

**07115003 - számú Gyógyszeripari szaktechnikus
megnevezésű szakképesítés megszerzésére irányuló szakmai képzéseket
megalapozó programkövetelmény**

1 A javaslatot tevő adatai¹

- 1.1 Természetes személy esetén:
 - 1.1.1 Név:
 - 1.1.2 Lakcím:
 - 1.1.3 E-mail cím:
 - 1.1.4 Telefonszám:
- 1.2 Nem természetes személy esetén:
 - 1.2.1 Név: **szakképzésért felelős miniszter**
 - 1.2.2 Jogi személy működési formája (cégforma):
 - 1.2.3 Székhely:
 - 1.2.4 Képviselőre (cégjegyzésre) jogosult személy neve:
 - 1.2.5 Képviselőre (cégjegyzésre) jogosult személy telefonszáma:
 - 1.2.6 Képviselőre (cégjegyzésre) jogosult személy e-mail címe:
 - 1.2.7 Kapcsolattartásra kijelölt természetes személy neve:
 - 1.2.8 Kapcsolattartásra kijelölt természetes személy telefonszáma:
 - 1.2.9 Kapcsolattartásra kijelölt természetes személy e-mail címe:

2 A programkövetelmény, illetve az ennek alapján szervezhető szakmai képzés

- 2.1 Megnevezése: Gyógyszeripari szaktechnikus
- 2.2 Ágazat megnevezése: Vegyipar
- 2.3 Besorolása a képzési területek egységes osztályozási rendszere (KEOR) szerinti kód alapján: 0711

3 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítés

- 3.1 Megnevezése: Gyógyszeripari szaktechnikus
- 3.2 Szintjének besorolása
 - 3.2.1 Az Európai Képesítési Keretrendszer (EKKR) szerint: 5
 - 3.2.2 A Magyar Képesítési Keretrendszer (MKKR) szerint: 5
 - 3.2.3 A Digitális Kompetencia Keretrendszer szerint: 5

¹ A megfelelő elem kiválasztandó.

4 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítés és az azzal betölthető munkakör vagy végezhető tevékenység kapcsolata, összefüggése²:

- 4.1 A szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerezhető szakképesítéshez szükséges kompetenciákkal szakmajegyzékben szereplő szakma körébe vonható munkaterület, tevékenység vagy munkakör magasabb szinten gyakorolható, vagy a szakmai képzés szakmajegyzékben szereplő szakma képzési és kimeneti követelményeiben meg nem határozott speciális szakmai ismeretek és szakmai készségek megszerzésére irányul.
- 4.2 A szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerezhető szakképesítés jogszabályban meghatározott képesítési követelmény munkakör betöltéséhez vagy tevékenység folytatásához.

A képesítési követelményt előíró jogszabály:

5 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerezhető szakképesítéssel ellátható legjellemzőbb munkaterület, tevékenység vagy munkakör leírása:

A gyógyszeripari szaktechnikus önállóan vagy gyógyszerész illetve vegyész, vegyészmérnök irányításával részt vesz a gyógyszer-, gyógyszeralapanyag- és segédanyaggyártás folyamatában. Fermentálási folyamatokat tud végezni. Részt vesz a gyógyszeripari gyártási folyamatok részleges vagy teljes irányításában, készülékek, berendezések üzemeltetésében, tisztításában. Közreműködik gyártástechnológiák léptéknövelési folyamatainak megvalósításában, kísérleti gyártásokban. Gyógyszerkiszerező és -csomagoló gépeket tud kezelni. Minőségellenőrző vizsgálatokat végez, elvégzi a gyártásközi és késztermékek minőségének és kémiai összetételének ellenőrzését, gyógyszerformák vizsgálatát szabványok és előírások alapján. Műszeres analitikai és egyéb műszeres vizsgálatokat végez. Speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi vizsgálatokban, mikrobiológiai vizsgálatokban vesz részt. Laboratóriumban kémiai szintéziseket hajt végre. Részt vesz az eszközök kvalifikálásában és eljárások validálási folyamataiban. Részt vesz kutatási folyamatokban, gyógyszerfejlesztésben, és azok dokumentálásában elsősorban informatikai háttér alkalmazásával, ehhez a munkához folyamatosan továbbképezi magát. Munkáját a gazdaságossági elvek, a technológiai, higiéniai, minőségbiztosítási, tűz-, munka-, környezetvédelmi és egyéb vonatkozó előírások betartásával végzi. A munkaköréhez kapcsolódó adminisztrációs feladatokat a minőségügyi előírások szerint dokumentálja az informatikai háttér használatával.

6 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítéshez szükséges képzési tartalom szabadalmi vagy szerzői jogi oltalom alatti állása:

² A megfelelő elem kiválasztandó.

6.1 Szabadalmi vagy szerzői jogi oltalom alatt áll: -

6.1.1 Az oltalom típusának megjelölése:

6.1.2 Nyilvántartó hatóság:

6.1.3 Azonosító vagy nyilvántartásba vételi száma:

7 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzés megkezdéséhez szükséges bemeneti feltételek:

7.1 Iskolai előképzettség³: érettségi végzettség

7.2 Szakmai előképzettség:

- 54 524 03 Vegyész technikus
- 5 0711 24 08 Vegyész technikus, valamint az ezzel egyenértékű jogelőd szakképesítések.

7.3 Egészségügyi alkalmassági követelmény: szükséges

7.4 Szakmai gyakorlat területe és időtartama: -

8 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzés elvégzéséhez szükséges foglalkozások minimális és maximális óraszám (Amennyiben a programkövetelmény modulszerű felépítésű, a minimális óraszám a modulonként meghatározott minimális, a maximális óraszám a modulonként meghatározott maximális óraszámok összege):

8.1 Minimális óraszám: 480

8.2 Maximális óraszám: 720

9 A szakmai követelmények leírása:

9.1 Nem modulszerű felépítés esetén:

Sorszám	Készségek, képességek	Ismeretek	Elvárt viselkedésmódok, attitűdök	Önállóság és felelősség mértéke
1	Mintavételi terv alapján mintavételt végez a beérkező gyártási anyagokból.	Ismeri a mintavételezés szabályait, eszközeit. Ismeri a mintavételi terv készítésére	A mintavételezést az előírások szerint, kellő körültekintéssel végzi. Törekszik a mintavételezés	Önállóan kiválasztja a mintavételezéshez a szükséges anyagokat, eszközöket. Önállóan végzi a

³ A megfelelő elem kiválasztandó.

	Mintát vesz, mintavételi terv alapján a gyártás- és gyártásközi ellenőrzésekhez. A mintavételt dokumentálja.	vonatkozó szabályokat.	során a pontos, precíz munkavégzésre és a megfelelő, előírt dokumentációra.	mintavételezést és annak dokumentálását.
2	Megszervezi a laboratóriumi méréseket. Kiválasztja a vizsgálatához megfelelő előkészítést, módszert. Mérési terv alapján kiindulási anyagokat, hatóanyagokat, közti termékeket vizsgál műszeres analitikai és egyéb fizikai-kémiai módszerekkel. Az eredményeket a GLP (Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) követelmények alapján rögzíti.	Átfogóan ismeri és alkalmazza a gyógyszeriparban használatos klasszikus és műszeres analitikai, elektroanalitikai, optikai, kromatográfias módszereket, a műszerek felépítését, működését, az alkalmazott vezérlő és adatfeldolgozó szoftvereket.	Szakszerűen működteti a vizsgálati eszközöket. Törekszik a pontos, precíz, minőségi munkavégzésre. Követi a GLP előírásait.	Mérés leírások, szabványok, mérési utasítások alapján önállóan végzi a minták vizsgálatát, figyelembe véve a feladattal kapcsolatos munkamegosztást a szakmai csoporton belül. Felelősséget vállal saját és a szakmai csoport munkájáért, eredményeiért.
3	Biológiai és mikrobiológiai vizsgálatokat végez.	Ismeri a baktériumok, mikroszkopikus gombák fiziológiai tulajdonságait, preparálásának és vizsgálatának lehetőségeit, módszereit. Ismeri a festési eljárásokat.	Elkötelezett a szakmai minőségi munkavégzés iránt. A mérőeszközöket, szakszerűen működteti.	Önállóan végzi munkáját, folyamatos önellenőrzés mellett.

		<p>Ismeri a mikroszkópok használatát.</p> <p>Ismeri a gyógyszerkészítmények, élelmiszerek, környezeti elemek biológiai, mikrobiológiai vizsgálati lehetőségeit.</p> <p>Ismeri a mikroba tenyészetek előállításának és fenntartásának módjait, a törzsfenntartás lehetőségeit.</p> <p>Ismeri a táptalajok és tenyészetek készítését.</p>		
4	<p>Szilárd, félszilárd és folyékony gyógyszerformák vizsgál. Gyógyszerstabilitási vizsgálatokat végez.</p>	<p>Ismeri az IPC labor (gyártásközi ellenőrzések) feladatait, a granulátumok és tabletták vizsgálati lehetőségeit.</p> <p>Ismeri a fizikai vizsgálatokat: megjelenés, küllem, kioldódás, szétesés, kopás, törési szilárdság, gördülékenység, tömegegységesség és geometriai vizsgálatokat.</p> <p>Ismeri a kémiai tulajdonságok</p>	<p>Elkötelezett a szakmai minőségi munkavégzés iránt. A mérőeszközöket, mérőműszereket szakszerűen működteti.</p> <p>Törekszik a pontos, precíz munkavégzésre.</p>	<p>Mérés leírások, szabványok, mérési utasítások alapján önállóan végzi a gyógyszerformák vizsgálatát, figyelembe véve a feladattal kapcsolatos munkamegosztást a szakmai csoporton belül. Felelősséget vállal saját és a szakmai csoport munkájáért, eredményeiért.</p>

		vizsgálatát egységesség és hatóanyag mennyiségi meghatározását.		
5	Speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi munkát végez.	Ismeri a magisztrális, Galenusi labor feladatait, a termékek előállítását, fizikai kémiai vizsgálatát. Az oldatok, emulziók, szuszpenziók, porok, kapszulák, kenőcsök, krémek, balzsamok, gélek, kúpok, samponok, szappanok, tabletták előállításának menetét és gyógyszerkönyvi és szabvány szerinti vizsgálatukat.	Elkötelezett a szakmai minőségi munkavégzés iránt. A munkaeszközait tisztán tartja. Különös figyelmet fordít az előírások betartására és a higiénia termékek előállítása és vizsgálata során.	Leírások, szabványok, alapján önállóan végzi a gyógyszerészeti laboratóriumi munkát. Figyelembe veszi a feladattal kapcsolatos munkamegosztást a szakmai csoporton belül. Felelősséget vállal saját és a szakmai csoport munkájáért, eredményeiért.
6	Minőségellenőrzést végez. Vizsgálja a minőségi előírásoknak való megfelelést a beérkező anyagokra, az alapanyagokra, szükség szerint a köztitermékekre, a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozóan.	Ismeri a minőségellenőrzés feladatait (IPC). Ismeri az alapanyagok és késztermékek minősítésének lehetőségei, mennyiségi és minőségi vizsgálatok, fizikai vizsgálatok, azonossági	Mérlegeli a lehetőségeket. Elkötelezett a szakmai minőségi munkavégzés iránt. Minőségorientált szemléletet képvisel. Tudatosan alkalmazza a GLP irányelveit.	Önállóan méri leírás, szabvány alapján végzi a vizsgálatot. Felelősséget vállal a saját és a beosztott munkatársak tevékenysége, a vizsgálatok pontossága és hitelessége tekintetében. A hibakivizsgálásokat részben irányítással végzi.

	Részt vesz gyártásközi hibakivizsgálásokban. Gyógyszerkönyvi vizsgálatokat végez.	vizsgálatok, tartalmi vizsgálatok (klasszikus analitika, műszeres analitika), stabilitásvizsgálatok, egyéb validált eljárások. Ismeri a vonatkozó minőségi előiratokat. Ismeri az előírásokat, a minőségi követelményeket, felismeri a hibalehetőségeket, azonosítja a hibákat. Betartja a GLP előírásait.		
7	Ellenőrzi a műszerek, eszközök napi üzemkész állapotát, rendszeresen karbantartja, tisztítja őket. Nyilvántartást vezet róla. Adatbázis szoftvert használ a műszerek kalibrálási, hitelesítési, karbantartási adatainak nyilvántartásához.	Ismeri a műszerek, eszközök tulajdonságait, felépítését, karbantartásának lehetőségét. Átfogóan ismeri a műszerek működését. Felismeri a készülék hibás működését. Ismeri a kalibrálás szabályait.	Elkötelezett a napi műszer ellenőrzések iránt. Odafigyel a kalibrálás, hitelesítés rendszerességére. Törekszik a hitelesített, kalibrált, pontos, precíz, hibátlan mérőműszerek használatára.	A műszerek ellenőrzését önállóan végzi, amelyért felelősséget vállal. A karbantartást önállóan, szükség esetén szakember igénybevételel végzi, illetve végezteti A hitelesítés és kalibrálás vonatkozásában felelőssége, hogy a használatos műszerek hitelesítettek és kalibráltak legyenek. A

				kalibrálást és hitelesítést az arra feljogosított szakemberek végzik.
8	Részt vesz és fejlesztési folyamatokban, gyógyszerfejlesztésben. Szerves kémiai szintéziseket kivitelez, a gyógyszerhatóanyag előállítása során.	Ismeri a gyógyszerfejlesztés alapjait (originális és generikus gyógyszerkutatás lépéseit, részeit, a gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatásának menetét, a törzskönyv felépítését, dokumentációinak részeit, gyógyszerek termék életciklusait. A gyógyszerek útját a szervezetben. Ismeri az izolációs technikákat. Ismeri a gyógyszerészeti formuláció és stabilitás-vizsgálat lépéseit. Ismeri a GLP szintű farmakológiai vizsgálatokat. Ismeri a törzskönyvezés szakaszait. Ismeri klinikai gyógyszerfejlesztés lépéseit és vizsgálatait.	Nyitott új feladatok elvégzésére. Hajlandó kipróbálni új eljárásokat, módszereket. Fogékony az új nem rutinszerű kutatási témák kipróbálására. Felismeri a téves utakat, javaslatot tesz a javításukra.	Szakmai vezetőirányítása mellett végzi a kutatásban, fejlesztésben az egyes részfeladatokat.

		Ismeri a szerves szintéziseket és a szerves alapfolyamatok komplex alkalmazását a gyógyszermolekulák előállításában. Ismeri a zöld kémiai eljárásokat, a többlépcsős, összetett készítmények előállítását szintetikus eljárásokkal.		
9	Eszközök kvalifikálását, eljárások, folyamatok, analitikai módszerek validálását végzi.	Alkalmazói szinten ismeri az adott eszközt, eljárást, folyamatot, analitikai módszert. Ismeri a validálási folyamatok alapelvét, szabályait, menetét.	Tudatosan, pontosan, precízen végzi munkáját. Elkötelezett a minőségi munkavégzés mellett. Követi a GXP előírásait. Elméleti és gyakorlati tudása alapján képes rendszerben gondolkodni.	Szakmai felügyelettel, de önállóan végzi a validálási folyamatot, a validálással kapcsolatos szakmai kérdések végiggondolását. Önálló javaslatokat fogalmazhat meg a validálási folyamat elvégzését követően. Ha hibázik, képes a hibát észrevenni és azt kijavítani.
10	Közreműködik gyártástechnológiák léptéknövelési folyamatainak megvalósításában, kísérleti gyártásokban, kis volumenű gyártásokban.	Ismeri a léptékhatalmas törvényét, a méretnövelés lehetőségeit, az abból adódó problémákat. Az adott technológia megvalósításának	Nyitott új feladatok megoldására. Elkötelezett a szakmai fejlődés iránt. Hajlandó a lépték növelés új lehetőségeit kipróbálni.	Szakmai irányítással részben önállóan végzi munkáját kísérleti és kis volumenű gyártásokban technológiai leírás és utasítás alapján. Együttműködik a

		lehetőségeit figyelembe véve a méretnöveléssel járó alapanyag tisztasági követelményeket, paraméterek, a szerkezeti anyag, környezeti terhelést.	Betartja a GMP előírásait. Nyitott a szakmai kommunikációra.	gyártási részleggel.
11	Gyógyszergyártó üzemben termelési feladatot végez és/vagy ellenőrzi a gyártási folyamatokat az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint. Folyamatirányító rendszereket üzemeltet.	Ismeri a technológiát, a technológiai alapfolyamatokat, elválasztó és tisztító műveleteket gyártott termékre vonatkozóan. Érti a paraméterek hatását a folyamatra. Ismeri a reakciók kémiai jellemzőit. Ismeri a szabályos gyártás feltételeit, a gyártási előiratokat, utasításokat, gyártási dokumentumokat. Ismeri a fontosabb reaktor-típusokat, alkalmazásukat. folyamatirányítási rendszereket. Ismeri a gyógyszergyártás alap- és segédanyagait. Ismeri a gyógyszerek csoportosításának szempontjait, ez	Hajlandó az igényes munkavégzésre, közreműködő egyéni, páros vagy csoportfeladatokban. Figyelemmel kíséri a munkafolyamatokat. Elkötelezett és motivált a szakmai minőségi, pontos, precíz munkavégzés mellett. A termelési feladatokat nagy odafigyeléssel, a veszélyeket szem előtt tartva, a GMP előírásait betartva végzi.	Az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint önállóan vagy csapatban végzi munkáját az üzemvezető irányítása mellett. Felelősséget vállal a technológiai utasításokban foglaltak pontos betartásáért. A munka-baleset, tűz-és környezetvédelmi utasításokat betartja és betartatja.

		alapján tudja csoportosítani őket.		
12	Szintetikus úton előállított gyógyszerhatóanyagot gyárt.	Ismeri legfontosabb gyógyszer technológiákat, a gyógyszerhatóanyag kiindulási anyagának előállítását, annak bevitelét a folyamatba, a közti termékeket, a reakciót követő izolálást, tisztítást és fizikai feldolgozást. Ismeri a szintetikus gyógyszereket.		
13	Biológiai eredetű gyógyszer hatóanyagot állít elő fermentációs technológiával.	Ismeri a biológiai eredetű gyógyszerek a vakcinák, az immunszérumok, az antigének, a hormonok, az antibiotikumok tulajdonságait. Ismeri a mikrobákat, sejtenyészeteket, biológiai szövetekből nyert kivonatokat. Ismeri a biológiai eredetű gyógyszergyártás specialitásait. Ismeri a fermentáció feltételeit, kivitelezésének lehetőségét, a	Különös figyelmet fordít a biológiai eredetű anyagokra. Figyelembe veszi a fermentációs speciális sajátosságait. Szakszerűen működteti berendezéseket és figyeli a paramétereiket. Követi a GMP előírásait.	Az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint önállóan vagy csapatban végzi munkáját az üzemvezető irányítása mellett. Felelősséget vállal a technológiai utasításokban foglaltak pontos betartásáért. A munka-baleset, tűz-és környezetvédelmi utasításokat betartja és betartatja.

		fermentációs készülékeket. Ismeri a biológiai eredetű gyógyszereket.		
14	Növényi és állati eredetű gyógyszer hatóanyagokat gyárt.	Ismeri a kiindulási anyagok növényi és állati eredetű anyagok tulajdonságait, az extrahálási módszereket, a gyógyszerhatóanyag kiindulási anyagának bevitelét a folyamatba, majd az izolálást, tisztítást és fizikai feldolgozást. Ismeri a növényi és állati eredetű gyógyszereket.	Elkötelezett és motivált a szakmai minőségi, pontos, precíz munkavégzés mellett. Követi a GMP előírásait.	
15	Steril gyógyszerkészítményeket gyárt.	Ismeri a steril készítmények gyártására vonatkozó speciális követelményeket. Ismeri a mikrobiológiai szennyezés, a részecske és pirogén szennyezés veszélyeit a sterilitásra. Ismeri a tisztatér kritériumait. Ismeri a steril gyógyszerkészítmények gyártásánál	Különös figyelmet fordít a megkövetelt steril körülményekre. Elkötelezett és motivált a szakmai minőségi, munkavégzés mellett. Követi a GMP előírásait.	Az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint önállóan vagy csapatban végzi munkáját az üzemvezető irányítása mellett. Felelősséget vállal a technológiai utasításokban foglaltak pontos betartásáért. A munka-baleset, tűz-és környezetvédelmi utasításokat betartja és betartatja.

		a tisztasági fokozatokat.		
16	Részvesz gyógyszerkészítmények gyártásában.	<ul style="list-style-type: none"> – Ismeri gyógyszerkészítmények, gyógyszerformák, gyártási folyamatait, berendezéseit, munkakörnyezetre vonatkozó előírásokat. – géptisztítási feladatokat. – Ismeri a különböző gyógyszerformákat és kialakításukat: egyszerű és összetett készítmények, oldatok, porok, granulátumok, pelletek, tabletták és műveleteik, a molekuláris és mikrokapszulázás művelete, a bevonás művelete, kapszulák és gyártásuk, diszperz rendszerek, félszilárd gyógyszerformák, emulziók, szuszpenziók, kenőcsök, krémek, gélek, kúpok és előállításuk. Ismeri az infúziók, injekciók gyártását. Ismeri a szilárd, lágy, folyékony és az 	Elkötelezett és motivált a szakmai minőségi, pontos, precíz munkavégzés mellett. Követi a GMP előírásait.	Az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint önállóan vagy csapatban végzi munkáját üzemvezető irányítása mellett. Felelősséget vállal a technológiai utasításokban foglaltak pontos betartásáért. A munka-baleset, tűz-és környezetvédelmi utasításokat betartja és betartatja.

		aeroszolok fizikai-kémiai tulajdonságait, előállításuk lehetőségeit.		
17	Részt vesz a gyógyszerkiszerező és csomagológépek kezelésében. Irányítja a gyógyszerkiszerező és csomagológépek kezelőit.	- Ismeri a gyógyszerkészítmények primer és szekunder csomagolási lehetőségeit. Ismeri a gyógyszerkészítmények csomagolási folyamatait, berendezéseit, alkalmazási lehetőségeiket, munkakörnyezetre vonatkozó előírásokat. Ismeri a gyógyszerkiszerező és csomagológépek fajtáit, felépítését, tisztítását, működésüket, berendezéseit	Elkötelezett és motivált a szakmai minőségi, pontos, precíz munkavégzés mellett. Követi a GMP előírásait.	A gyógyszerkiszerező gépek kezelését önállóan végzi, de képes irányítani is ezek működtetését.

	- Részt vesz a formulálás és csomagolás kapcsolódó (támogató) folyamataiban.	– Ismeri a logisztikai, termelésstervező, -ütemező IT-rendszereket, termeléskövető (irányító), monitorozó rendszereket, légtechnikai felügyelő rendszereket, minőségbiztosítási rendszereket, a karbantartás folyamatait, a hulladékkezelés folyamatait.	Nyitott a kapcsolódó folyamatok megismerésére. Elfogadja a GMP alapelveit.	Szakterületi felelősök felügyeletével, de önállóan végzi a munkáját a támogató folyamatokban. Felelősséggel végzi munkáját.
18	Dokumentálja a gyártási folyamatokat, jelentéseket készít. Részt vesz előíratok készítésében. Kezeli a gyártási dokumentációkat. Részt vesz a dokumentációs rendszer fejlesztésében és karbantartásában.	Ismeri az előírt dokumentumokat. Ismeri és tudja kezelni a gyártás, a raktározás, és a minőség-ellenőrzés területére bevezetett számítógépes rendszereket.	Elkötelezett a vállalati minőségirányítási rendszer mellett. Elfogadja a GMP alapelveit.	A dokumentáció készítést önállóan végzi kellő körültekintéssel. Felelősséget vállal saját munkájáért. A dokumentációs rendszer fejlesztésében karbantartásában szakmai vezető irányításával részfeladatokat végez. Új megoldásokat, javításokat kezdeményez.
19	Külső és belső auditokon, ellenőrzéseken vesz részt. Hibajavító intézkedéseket tesz vagy kezdeményez.	Ismeri a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó GMP és GLP elveket. Ismeri az auditra vonatkozó szabályokat, a belső ellenőrzés elvárásait, lehetőségeit.	Elkötelezett a vállalati minőségirányítási rendszer mellett. Elfogadja és betartja a GMP alapelveit.	Szakmai vezető irányítása mellett részfeladatokat lát el.
20	Munkáját a minőségbiztosítás	Ismeri a gyógyszergyári	Elkötelezett a vállalati	Munkáját a minőségbiztosítás

	i előírások szerint végzi.	minőségbiztosítási rendszereket, minőségirányítási szabványok jellemzőit (ISO, TQM) Ismeri a GXP (GMP, GLP, GCP, GCLP) részeit, elveit, főbb alapfogalmait validálás, kvalifikálás, SZME.	minőségirányítási rendszer mellett. Elfogadja és betartja laboratóriumi munkája során a GLP, gyártási folyamatok esetén a GMP előírásit.	i elvek betartása mellett önállóan vagy a feladat jellegétől függően szakmai irányítás mellett végzi felelősséggel.
21	Munkáját egészségvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi előírások szerint végzi. Gondoskodik a vizsgálatok elvégzésekor keletkezett hulladékok szakszerű kezeléséről, tárolásáról, ártalmatlanításáról, betartja a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokat.	Ismeri a Munkahelyi Egészségvédelem és Biztonság Irányítási Rendszert, a Környezetközpontú irányítási rendszert. Ismeri a hulladék kezelésére, tárolására, ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat.	Elkötelezett a biztonságos és környezettudatos munkavégzés mellett. Törekszik a munkavédelmi-, tűzvédelmi, balesetvédelmi- és környezetvédelmi szabályok betartására és betartatására.	Munkáját az egészségvédelmi-, munkavédelmi-, tűzvédelmi-, környezetvédelmi - előírások figyelembe vételével önállóan vagy szakmai irányítás mellett végzi. Betartja és betartatja a szabályokat a munkája során.

9.2 A szakmai képzés megszervezhető kizárólag távoktatásban: igen/nem⁴

10 A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítés társadalmi-gazdasági hasznosíthatóságának bemutatása (munkaerő-piaci relevanciája):

A XXI. században a gyógyszeripar kiemelt prioritással bír, ebben fontos szerepet kapnak az „új generációs” gyógyszeripari szaktechnikusok, akik az elvárások szerint megfelelnek az ipar 4.0 szakmai és digitális elvárásainak. A gyógyszeripari szaktechnikus szakképesítéssel rendelkező munkavállaló alkalmazása a gyógyszergyárak magas színvonalon való működésének, a termelékenység megtartásának elengedhetetlen feltétele. A gyógyszeripar folyamatosan dolgozik olyan gyógyszerek gyártásán, új gyógyszerek kifejlesztésén, melyek megfelelnek a társadalom elvárásainak, javítják a terápiahűséget, ugyanakkor profitábilis működést eredményeznek. A társadalom számára az aktív keresők egészségének megőrzése alapvető fontosságú, amelyhez a gyógyszergyárak megfelelő, magasan képzett szakember ellátottsága biztos alapot nyújt. A szakképesítés birtokában az oktatásból kikerült szakemberek elhelyezkedési lehetőségei nőnek, az oktatás és munkaerőpiac összhangjának megteremtését a képzés lehetősége biztosítja.

11 A képesítő vizsga megszervezéséhez szükséges feltételek és a képesítő vizsga vizsgatevékenységeinek részletes leírása:

11.1 A képesítő vizsgára bocsátás feltétele:

A szakmai képzés követelményeinek teljesítéséről, a képző intézmény által kiállított tanúsítvány.

Egyéb feltételek:

11.2 Írásbeli vizsga

11.2.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Gyógyszeripari ismeretek

11.2.2 A vizsgatevékenység, vagy részeinek leírása:

Az írásbeli vizsgatevékenység az alábbi tanulási eredmények mérésére és értékelésére irányul.

- Gyógyszergyári minőségbiztosítás.
- Gyógyszergyári minőség-ellenőrzés.
- Gyógyszerek jellemzői, hatásuk, gyógyszerfejlesztés.
- Gyógyszerhatóanyagok előállítása: szintetikus, biológiai, növényi és állati eredetű.
- Gyógyszerkészítmények előállítása.
- Gyógyszerkészítmények csomagolása.

Az írásbeli feladatsor a következő típusú feladatokból állhat:

⁴ A megfelelő válasz aláhúzendő.

Számítógép alkalmazásával megoldható és értékelhető elsősorban teszt jellegű feladatokból állítható össze, a feladatsor a felsorolt tanulási eredmények mérését szolgálja, az egyes feladatok aránya a teljes feladatsoron belül a táblázatban látható.

A feladatsor az időkeretben megoldható számú teszt jellegű feladatból állhat, részfeladatokat nem tartalmazhat. Az egyes feladatok a jellegükből és nehézségükből adódóan súlyozottan pontozandók.

Típusai: Igaz-hamis állítások eldöntése, egyszerű választás, négyféle-, ötféle asszociáció, többszörös választás, hibakeresés. Legördülő menü vagy más informatikai megoldás alkalmazása a helyes megoldás kiválasztásához: táblázat kiegészítése, helyes eszköz, művelet, technológia kiválasztása, készülék, műszer, berendezés azonosítása, megadott folyamatra értelmezése, csoportosítás, összefüggések keresése, alkalmazása.

Az írásbeli feladatsor összeállításában a következő részpontokat érő tartalmi arányok érvényesülnek a feladat jellegéhez optimálisan illeszkedő feladattípus kiválasztásának szem előtt tartásával.

Tartalom	Részpontok	Elérhető pontszámok részaránya
Gyógyszergyári minőségbiztosítás.		40
Minőségbiztosítási rendszerek, GMP, GLP.	25	
Minőség-ellenőrzés részei, feladatai.	15	
Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerkészítmények		60
Gyógyszerek csoportosítása, gyógyszerfejlesztés, gyógyszerek útja a szervezetben.	15	
Gyógyszerhatóanyagok előállítása. Alkalmazott műveletek és folyamatok. Gyártási és üzemeltetési feladatok és dokumentációjuk.	20	
Gyógyszerkészítmények, gyógyszerformák és kialakításuk.	20	
Gyógyszerkészítmények csomagolása.	5	
Összesen		100

11.2.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 90 perc

11.2.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes képesítő vizsgán belül: 30 %

11.2.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

Az értékelés a központilag összeállított javítási-értékelési útmutató előírásai alapján történik.

Az egyes kérdésekre és feladatokra adható pontszámokat a javítási-értékelési útmutató tartalmazza, a feladatra adható teljes pontszám csak hibátlan megoldásra adható.

11.2.6 A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a vizsgázó a megszerezhető összes pontszám legalább 40%-át elérte.

11.3 Projektfeladat

11.3.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Gyógyszeripari gyakorlat

11.3.2 A vizsgatevékenység, vagy részeinek leírása:

A projektfeladat gyakorlati vizsgafeladatból és szóbeli beszélgetésből áll.

A vizsgázó a gyakorlati feladatát a vizsgán készíti el, a gyakorlati vizsgafeladat befejezését követően szóban megvédi azt a feladathoz kapcsolódó kérdések kifejtésével.

Gyakorlati vizsgafeladat

Tanulási eredmények, melyek a gyakorlati vizsgafeladatban mérésre kerülnek:

- Minőségellenőrzés. Minőségi előírásoknak való megfelelés vizsgálat a beérkező anyagokra, az alapanyagokra, szükség szerint a közttermékekre, a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozóan. Gyártásközi hibakivizsgálások.
- Gyógyszerkönyvi vizsgálatok.
- Biológiai és mikrobiológiai vizsgálatok.
- Speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi munka végzése.
- Kutatási és fejlesztési folyamatokban, gyógyszerfejlesztésben való részvétel.
- Szerves kémiai szintézisek kivitelezése.
- Egészségvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi előírások betartása.
- A vizsgálatok elvégzésekor keletkezett hulladékok szakszerű kezelése, tárolása, ártalmatlanítása, a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások betartása.

A vizsgaközpont a gyakorlati feladatokat a fenti tanulási eredmények alapján állítja össze, amely igény szerint munkahelyi speciális feladatokkal kiegészíthető, bővíthető.

A gyakorlati vizsgafeladatot úgy kell összeállítani, hogy a feladatsor feladatai egyforma nehézségűek, a rendelkezésre álló idő alatt elvégezhetőek és dokumentálhatók legyenek. A vizsgafeladat a feladat jellegétől, nehézségétől függően több részfeladatból is állhat. A vizsgázó a vizsgaszervező által összeállított műszeres analitikai, vagy fizikai, kémiai vagy, biológiai, mikrobiológiai, vagy gyógyszerkönyvi vizsgálatokat vagy preparatív feladatokat végez, és az ahhoz kapcsolódó mintavételezést végrehajtja, munkáját dokumentálja az előírás szerint.

A gyakorlati feladat elvégzése során a vizsgázónak be kell tartania a munkavédelmi szabályokat és használnia kell az egyéni és kollektív védőeszközöket. A vizsgafeladatot a vizsgázó önállóan a vizsgaszervező által megadott információk és utasítások alapján végzi el, ehhez segítséget csak veszély esetén kérhet.

A vizsgázó az adott feladat megoldásáról dokumentációként jegyzőkönyvet vezet a megadott szempontok vagy előre elkészített sablon szerint. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

- a mérés menetét,
- a szükséges anyagok és eszközök listáját,
- a betartandó biztonsági szabályokat,
- a feladat jellegétől függően az adatok, megfigyelések, termék jellemzők megadását,
- a mérési adatok alapján a mérési eredmények kiszámításának menetét,
- ha számítógépes adatfeldolgozás során kapott információk alapján történik a mérési eredmények kiszámítása, akkor a mérési eredményeket kinyomtatva kell csatolni a jegyzőkönyvhöz.

A vizsgázó a jegyzőkönyvvel igazolja az elvégzett feladatot.

A vizsgázó a jegyzőkönyvet a vizsgafeladat megoldására rendelkezésre álló időn belül a vizsgabizottságnak átadja, amelyet a vizsgabizottság értékkel.

Szóbeli szakmai beszélgetés

- A gyakorlati feladat befejezését követően a vizsgabizottsággal a vizsgázó szakmai beszélgetést folytat az elvégzett feladról és a vizsgázó kifejti a kapcsolódó elméleti kérdést, ezzel bizonyítva kommunikációs készségét és logikus gondolkodását. A szóbeli beszélgetésre külön felkészülési idő nem áll a vizsgázó rendelkezésére.

11.3.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 240 perc

A gyakorlati vizsga feladat: gyakorlat végrehajtása, jegyzőkönyv elkészítése: 225 perc
Szóbeli szakmai beszélgetés: 15 perc

11.3.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes képesítő vizsgán belül: 70 %

11.3.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgabizottság a projekt feladatot az elvégzett gyakorlati feladat jegyzőkönyve, a vizsgázó munkavégzésének szakszerűsége, valamint a szóbeli beszélgetés alapján, együttesen értékeli az alábbi szempontok és részpontszámok figyelembevételével. A jegyzőkönyv javítása javítási- értékelési útmutató alapján történik.

Javasolt értékelési szempontok és pontszámok.

Szempontok	Részpontok
Gyakorlati vizsgafeladat	
A mérési jegyzőkönyv tartalmi és formai követelménye.	10
A feladat jellegétől függően: mérési adatok, megfigyelések, termékek jellemzői.	20
A feladat jellegétől függően: mérési eredmények megfelelése, termék megfelelése.	25
Szabályos, szakszerű munkavégzés, munkavédelmi szabályok betartása.	25
Szóbeli szakmai beszélgetés	

Szakmai kifejezések szakszerű használata és a kommunikáció megfelelősége	5
Munkavégzés bemutatása, a kérdésekre adott válaszok tartalmi helyessége.	15
Projektfeladat összesen	100

11.3.6 A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a vizsgázó a megszerezhető összes pontszám legalább 50 %-át elérte.

11.4 A vizsgatevékenységek lebonyolításához szükséges személyi feltételek:

- A központi interaktív vizsgán informatikus vagy oktatástechnikus jelenléte javasolt a vizsga informatikai eszközeinek zavar- és akadálymentes használatához.
- A projektfeladat végrehajtása során vizsgacsoportonként illetve feladattípusonként, a szakképesítés oktatásához szükséges végzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakember, megfelelő szakképzettséggel és a vizsgaberendezések kezelésében, működtetésében való gyakorlattal rendelkező helyi szakember jelenléte szükséges a zavartalan és biztonságos munkavégzés lebonyolítása érdekében.

11.5 A vizsgatevékenységek lebonyolításához szükséges tárgyi feltételek:

Vizsgaszervező biztosítja

Interaktív vizsgatevékenységhez a vizsgázók számának elegendő számítógép, internet elérési lehetőséggel.

Projektfeladat gyakorlati munkájához szükséges eszközökkel, berendezésekkel, műszerekkel felszerelt laboratórium, vagy tanműhely, vagy tanüzem az alábbiak szerint.

- Általános laboratóriumi berendezések.
- Klasszikus analitikai eszközök: büretta, automata büretta, digitális büretta, titrátor,
- Műszeres analitika eszközei, berendezései, műszerei és szoftverek a működéshez, adatgyűjtéshez, adatfeldolgozáshoz.
- Elektroanalitikai mérőeszközök: pH mérő műszer kombinált üvegelektroddal, Pt-vonatkozási elektroddal, pH/mV/ionmérő készülék ionszelektív elektroddokkal (pl.: klorid-, jodid-, nitrát-, fluorid-), konduktométer.
- Optikai mérőműszerek: polariméter, refraktométer, fotométer, spektrofotométer (UV-VIS), atomabszorpciós spektrométer.
- Kromatográfias mérések: gázkromatográf, folyadékkromatográf, vékonyréteg-kromatográfias felszerelés.
- Analitika kiegészítő eszközei: táramérleg, analitikai mérleg, ultrahangos mosó, mágneses keverő, fűthető mágneses keverő, fűtőlap, mikrohullámú melegítő, vízfürdő.
- Preparatív munkára alkalmas labor felszerelések.
- Preparátumok ellenőrzéséhez szükséges eszközök: VRK-futtatókádák, UV-előhívó, olvadáspontmérő készülék, fotométer, digitális refraktométer, kromatográfias oszlopok, flash kromatográfia, digitális sűrűségmérő készülék.
- Gyógyszerkészítmények vizsgálatának eszközei, műszerei: kioldódás vizsgálók, szétesés vizsgálók, kopásvizsgálók, törési szilárdság mérők, portesztetek.

- Biológiai, mikrobiológiai vizsgálatokhoz: mikroszkópok a mikroorganizmusok vizsgálatához, táptalaj, előre elkészített metszetek; biokémiai vizsgálatokhoz szükséges laboratóriumi anyagok, sterilbox.
- Műszerleírások, kezelési útmutatók biztosítása a mérőhelyen.

Vizsgáló biztosítja

- Szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számítógép.
- Függvénytáblázat.
- Íróeszköz.

11.6 A vizsgatevékenységek alóli felmentések speciális esetei, módja, és feltételei:-

11.7 A képesítő vizsgán használható segédeszközökre és egyéb dokumentumokra vonatkozó részletes szabályok: -

11.8 A vizsgatevékenységek megszervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra vonatkozó sajátos feltételek:

12 A szakmai képzés megszervezéséhez kapcsolódó különös, egyedi, speciális feltételek
--