**
8x45 perc - Hypertonia, MI, stroke, PAD, antikoagulálás
- 5. alkalom – Akut és krónikus mozgásszervi betegségek**
8x45 perc - RA, OA, OP, stb
- 6. alkalom – Krónikus légúti betegségek**
8x45 perc - allergiás rhinitis, asthma, COPD
- 7. alkalom – Fájdalomcsillapítás**
8x45 perc – akut és krónikus tünetek befolyásolása
- 8. alkalom – Daganat kezelési elvek**
8x 45 perc - hagyományos citotoxikus és célzott terápiák - , adjuvans terápia, rescue gyógyszerek (leukemiák, lymphomák, solid tumorok - mamma, tüdő, colorectalis -)
- 9. alkalom – Mentális betegségek**
8x45 perc - szorongás, depresszió, schizophrénia, dementia
- 10. alkalom – Krónikus neurológiai kórképek**
8x45 perc - Parkinson kór, SM, epilepszia
- 11. alkalom – Táplálás terápia**
8x45 perc - Igény felmérés, parenteralis és enterális lehetőségek

Gyógyszertechnológia

A év:

- 1. alkalom – Gyógyszertechnológiai alpműveletek**
8x45 perc – Preformuláció/formuláció, kísérlettervezés, hatóanyagok fizikai-kémiai sajátsága, segédanyagok és funkcióik
- 2. alkalom – Összetétel fejlesztés**
8x45 perc – Originális és generikus fejlesztések, preklinikai vizsgálatok, biofarmáciai és farmakokinetikai ismeretek
- 3. alkalom –**
8x45 perc - Szilárd anyagok jellemzése, fizikai-kémiai vizsgálatok
- 4. alkalom – Szilárd anyagok szerkezeti és analitikai vizsgálata**
8x45 perc - XRD, XRPD, IR, NIR, MIR, FT_IR, ESR, ssNMR, RAMAN, analitika és elválasztástechnika (HPLC, LC-MS, GC-MS, TLC OPLC)
- 5. alkalom – Laborgyakorlat**
8x45 perc - XRPD, FT-IR, NIR, HPLC, RAMAN, sűrűség, látszólagos sűrűség tömöríthetőség, törésmutató, refraktometria, tisztaság és opálosság, szín, ozmolalitás
- 6. alkalom – Konzultáció**
8x45 perc - Szakdolgozati témák, instrukciók, beszámoló módja, Fizikai-kémiai vizsgálatok (Malvern, zéta potenciál, részecskeméret és –eloszlás vizsgálat (elm+gyak)), Fizikai-kémiai vizsgálatok (termoanalitika, DSC, TG-MS, olvadáspont stb)
- 7. alkalom – Speciális vizsgálatok**
8x45 perc - AFM, SEM, TEM, PALS, THz spektroszkópia, Ultrahang spektroszkópia, konfokális lézermikroszkópia, képanalízis, fagyasztva töréses EM mikrokeménység, BET, OCA, elemanalízis
- 8. alkalom –**
8x45 perc - Rotációs és oszcillációs viszkoziméterek bemutatása, mérések végzése és értékelése, Polimerek reológiai viselkedése
- 9. alkalom – Problémák és megoldások az ipari gyártásban**
8x45 perc - Minőségi hibák, gyógyszerhamisítások, Minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás, QbD, validálás és statisztikai folyamatellenőrzés

10. alkalom –

4x45 perc – Folyamatos gyártás, PAT

4x45 perc - Beszámoló interaktív prezentáció formájában

B év:

1. alkalom –

8x45 perc - Biofarmáciai vizsgálatok és analitikai fejlesztés (*in vitro* sejtvonalas, *ex vivo in vivo* vizsgálatok, IVIV korreláció), *in silico* vizsgálatok és azok jelentősége

2. alkalom –

8x45 perc - Hatóanyagok és innovatív technológiai segédanyagok, követelmények, Gyártóüzem, léptéknövelés, gyógyszerformák és készítmények előállítása, gyártásközi ellenőrzése. Új trendek, követelmények a hatóanyag gyártás területén

3. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - Új trendek, követelmények a segédanyagok gyártása és alkalmazása területén, Innovatív felületaktív anyagok. Új típusú töltőanyagok, hordozók

4. alkalom – Innovatív technológiák és formák

8x45 perc - Új típusú polimerek a gyógyszerformák innovatív kialakításában, új trendek tartósítószer kiválasztásában

5. alkalom –

8x45 perc - Fagyasztva szárítás az innovatív gyógyszerformák kialakításában, Amorfizálás, ko-amorfizálás az innovatív gyógyszerformák kialakításában

6. alkalom – Konzultáció

8x45 perc - Mikrorészecskék, mikrokompozitok az innovatív gyógyszerforma kialakításában, Mikronizálás. Olvadéktechnológia, extrudálás az innovatív szilárd gyógyszerforma kialakításában

7. alkalom –

8x45 perc - Innovatív technológiák és formák. Nanonizálás. Nanostruktúrált részecskék az innovatív gyógyszerforma kialakításában (liposzómák előállításának ipari szempontjai)

8. alkalom –

8x45 perc - Nanostruktúrált részecskék az innovatív gyógyszerformák kialakításában (SLN/NLC), Folyékony és lágy innovatív gyógyszerformák

9. alkalom –

8x45 perc - Stratégiák hatóanyagok oldékonyságának, oldódási sebességének növelésére Innovatív gyógyszerformák: orodiszperz tabletták, minitabletták.
Hatóanyagtartalmú filmek tervezése és fejlesztése intraorális alkalmazás céljából
Összefoglalás, szakdolgozat készítés szempontjai

10. alkalom – Konzultáció

4x45 perc - Stratégiák módosított hatóanyag felszabadulású szilárd készítmények tervezésére és fejlesztésére

4x45 perc - Beszámoló teszt+prezentáció