

Gyógyszerésztudományi Kar

Osztatlan képzés

 **gyógyszerész szak**

Mesterképzés

 **gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment szak**

Szakirányú továbbképzési szak

 **farmakoterápia menedzsment**

GYÓGYSZERÉSZ SZAK

Képzési terület:	orvos-és egészségtudomány
Képzési ciklus:	osztatlan mesterképzés
Szakért felelős kar:	Gyógyszerésztudományi Kar
Szakfelelős neve:	Dr. Bácskay Ildikó egyetemi tanár
Képzési hely(ek) munkarenddel:	Debrecen – nappali
Képzési idő:	10 félév
Az oklevélhez szükséges kreditek száma:	300 kredit
Összes kontaktóra száma	
nappali tagozaton:	kb. 4600
Szakmai gyakorlat ideje, kreditje, jellege	
nappali tagozaton:	IX-X. szemeszter, 24 kredit
Mobilitási ablak:	2-4. évfolyam során. Figyelembe véve a partnerintézményekkel kötött és hosszú távúnak ítélt megállapodásokban szereplő tantárgyi kínálatot és megállapodásban rögzített intézményközi kredit-egyenértékűségi egyezményt. Szakmai gyakorlatok esetében mobilitás a szakmai gyakorlatok idejében valósulhat meg. Első évfolyamon kizárólag a nyári szakmai gyakorlat tölthető a nyári gyakorlat idejében.

A kizárólag gyakorlati képzésre fordítható gyakorlati képzési idő 6 hónap. A IX. szemeszter elején a hallgatónak 2 hónap szakmai gyakorlatot kell teljesítenie akkreditált közforgalmú gyógyszerertárban, vagy 1-1 hónapot közforgalmú és akkreditált kórházi/klinikai gyógyszerertárban, amely 8 kreditpont értékű. A X. szemeszter megkezdésének feltétele az összes addigi feltételként szabott kreditpont megszerzése, azaz a diplomamunka és a négyhavi záróvizsga gyakorlat kreditjeivel csökkentett kreditösszeg. A X. szemeszterben összesen 4 hónap szakmai gyakorlat teljesítendő, amelyből 1 hónap kórházi/klinikai gyógyszerertárban töltendő le, amennyiben a hallgató a IX. szemeszterben két hónap közforgalmú gyógyszerertári gyakorlatot teljesített. Ennek helyszíne nem változtatható. A további 3 hónap közforgalmú gyógyszerertárban töltendő, amelynek helyszíne változtatható (a kreditrendszer alapján 5 hetes bontások ajánlottak). A gyógyszerertári gyakorlat blokkokra van osztva, a gyakorlat letöltését az oktató gyógyszerész háromfokozatú jeggyel minősíti.

Összkredit: 6x4 kredit = 24 kredit

A szak képzési és kimeneti követelményei: KIM miniszteri közlemény

1. A mesterképzési szak megnevezése: gyógyszerész (Pharmacy)

2. A mesterképzési szakon szerezhető végzettségi szint és a szakképzettség oklevélben szereplő megjelölése

- végzettségi szint: mester- (magister, master; rövidítve: MSc-) fokozat
- szakképzettség: okleveles gyógyszerész
- a szakképzettség angol nyelvű megjelölése: Pharmacist (Pharm.D - doctor pharmaciae)
- Az oklevél doktori címet tanúsít, rövidített jelölése: dr. pharm.

3. Képzési terület: orvos- és egészségtudomány

4. A képzési idő félévekben: 10 félév

5. A mesterfokozat megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma: 300 kredit

- a szak orientációja: kiegyensúlyozott (40-60 százalék)
- a diplomamunka készítéséhez rendelt kreditérték: 10 kredit
- gyakorlati képzés kreditértéke: 24 kredit
- szabadon választható tantárgyakhoz rendelhető minimális kreditérték: 15 kredit

6. A szakképzettség képzési területek egységes osztályozási rendszere szerinti tanulmányi területi besorolása: 727/0916

7. A mesterképzési szak képzési célja, az általános és a szakmai kompetenciák

A képzés célja gyógyszerészek képzése, akik a gyógyszerekhez és alkalmazásukhoz szükséges ismereteik, a képzés során elsajátított gyógyszerészi tudásuk, szemléletük és etikus magatartásuk birtokában képesek részt venni a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban és a fekvőbeteg-gyógyszerellátásban, továbbá e szakterületeken szerepet tudnak vállalni a gyógyszeres terápia eredményességének fokozásában az egészségügy többi szereplőjével együttműködésben, segítve a betegek gyógyszeralkalmazási együttműködésének növelését. Felkészültek a gyógyszergyártásban, a gyógyszer-nagykereskedelemben, az ipari gyógyszerészeti, egészségügyi hatósági munkákban, a gyógyszerkutatásban és -fejlesztésben, a gyógyszerésztudományi, biológiai, kémiai, orvosegésztudományi orientációjú tudományos kutatásokban való részvételre és munkavégzésre, továbbá tevékenységük során részt vesznek népegészségügyi programok, gyógyszer-információ, betegségmegelőző és egészségügyi felvilágosító tevékenységek megvalósításában. Felkészült a tanulmányok doktori képzésben történő folytatására.

7.1. Az elsajátítandó szakmai kompetenciák

7.1.1. A gyógyszerész

a) tudása

- széleskörű természettudományos orvos-egészségtudományi, gyógyszerészeti vonatkozású ismeretekkel rendelkezik kémia, biológia, fizika, matematika tudományágakban,
- ismeri a magyarországi egészségügyi rendszer felépítését, legfontosabb intézményeit, azok működését, feladatait,
- ismeri a gyógyszergyártás, a gyógyszer-nagykereskedelem, valamint a lakossági és kórházi-klinikai gyógyszerellátás rendszerét, szabályozását, feladatait, minőségbiztosított rendszerét, beleértve az export és az import tevékenységet,
- ismeri az adatvédelem legfontosabb jogszabályi elvárásait, a személyes és egészségügyi adatok kezelésének jogszabályi előírásait és gyakorlatát,
- ismeri az informatika-digitális technika, kommunikációs ismeretek gyógyszerészi vonatkozású kérdéseit,
- ismeri az egyedi gyógyszerazonosításhoz szükséges szerializációs rendszer működésének elveit,
- ismeri a gyógyszeralkalmazáshoz szükséges korszerű elektronikus szolgáltatások elvét, felépítését és működésének alapjait, beleértve az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér szolgáltatásait,
- ismeretekkel rendelkezik az „egészséginformatika” (Digital Health), személyre szabott és precíziós gyógyszerészet („precision pharmacy”) és általában a „precision medicine” területén felvetődő kérdésekről,
- átfogó ismeretekkel rendelkezik a gyógyszer tudomány általa művelt területének helyzetéről, ismeri és követi a nemzetközi szakirodalmat,

- ismeri a kutatói tevékenység, a felsőoktatás és posztgraduális képzés jogszabályi kereteit, fogalmait,
 - ismeri a gyógyszerellátás szervezeteit és a legalapvetőbb szakmapolitikai jellegzetességeket.
- A gyógyszerekkel és gyógyszerellátással kapcsolatos szabályozással kapcsolatban továbbá*
- ismeri a gyógyszerészet és az egészségügy szabályozási környezetét, struktúráját,
 - ismeri a betegjogok alapvető jogi és etikai vonatkozásait,
 - ismeri a magyarországi társadalombiztosítási rendszer működésének alapelveit, a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közfinanszírozásának alapjait,
 - ismeri a gyógyszerek forgalomba hozatali eljárásának lehetőségeit, jogszabályi alapjait; továbbá a gyógyszerárban is forgalmazható egyéb termékek körét és forgalmazási jellegzetességeit,
 - ismeri a helyes gyógyszergyártási gyakorlat hazai szabályozási rendszerét,
 - ismeri a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra, ezen belül a közforgalmú, a fiók- és a kézi gyógyszerárak működtetésére és működésére vonatkozó jogszabályok tartalmát (személyi és tárgyi feltételekkel),
 - ismeri a fekvőbeteg gyógyszerellátás vonatkozó jogszabályait és intézményrendszerét,
 - ismeri a közforgalmú gyógyszerárak minőségbiztosítását felépítő elemeket (jogszabályok, szakmai irányelvek, standardok, protokollok, Minőségbiztosítási Kézikönyv Gyógyszerárak részére),
 - ismeri az intézeti gyógyszerárak és kórházi, klinikai betegek gyógyszerelésének minőségbiztosítását felépítő elemeket (jogszabályok, szakmai irányelvek, standardok, protokollok),
 - hazai viszonylatban és kitekintéssel az Európai Unió szabályozásának működésére jogi alapismeretekkel rendelkezik,
 - ismeri a teljes, minőségbiztosított gyógyszerellátási lánc működését, ennek átfogó szabályozását és a gyógyszerhamisítás elleni intézkedéseket (hazai és EU-s vonatkozásokkal),
 - ismeri a táplálkozásban, funkcionális élelmiszerek alkalmazásának egészségügyet, gyógyszerügyet érintő elveit, szabályozását.

A gyógyszerekkel és egyéb egészségtermékekkel kapcsolatban, mint a gyógyszer szakértője továbbá

- széleskörű ismeretekkel rendelkezik a gyógyszeres terápia indikációiról, azok hatásmechanizmusáról, a beavatkozás lehetséges kockázatairól, mellékhatásokról és in vitro és in vivo kölcsönhatásokról, a különböző gyógyszerformák alkalmazásáról, a gyógyszerek dozírozásáról, valamint a gyógyszereléssel kapcsolatos gyógyszerészeti feladatokról,
- ismeri a tudományos megalapozottságú, bizonyítékon alapuló terápia gyógyszereit és diagnosztikumait, a gyógynövények és növényi gyógyszerek tulajdonságait, élő szervezetre gyakorolt hatásait, kölcsönhatásaikat, alkalmazásukat, alkalmazásuk kockázatait,
- ismeri a gyógyszerforma összetétele, felépítése, hatóanyagleadása és az alkalmazás/indikáció összefüggéseit,
- ismeri a hagyományos és komplementer medicina körébe sorolt módszerek és eszközök főbb tulajdonságait, ezek tudományos értékelését és betegtanácsadási szempontjait,
- ismeri az állatgyógyászati célú gyógyszereket és alkalmazásuk alapjait,
- ismeri a humán klinikai vizsgálatok és a jó klinikai gyakorlat (GCP) alapjait, szabályozását,
- ismeri a gyógyszer- és betegbiztonság, valamint a farmakovigilancia alapjait, gyakorlatát,
- ismeri a természetes és szintetikus eredetű kismolekulás, továbbá a félszintetikus, makromolekulás és bioszimiláris hatóanyagok, biológiai gyógyszerek kémiai, biológiai, farmakológiai és toxikológiai tulajdonságait,
- ismeri a kémiai analitikai, fizikai-kémiai, biológiai és mikrobiológiai gyógyszer-ellenőrzési módszerek elméletét és gyakorlatát,
- ismeri a gyógyászati segédeszközök, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi termékek tulajdonságait, alkalmazását.

A gyógyszerek és egyéb egészségtermékek alkalmazásával kapcsolatban, mint a gyógyszeralkalmazás szakértője továbbá

- ismeri a betegségek főbb tüneteit, gyógyszeres és egyéb terápiás lehetőségeit,

- ismeri az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés jogszabályban meghatározott kötelességeit az expedálás folyamatához illeszkedően,
- ismeri a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás és az ehhez kapcsolódó gyógyszerinformációs, betegségmegelőző és egészségügyi felvilágosító tevékenység elméletét és gyakorlatát,
- ismeri a gyógyszerészi kommunikáció és a konzultatív expedálás folyamatába integrált tanácsadás alapvető elemeit, technikáit,
- ismeri a gyógyszerek helyettesítésének szakmai és jogi vonatkozásait,
- ismeri a prevenció és az egészséges életvitelre nevelés, továbbá a népegészségügy általános elveit és gyakorlatát,
- ismeri a táplálkozásban, a funkcionális élelmiszerek, étrend-kiegészítők alkalmazásának és az ezzel kapcsolatos betegtanácsadás legfontosabb szempontjait,
- ismeri a fekvőbeteg-gyógyászati ellátás és a klinikai farmakológia elveit és gyakorlatát és a terápiamenedzsment-szemléletet,
- ismeri az egyedi, betegre szabott gyógyszerelés szakmai és logisztikai megvalósítását,
- ismeri a kórházi, klinikai gyógyító-team működésének alapelveit, a gyógyszerészi szerepvállalást, kompetenciát és felelősséget a tevékenységében,
- ismeri a gyógyszerhez való hozzájutás speciális eseteinek eljárásrendjét, szabályozását (indikáción túli gyógyszerrendelés és expedálás, egyedi import, egyedi méltányosság),
- ismeri a magas kockázatú és tételes finanszírozású készítmények speciális szakmai és logisztikai követelményeit, alkalmazásuk gyógyszerészeti vonatkozásait,
- ismeri a biológiailag aktív vegyületeket és abúzus-szerű használatuk következményeit.

A gyógyszerek gyártásával és készítésével kapcsolatban továbbá

- ismeri a gyógyszergyártás elméleti és gyakorlati alapjait, technikai, minőségi feladatait,
- ismeri a magisztrális gyógyszerkészítés technikai, minőségi feladatait és a lakossági gyógyszerellátást érintő specialitásait,
- ismeri a steril és nem steril magisztrális gyógyszerkészítés technikai, minőségi feladatait és a fekvőbeteg gyógyszerellátást érintő specialitásait,
- ismeri a kémiai és laboratóriumi vizsgálatok alapjait, szabályozási rendszerét és az eredmények értelmezésében is jártassággal rendelkezik,
- ismeri a gyógyszerkészítmények minőségi követelményeinek és ellenőrző vizsgálatainak (fizikai, fizikai-kémiai, biofarmáciai, tisztasági) rendszerét,
- ismeri a gyógyszeranyagok, ható- és segédanyagok, valamint csomagolóanyagok kompatibilitási kérdéseit,
- ismeri a gyógyszerkészítmények előállításához és csomagolásához használt berendezések működési alapelveit,
- ismeri a gyógyszerkészítmények minőségellenőrzéséhez használt eszközök és berendezések működési alapelveit,
- ismeri a gyógyszerelőállításához kapcsolódó logisztikai feladatok alapelveit, valamint a környezetvédelmi vonatkozásait,
- ismeri a gyógyszerinnováció, illetve készítményfejlesztés elveit és iparjogvédelmi vonatkozásait, a szellemi tulajdon védelmének alapjait,
- ismeri a minőségirányítás, minőségbiztosítás, és minőségellenőrzés rendszerének alapjait,
- ismeri a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat, illetve GxP alapelveit és szempontjait, az ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) irányelvi alapjait.

A gyógyszerekkel és gyógyszerellátással kapcsolatos gazdasági tevékenységgel kapcsolatban a gyógyszerész továbbá

- ismeri a közgazdaságtan, egészséggazdaságtan, technológiaértékelés és farmakoökonómia alapjait,
- ismeri a gyógyszerári gazdálkodás speciális elemeit, a vállalkozásgazdaságtan alapjait, a készletgazdálkodási modellrendszerek működését,

- ismeri a gyógyszerértári munkának megfelelő menedzsment tevékenységeket és rendelkezik alapvető vezetési ismeretekkel,
- ismeri az intézeti gyógyszerellátás finanszírozási lehetőségeit, stratégiaileg meghatározó elemeit (alaplista, formulárium, gyógyszerterápiás bizottság feladatai).

b) képességei

A gyógyszerekkel, gyártásukkal és készítésükkel kapcsolatban

- képes a gyógyszerkutatásba, a gyógyszerfejlesztésbe, illetve innovációba való bekapcsolódásra,
- képes az ipari gyógyszerészet kémiai, gyógyszer-technológiai, biomedicinális laboratóriumában és üzemében, valamint kutatási, gazdálkodási és kereskedelmi egységeiben végzendő munkára,
- képes az ellenőrzött üzemi körülmények között gyártásra kerülő, továbbá egyedi igényeket kielégítő, valamint személyre szóló gyógyszerkészítmények előállítására,
- képes a gyógyszerek minőségének a gyártástól a felhasználásig történő biztosítására,
- képes a gyógyszerkereskedelem minden szintjén - export, import, nagykereskedelem - a gyógyszerészeti szakmai követelmények megvalósulásának szavatolására,
- képes az alkalmazott gyógyszercsoportok indikációjával, hatásmechanizmusával, interakcióival, mellékhatásaival kapcsolatos munkaszervezési, betegtanácsadási és alkalmazási feladatok ellátására,
- képes a gyógyszerértári gyógyszerkészítés és a gyógyszerellenőrzés feladatainak ellátására,
- képes a gyógyszerelőkészítési, gyógyszerelegyítési, gyógyszeradagolási feladatok ellátására, a gyógyszerek beadásához szükséges eszközrendszernek a megválasztására, valamint azok megfelelő alkalmazásának megválasztására,
- képes az infúziós terápiával az elegyítési, dozizációs szempontok megadására, továbbá a beadási eszközök, körülmények meghatározására.

A gyógyszerek alkalmazásával és a betegekkel való kapcsolattartással kapcsolatban

- képes önálló gyógyszerészi munkára a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban és a kórházi-klinikai, fekvőbeteg gyógyszerellátásban,
- képes a járó- és fekvőbetegek gyógyszerrel, gyógyászati anyagokkal és gyógyászati segédeszközökkel való ellátására,
- képes a járó- és fekvőbeteg-ellátás során a gyógyítás folyamatában való közreműködésre, a gyógyszeres terápia eredményességének elősegítésére, a gyógyszerelési problémák megelőzésére, feltárására és megoldására, mindezt a betegek együttműködésének fejlesztése érdekében is teszi,
- képes a betegség megelőzésének és az egészség megőrzésének a támogatására; lakossági és társadalmi jelentőségű, népegészségügyi kampányokhoz, programokhoz való csatlakozásra,
- képes az egészségügy valamennyi területén alapszintű és iránymutató tanácsot adni a betegek számára, különös tekintettel a népegészségügyi vonatkozásokra,
- képes a gyógyszerismertetés feladatainak ellátására,
- képes a megfelelő gyógyszerész-beteg kommunikációs technikák birtokában bizonyítékokon alapú információk hatékony és meggyőző átadására a betegek és a lakosság számára,
- képes az orvosi rendelvények megfelelőségnek jogi és szakmai ellenőrzésére,
- képes a betegek részére a gyógyszerekről és azok helyes használatáról szakszerű tanácsadást nyújtani a konzultatív gyógyszerértári expedíálás, illetve a betegágy melletti szolgálat részeként, gyógyszeralkalmazási együttműködésük fejlesztését támogatva,
- képes – különös tekintettel polifarmáciára – az egymás mellett rendelt gyógyszerek gyógyszerbiztonsági felülvizsgálatára és a gyógyszerelési problémák kiküszöbölésére vagy megoldására az orvossal együttműködésben,
- képes a non-adherencia feltárására, a beteg gyógyszerhasználati adherenciájának erősítésére,
- képes az orvosi diagnózis nélkül gyógyszerértárba érkező betegek szakszerű gyógyszerellátására, az öngyógyítás, öngyógyyszerelés folyamatának szakszerű gyógyszerbiztonsági ellenőrzésére és támogatására,

- képes a gyógyszerek helyettesítésének szakmai és jogi megítélésére és kivitelezésére.
- képes az egészségügyi és gyógyszerhatóságok országos és nemzetközi szerveiben végzendő tevékenységre,
- képes egészségügyi szakszemélyzet részére a gyógyszerekkel kapcsolatos szakmai tájékoztatásra, gyógyszerismertetésre,
- képes a közgazdasági, gazdálkodási és menedzsment ismereteit a gazdálkodással kapcsolatos területeken hatékonyan felhasználni,
- képes a gyógyszertár működtetésében (közforgalmú gyógyszertár, intézeti gyógyszertár) az ellátó rendszer tagjaként hatékonyan és gazdaságosan tevékenykedni,
- képes a racionális gyógyszergazdálkodás szervezésére,
- képes önálló kutatói és oktatási munkafolyamatok szervezésére, megvalósítására, beleértve az eredmények publikációját, illetve egyéb hasznosítását,
- képes hatékonyan kommunikálni, a gördülékeny információ-átadást biztosítani, képes a hallgatókat kutatási munkára ösztönözni,
- képes önállóan tájékozódni a gyógyszer tudományok általa művelt területének nemzetközi szakirodalmában.

c) *attitűdje*

- a gyógyszerészi esküben foglaltaknak megfelelően gondolkodik és cselekszik, a jogi, szakmai és etikai normákat betartja,
- gyógyszerészhez méltó magatartást tanúsít az élet minden területén, a társadalmilag elfogadott erkölcsi normák szerint él,
- tevékenységét a betegek jogos érdekeinek szem előtt tartásával végzi,
- környezettudatos értelmiségiként óvja, védi mikro- és makrokörnyezetét,
- az életén át tartó tanulás jegyében folyamatosan képezi magát és elsajátítja a kor szakmai-tudományos színvonalának megfelelő új ismeretanyagot,
- pontosan és precízen látja el feladatait; valamennyi tevékenységében gyakorolja a hagyományos gyógyszerészi pontosságot,
- küzd a kábítószeres, doppingeszeres és egyéb abúzus-szerek egészségkárosító alkalmazása ellen,
- védi és ápolja a természet- és egészségtudományok értékeit,
- szaktudásának megfelelően nyitott és befogadó az „egészséginformatika” (Digital Health”), személyre szabott és precíziós gyógyszerészet („precision pharmacy”) fejlesztések irányába, továbbá ezeken a területeken felvetődő fejlesztésekben együttműködő és szaktudását felhasználja,
- ismeri a publikációs tevékenység etikai normáit,
- ismeri a kutatói tevékenység alapvető etikai szabályait.

Egészségügyi dolgozói munkakörben a gyógyszerész

- türelemmel és együttérzéssel foglalkozik a betegekkel,
- magas szintű szakmaisággal alakítja ki a jó gyógyszerész-beteg kapcsolatot, ösztönzi a betegeket az egészségi állapotukat érintő kérdéseik feltevésére,
- óvja a betegek személyes és egészségügyi adatait, biztosítja a megfelelő adatkezelést saját környezetében és az egészségügyi ellátórendszer többi szereplőjével való együttműködésben,
- a magisztrális gyógyszerkészítésben és a személyre szabott gyógyszerelésben a lehető legrövidebb időn belül kielégíti a beteg igényeit, akit a gyógyszer mellett a szükséges információkkal is ellát,
- a közvetlen lakossági gyógyszerellátás területén együttműködik az egészségügyi alapellátás többi szereplőjével főként a gyógyszeres terápia támogatásának érdekében, valamint szakmai kapcsolatot létesít további, az egészség megőrzését támogató szolgáltatókkal,
- kórházi-klinikai munkakörben együttműködik az orvosokkal és az egészségügyi szakszemélyzet egyéb tagjaival, a terápiás csapat tagjaként aktívan részt vesz gyógyszeres terápia kialakításában.

Nem egészségügyi dolgozói munkakörben a gyógyszerész

- ipari gyógyszerészi munkakörben is fontosnak tartja az egészségmegőrzés és -helyreállítás szempontjait,
- egészségügyi hatósági gyógyszerengedélyezési, minőségellenőrzési, minőségbiztosítási munkakörben, valamint a gyógyszergyártási tevékenység során a gyógyszerek megfelelő minőségének és biztonságos alkalmazásának érdekében munkálkodik, betartva a gyógyszerek engedélyezésére és ellenőrzésére vonatkozó jogszabályokat és szakmai útmutatókat,
- kutatói munkakörben a mindenkori tudományetikai kódex és az emberi egészség szempontjainak figyelembevételével végzi a munkáját,
- oktatói munkakörben hallgatóit, diákjait a legmodernebb gyógyszerészi, kémiai, biológiai, orvostudományi és egyéb szakmai-tudományos ismeretekre tanítja és etikus, humánus szemléletre neveli.

d) Autonómiaja és felelőssége

- Ismeretei és képességei alapján szakmai tevékenységében önálló döntéshozatalra jogosult és vállalja az ezzel járó felelősséget a gyógyszerészi diplomához kötött vagy gyógyszerészi diplomával is végezhető valamennyi tevékenysége során,
- felelősséggel irányítja a hozzá beosztott munkatársakat,
- szakmai ismeretei alapján a gyógyszerágazat különböző területein és szintjein képes döntést hozni a gyógyszerbiztonság, az ellátásbiztonság, a megfelelő minőségű szolgáltatás és a költséghatékonyság kérdéseiben,
- tisztában van a gyógyszerkészítmény komplex tulajdonságaival, a gyógyszerforma jelentőségével, az alkalmazás körülményeivel és ezt a gyógyszerhasználó beteg érdekében felelősséggel képviseli,
- tisztában van a gyógyszerek hatásaival és mellékhatásaival, a gyógyszerek és egyéb gyógyhatású termékek alkalmazása során fellépő tipikus gyógyszerelési problémákkal, amelyekről gyógyszerértékesítési munkakörben a beteget, a beteg kezelőorvosát és háziorvosát, kórházi, klinikai munkakörben szükség esetén az orvosokat és egyéb kollégákat felelősségteljesen és széles körben tájékoztatja,
- autonóm, felelősségteljes szakemberként képes mérlegelni a generikus vagy biohasonló gyógyszer-helyettesítési lehetőségeket,
- minden tekintetben segíti a betegek terápiás adherenciájának a növelését, fokozott mértékben a helyes gyógyszeralkalmazási szokások vonatkozásában,
- felelősen segíti a beteget az öndiagnózis, az öngyógyítás és öngyógyszerelés során, nem vényköteles gyógyszerkészítmények és egyéb egészségügyi termékek esetén szakszerű javaslatot tesz a beteg számára optimálisnak tekinthető készítményre és alkalmazásra vagy az egyéb terápiás megoldásra, ismeri az orvoshoz irányítás szempontjait és szükség esetén ennek megfelelően tevékenykedik,
- gyógyszerértékesítési munkakörben felelősen gondolkodik a gyógyszerértékesítés gazdasági tevékenységéről és mindent megtesz a normakövető gyógyszerértékesítés-működtetésért,
- felelősen dönt a munkakörébe tartozó kérdésekben, a gyógyszer- és gyógyszerértékesítési marketing eszközök és módszerek alkalmazásánál szem előtt tartja, hogy ezek elsődleges célja a betegek tájékozottságának növelése,
- a természet- és egészségtudományokban jártas szakemberként népegészségügyi, kábítószerügyi és környezetvédelmi kérdésekben véleményét megosztja a területileg illetékes egészségügyi hatóság és a település szakembereivel,
- tudományos kutatói munkakörben képes dönteni az alap- és alkalmazott kutatás perspektivikus, etikus és humánus irányairól,
- oktatói munkakörben tisztában van azzal a felelősséggel, ami a graduális és posztgraduális képzés során átadott információval együtt jár.

8. A mesterképzés jellemzői

8.1. Szakmai jellemzők

A szakképzettség szempontjából meghatározó tudományágak, szakterületek, amelyekből a szak felépül:

- természet- és társadalomtudományi ismeretek és készségek (általános és szerves kémiai, analitikai kémiai, fizikai kémiai, kolloidikai és nanotechnológiai, szerves kémiai, növénytani, biotechnológiai, matematikai és biostatistikai, informatikai, etikai, gyógyszerészettörténeti, kommunikációs és gazdaságtudományi ismeretek gyógyszerészeti vonatkozású alapjai) 55-75 kredit;
- orvos-egészségtudományi ismeretek és készségek (biológiai-sejtbiológiai, biokémiai, biofizikai, genetikai, orvosi latin és terminológiai, anatómiai, élettani, kórélettani, mikrobiológiai és infektológiai, immunológiai, megelőző orvostani és népegészségtani, elsősegélynyújtási, ápolás- és táplálkozásélettani ismeretek) 55-75 kredit;
- gyógyszer tudományi és gyógyszerészeti elméleti és gyakorlati ismeretek és készségek 110-156 kredit:
 - elméleti és gyakorlati ismeretek [gyógyszeranalitikai és ipari és gyógyszerári gyógyszerészeti kémiai, gyógynövény- és drogismereti, fitoterápiái, ipari és gyógyszerári gyógyszer technológiai, biofarmácia-farmakokinetikai, gyógyszerbiotechnológiai, gyógyszerhatástani és toxikológiai, klinikai és gyógyszerterápiás ismeretek, klinikai laboratóriumi, farmakovigilancia ismeretek, kórházi-klinikai gyógyszerészeti, gyógyszerészeti gondozási, gyógyszerészeti szaknyelvi és terminológiai, gyógyszerészeti kommunikációs és terápiás tanácsadási, gyógyszerellátási- és gazdálkodási, gyógyszerügyi és igazgatási, farmakoökonómiai ismeretek, egészségtermék ismeret (gyógyászati segédeszköz és orvostechnikai eszköz), állatgyógyászati alapismeretek, gyógyszerészeti informatikai, továbbá választható egyéb szakmaspecifikus ismeretek],
 - gyakorlati ismeretek: a 8.2. pont szerinti, felsőoktatási intézmény által minősített gyakorlóhelyen közforgalmú, illetve intézeti gyógyszerárban, továbbá gyógyszeripari vállalatnál végzett gyakorlat.

8.2. A szakmai gyakorlat követelményei

Az elméleti és gyakorlati képzés alatt, vagy annak végén hathónapos gyakorlat közforgalmú gyógyszerárban vagy kórházban az adott kórház gyógyszerészeti osztályának felügyelete alatt, továbbá – a hallgató döntése alapján – gyógyszeripari gyakorló helyen.

MINTATANTERV												
Kötelező tárgyak												
I. évfolyam												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Általános kémia elmélet	42	28		K	5							
Általános kémia gyakorlat			42	5 fgy	3							
Általános kommunikáció			14	5 fgy	1							
Biofizika						14		15	K	2	Matematika	Fizika
Biostatisztika							14		K	1	Matematika	Fizika
Bioetika	28			K	1							
Fizika	14			K	1							
Fizikai kémia elmélet						28	14		K	3	Matematika, Fizika	Ált. kémia. elm.
Gyógyszerészeti növénytan elmélet	28			K	2							
Gyógyszerészeti növénytan gyakorlat			28	5 fgy	2							
Gyógyszerészeti tudománytörténet és proped.	28			K	1							
Gyógyszerészi anatómia I.	28		28	K	4							
Gyógyszerészi anatómia II.						21		21	SZ	3	Gyógyszerészi anatómia I.	
Gyógyszerészi biológia I.	21		28	K	3							
Gyógyszerészi biológia II.						35		28	SZ	4	Gyógyszerészi biológia I.	
Gyógyszerészi latin I.			28	5 fgy	1							
Gyógyszerészi latin II.								28	5fgy	1	Gyógyszerészi latin I.	
Kolloid kémia elmélet						14			K	1	Matematika, Fizika	Ált. kémia. elm.
Matematika	14		28	K	3							
Szerves kémia elmélet I.						56			K	4	Ált. kémia elm.	Ált. kém. gyak.
Szerves kémia gyakorlat I.							14	42	5 fgy	3	Ált. kémia elm.	Ált. kém. gyak.
Szervetlen kémia elmélet						28			K	2	Ált. kémia elm.	
Szervetlen kémia gyakorlat								42	5 fgy	3	Ált. kém. elm.	Ált. kém. gyak.
Összesen	203	28	196		27	196	42	176		27		

II. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Analitikai kémia elmélet	42			K	3						Szervetlen kémia elm. és gyak.	Fizikai kémia elmélet
Analitikai kémia szigorlat						14			SZ	1	Analitikai kémia elmélet	
Fizikai kémia gyakorlat			28	5 fgy	2						Fizikai kémia elmélet	Ált. kém. gyak.
Gyógynövény- és drogismeret elmélet I.	28	28		K	4						Gyógysz. növ. elmélet és gyak.	Szerves kém. elm. és gyak. I.
Gyógynövény- és drogismeret elmélet II.						28			SZ	2	Gyógynövény- és drogismeret elmélet I.	Szerves kém. elm. és gyak. II.
Gyógynövény- és drogismeret gyakorlat								56	5 fgy	4	Gyógynövény- és drogismeret elmélet I.	Szerves kém. elm. és gyak. II.
Gyógyszerészi biokémia I.	26		4	K	2						Biofizika, Szerves kémia elmélet I.	Gyógysz. biol. II.
Gyógyszerészi biokémia II.						44		5	SZ	3	Gyógyszerészi biokémia I.	
Gyógyszerészi kémia elmélet I.						42			K	3	Szerves kémia elmélet II.	Szerves kémia gyakorlat II.
Gyógyszerészi kémia gyakorlat I.								28	5 fgy	2	Szerves kémia elmélet II.	Szerves kémia gyakorlat II.
Gyógyszertechnológia elmélet I.	28			K	2						Fizikai kémia elmélet	
Gyógyszertechnológia elmélet II.						28			K	3	Gyógyszertechn. elm. I., Kolloid kémia elmélet	Fizikai kémia gyakorlat
Gyógyszertechnológia gyakorlat I. (Recepturái gyógyszerkészítés I.)								56	5 fgy	2	Gyógyszertechn. elm. I., Kolloid kémia gyakorlat	Fizikai kémia gyakorlat
Humán élettan I.	42	14		K	4						Gyógyszerészi anatómia II.	Gyógyszerészi biológia I.
Humán élettan II.						42	23		SZ	4	Humán élettan I.	
Humán élettan gyakorlat II.								22	5 fgy	2	Humán élettan I.	
Kolloid kémia gyakorlat			28	5 fgy	2						Kolloid kémia elmélet	
Kvantitatív analitikai kémia gyakorlat								28	5 fgy	2	Analitikai kémia elmélet	
Műszeres analitika alapjai gyakorlat							14	28	5 fgy	3	Analitikai kémia elmélet	
Szerves kémia elmélet II.	56			SZ	4						Szerves kémia elmélet I.	Szerves kémia gyakorlat I.
Szerves kémia gyakorlat II.			42	5 fgy	3						Szerves kémia elmélet I.	Szerves kémia gyakorlat I.
Összesen	224	42	102		26	198	37	223		31		

III. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Általános farmakológia						14	14		K	2	Matematika	Humán élettan II.
Fitoterápia	28			K	2						Gyógynövény- és drogismeret elmélet II.	Gyógynövény-és drogismeret gyakorlat
Gyógyszerészi informatika								14	5 fgy	1	Biostatisztika	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturái gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerészi kémia elmélet II.	56			SZ	4						Gyógyszerészi kémia elmélet I.	Gyógyszerészi kémia gyakorlat I.
Gyógyszerészi kémia gyakorlat II.			28	5 fgy	2						Gyógyszerészi kémia elmélet I.	Gyógyszerészi kémia gyakorlat I.
Gyógyszerészi pathológia I.	14	14		K	2						Gyógyszerészi anatómia II.	Humán élettan II.
Gyógyszerészi pathológia II.						14	14		SZ	2	Gyógyszerészi pathológia I.	
Gyógyszerészi pszichológia	28			K	2						Humán élettan II.	
Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai I.						28	14		K	3	Analitikai kémia szigorlat	Gyógyszerészi kémia elmélet és gyakorlat II.
Gyógyszerteknológia elmélet III.	28			K	3						Gyógyszertech. elm. II.	Gyógyszertech. gyak. I. (Recepturái gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerteknológia gyakorlat II. (Recepturái gyógyszerkészítés II.)			56	5 fgy	3						Gyógyszertech. elm. II.	Gyógyszertech. gyak. I. (Recepturái gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerteknológia gyakorlat II. (Üzemi gyógyszerkészítés I.)			56	5 fgy	3						Gyógyszertech. elm. II.	Gyógyszertech. gyak. I. (Recepturái gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerteknológia elmélet IV.						28			SZ	3	Gyógyszertech. elm. III.	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturái gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerteknológia gyakorlat III. (Recepturái gyógyszerkészítés III.)								56	5 fgy	3	Gyógyszertech. elm. III.	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturái gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerteknológia gyakorlat III. (Üzemi gyógyszerkészítés II.)								56	5 fgy	3	Gyógyszertech. elm. III.	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturái gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Immunológia						28	6	14	KK	3	Klinikai biokémia és betegségek pathomechanizmusai I.	

III. évf.

Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Klinikai biokémia és betegségek pathomechanizmusai I.	28		14	5fgy	3						Gyógyszerészi biokémia II.	Humán élettan II.
Klinikai biokémia és betegségek pathomechanizmusai II.						56	8	14	SZ	5	Klinikai biokémia és betegségek pathomechanizmusai I.	
Összesen	182	14	154		24	168	56	154		25		

IV. évf.

Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Biokozmetika és gyógyszerértékelési tanácsadás						14			K	1	Gyógyszertechn. elm. IV., Gyógyszerészi informatika	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)
Étrendkiegészítők, tápszerek és orvostechnikai eszközök						28			K	2	Gyógyszerhatástan elmélet I.	Gyógyszerhatástan gyakorlat I.
Gyógyszerészi bioanalitika és biotechnológia I.	28			K	2						Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai I.	
Gyógyszerészi bioanalitika és biotechnológia II.						28		56	SZ	4	Gyógyszerészi bioanalitika és biotechnológia I.	Gyógyszerható. és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai II.
Gyógyszerhatástan elmélet I.	56			K	4						Gyógysz. kémia elm. és gyak. II.	Általános farmakológia
Gyógyszerhatástan gyakorlat I.		42	14	5 fgy	3						Gyógysz. kémia elm. és gyak. II.	Általános farmakológia
Gyógyszerhatástan elmélet II.						56			SZ	4	Gyógyszerhatástan elm. és gyak. I.	Fitoterápia
Gyógyszerhatástan gyakorlat II.							42	14	5 fgy	4	Gyógyszerhatástan elm. és gyak. I.	Fitoterápia
Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai II.	28		42	SZ	4						Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai I.	
Gyógyszeripari szakmai gyakorlat			28	5 fgy	2						Gyógyszertechn. elm. IV.	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)
Gyógyszerügyi szervezés és management						28			K	2	Gyógyszertechn. elm. IV.	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)
Gyógyszerügyi- és gyógyszerértékelési gazdálkodás alapjai						14	14		K	2	Gyógyszertechn. elm. IV., Gyógyszerészi informatika	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)

IV. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Ipari gyógyszerészet elmélet	28			K	2						Gyógyszertechn. elm. IV.	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)
Klinikai alapismeretek I.	28	14		K	3						Általános farmakológia	
Klinikai alapismeretek II.						28	14		SZ	3	Klinikai alapismeretek I.	Megelőző orvostan és népegészségtan
Megelőző orvostan és népegészségtan	28	21	7	K	3						Immunológia	Klinikai biok. és betegségek pathomech. II.
Nanotechnológia	14			K	1						Gyógyszertechnológia elmélet III.	
Orvosi mikrobiológia I.	28	10	10	K	3						Immunológia	Klinikai biok. és betegségek pathomech. II.
Orvosi mikrobiológia II.						14	14		SZ	2	Orvosi mikrobiológia I.	
Összesen	238	87	101		27	210	84	70		24		

V. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Biofarmácia	26		26	KK	4						Gyógyszertechn. elm. IV., Nanotechnológia	Gyógyszerhat. elm. II.
Diplomamunka konzultáció			26	5 fgy	5							
Diplomamunka írása és védése								28	5 fgy	5	Diplomamunka konzultáció	
Farmakovigilancia	18	8		K	2						Gyógyszertechn. elm. IV., Ipari gyógyszer. elm.	Gyógyszeripari szakmai gyakorlat
Gyógyszeres interakciók és terápiás irányelvek	26	13		K	3						Gyógyszerhat. elm. és gyak. II.	Orvosi mikrobiológia II.
Gyógyszerészi gondozás	26			K	2						Gyógyszertechn. elm. IV.	Gyógyszerhat. elm. II.
Gyógyszerészi kommunikáció	26			K	2						Gyógyszerhat. elm. II.	Biokozm. és gyógyszerügyi tanácsadás
Klinikai farmakológia	26			KK	2						Gyógyszerhat. elm. és gyak. II.	Gyógyszerészi patológia II.
Klinikai gyógyszerészet elmélet	26	13		K	2						Gyógyszertechn. elm. IV.	Klinikai alapismeretek II.
Klinikai gyógyszerészet gyakorlat		13	13	5 fgy	2						Gyógyszertechn. elm. IV.	Klinikai alapismeretek II.
Minőségbiztosítási ismeretek	26			K	2						Gyógyszerügyi szerv. és man.	Gyógyszerügyi- és gyógyszerügyi gazd. alapjai
Táplálásterápia	13			K	1						Gyógyszertechn. elm. IV.	Étrendkieg., tápsz. és orvostechn. eszközök
Toxikológia	26			K	2						Gyógyszerhat. elm. és gyak. II.	Gyógyszerészi patológia II.

V. évf.											
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	
Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógyszertári expedíálás I.)			120	3 fgy	4						
Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógyszertári gyógyszerkészítés I.) - I. vagy II. félév			120	3 fgy	4			120	3 fgy	4	
Záróvizsga előtti szakmai gy. II. (Gyógyszertári expedíálás II.)								120	3 fgy	4	Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógysz. Gyógyszerkész. I.) vagy (Intézeti gyógyszerertári és galenusi laboratóriumi blokk)
Záróvizsga előtti szakmai gy. II. (Gyógyszertári gyógyszerkészítés II.)								120	3 fgy	4	Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógysz. Gyógyszerkész. I.) vagy (Intézeti gyógyszerertári és galenusi laboratóriumi blokk)
Záróvizsga előtti szakmai gyakorlat II. (Gyógyszertári üzemeltetés, minőségbiztosítás)								60	3 fgy	2	Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógysz. Gyógyszerkész. I.) vagy (Intézeti gyógyszerertári és galenusi laboratóriumi blokk)
Záróvizsga előtti szakmai gyakorlat II. (Gyógyszergazdálkodás)								60	3 fgy	2	Záróvizsga előtti szakmai gy. I. (Gyógysz. Gyógyszerkész. I.) vagy (Intézeti gyógyszerertári és galenusi laboratóriumi blokk)
Záróvizsga előtti szakmai gyakorlat II. (Intézeti gyógyszerertári és galenusi laboratóriumi blokk) - I. vagy II. félév			120	3 fgy	4			120	3 fgy	4	
Összesen	239	47	305		37			508		21	

Kötelezően választható tárgyak											
I. évf.											
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	
Angol gyógyszerész szaknyelv I.			56	5 fgy	3						
Angol gyógyszerész szaknyelv II.								56	5 fgy	3	Angol gyógyszer. szaknyelv I.
Informatika			28	5 fgy	3						

Korszerű elsősegélynyújtás						7		7	5 fgy	1		
Könyvtárismeret			10	5 fgy	1							
Orvosi német I.			28	5 fgy	2							
Orvosi német II.								28	5 fgy	2	Orvosi német I.	
II. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Gyógyszerészi szakmai gyakorlat I. vagy II. évfolyam után								120	2 fgy	4		
A sejtmembrán szabályozó szerepe fiziológiás körülmények között és kóros állapotokban						20			5 fgy	2	Humán élettan I.	
Bevezetés a tudományos kutatásba	14			5 fgy	1							
Korszerű vizsgálómódszerek az élettudományokban						20			5 fgy	2	Humán élettan I.	
Modern biofizikai mérőmódszerek a biológiában és az orvostudományban						24			5 fgy	2	Biofizika	
Orvosi német III.			28	5 fgy	2						Orvosi német II.	
Orvosi német IV.								28	5 fgy	2	Orvosi német III.	
Problémamegoldó feladatok az élettan tárgyköréből								28	5 fgy	2	Humán élettan I.	
III. évf.												
Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Gyógyszerészi szakmai gyakorlat III. évfolyam után								120	2 fgy	4	Gyógyszertechn. elm. IV.	Gyógyszertechn. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturái gyógyszerkész. III.)
Bevezetés a farmakoökonómia és-epidemiológia elemzések gyakorlatába						10	5		K	1	Gyógyszertechnológia elmélet II.	
Gyógyszerészeti segédanyagok						14			5 fgy	1	Gyógyszertechn. elm. II.	Gyógyszertechn. gyak. I. (Recepturái Gyógyszerkész. I.)
Gyógyszerhatóanyagok kémiai szintézise						28			K	2	Gyógyszerészi kémia elmélet I.	
Kábítószer	28			K	2						Szerves kémia elm. II.	
Kémiai biológia						14			K	1	Szerves kémia elm. II.	
Nagy populációkat érintő betegségek molekuláris mechanizmusai	25			5 fgy	2						Gyógyszerészi biokémia II.	

IV. évf.

Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
Állategészségügyi alapismeretek, állatgyógyászati követelmények	28			K	2						Általános farmakológia	
Gyógyászati segédeszköz alap- és anyagismeretek a gyógyszerészi sebészi gondozáshoz						8	16	8	5 fgy	2	Humán élettan II.	Gyógyszertech. elm. I.
Gyógyszerhatóanyagok polimorfizmusa						28			K	2	Gyógyszertech. elm. III.	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturai gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Gyógyszertári adminisztráció						28			5 fgy	1	Gyógyszertech. elm. III.	Gyógyszertech. gyak. II. (Recepturai gyógyszerkész. II. és Üzemi gyógyszerkész. I.)
Ipari gyógyszerészet gyakorlat								28	5 fgy	2	Gyógyszertech. elm. IV., Ipari gyógyszerészet elmélet	Gyógyszertech. gyak. III. (Üzemi II. és Recepturai III.),
Környezetanalitika	42			5 fgy	3						Analitikai kémia szigorlat	Gyógysz. kém. elm. és gyak. II.
Védőoltások						14			K	1		

V. évf.

Tantárgy	I. félév					II. félév					Tárgyfelvétel feltétele	
	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.	Ea.	Sz.	Gy.	V.	Kr.		
A gyógyszeripar működési rendje, törzskönyvezés szabályozási mechanizmusok	14			K	1						Gyógyszertech. elm. IV.	Gyógyszertech. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II.)
Jogi ismeretek gyógyszerészeknek	14			K	1						Gyógyszerügyi szerv. és man.	
Középzemi gyógyszergyártás	28			K	2						Gyógyszertech. elm. IV.	Gyógyszertech. gyak. III. (Üzemi gyógyszerkész. II. és Recepturai gyógyszerkészítés III.)
Kémiai szintetikus gyakorlat			28	5 fgy	2						Gyógyszerhatást. elm. II.	Gyógyszerhatást. gyak. II.
TDK- pályamunka készítés			14	5 fgy	3							

Szabadon választható kurzusok

bármely karon és szakon megszerezhetők,
a DE ÁOK intézetei és klinikái ~250 darab, a DE TTK tanszékei további 20 darab, és a DE GYTK 3-10 szabadon választható kurzust hirdetnek meg, melynek címei és témái a kari tájékoztatóban és a kar honlapján megtekinthetők.

Testnevelés

a testnevelési követelmények teljesítése a végbizonyítvány (abszolutórium) kiállításának feltétele.

Munkavédelem

a Munkavédelem kurzus teljesítése a tanulmányok megkezdésének a feltétele.

A Munkavédelem, valamint a Testnevelés tantárgyak kreditértéke 1-1 kredit, amelyek a szak képzési és kimeneti követelményében meghatározott, a végbizonyítvány megszerzéséhez szükséges kreditek száma fölött teljesítendő.

Szigorlatok

I. évf.	Gyógyszerészi anatómia II. Gyógyszerészi biológia II.
II. évf.	Szerves kémia elmélet II. Analitikai kémia szigorlat Gyógynövény- és drogismeret elmélet II. Gyógyszerészi biokémia II. Humán élettan II.
III. évf.	Gyógyszerészi kémia elmélet II. Gyógyszertechnológia elmélet IV. Klinikai biokémia és betegségek pathomechanizmusai II. Gyógyszerészi patológia II.
IV. évf.	Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerformák gyógyszerkönyvi és K+F analitikai vizsgálatai II. Gyógyszerészi bioanalitika és biotechnológia II. Gyógyszerhatástan elmélet II. Klinikai alapismeretek II. Orvosi mikrobiológia II.

A diploma minősítésébe számító kiemelt kollokviumok (KK)

III. évf.	Immunológia
V. évf.	Biofarmácia
V. évf.	Klinikai farmakológia

Záróvizsga

A záróvizsga írásbeli (teszt), gyakorlati és szóbeli részből áll.

A bizottság elnökét és tagjait a dékán/általános vagy oktatási dékánhelyettes kéri fel. Az írásbeli államvizsga időpontját az Országos Záróvizsga Bizottság jelöli ki. A gyakorlati és a szóbeli államvizsga időpontját a kar dékáni vezetése határozza meg. A vizsga 3-5 tagú állami vizsgáztató bizottság előtt történik. A GYTK gyakorlati záróvizsga bizottsága 2 egyetemi oktatóból áll, akiket a dékáni vezetés jelöl ki. Az elméleti vizsgabizottság elnöke a kar vezető oktatója, tagja lehet még a gyógyszerészet elismert szakembere, tagjai 2 GYTK-s vezető oktató és bizottságunként 1 jegyzőkönyvvezető.

A komplex záróvizsga akkor sikeres, ha valamennyi elemének az osztályzata külön-külön legalább elégséges. A részvizsga eredmények nem vonhatók össze. Amennyiben a záróvizsga bármelyik részjegye elégtelen, a komplex záróvizsga folytatható, kivéve a D-t (szakdolgozatot, diplomamunkát), amelynek eredményessége előfeltétele a további részvizsgák letételének. Megismételni csak a sikertelen részvizsgát kell.

A komplex ZV érdemjegye a sikeres rész-vizsgák egyszerű matematikai átlaga, azaz

$$XZV = \frac{D+I+Sz+Gy}{4}$$

ahol:

XZV = a komplex ZV osztályzata alapjául szolgáló szám

D = a szakdolgozat/diplomamunka osztályzata

I = az írásbeli teszt-vizsga osztályzata

Sz = a szóbeli vizsga osztályzata

Gy = a gyakorlati vizsga osztályzata

A komplex ZV érdemjegye a következő képlettel kiszámított átlagérték alapján 5 fokozatú osztályzattal a következő intervallumok szerint alakul:

4,51-5,00: jeles,

3,51-4,50: jó,

2,51-3,50: közepes,

2,00-2,50: elégséges

GYÓGYSZERFEJLESZTÉSI KUTATÁS-MENEDZSMENT SZAK

Képzési terület:	orvos-és egészségtudomány
Képzési ciklus:	mesterképzés
Szakért felelős kar:	Gyógyszerésztudományi Kar
Szakfelelős neve:	Dr. Lekli István egyetemi docens
Képzési hely(ek) munkarenddel:	Debrecen – nappali, levelező Siófok – levelező
Képzési idő:	4 félév
Az oklevélhez szükséges kreditek száma:	120 kredit
Összes kontaktóra száma	
nappali tagozaton:	kb. 1480
levelező tagozaton:	kb. 500
Szakmai gyakorlat ideje, kreditje, jellege	
nappali tagozaton:	II. szemeszter, 12 kredit
levelező tagozaton:	II. szemeszter, 12 kredit

A képzés alatt legalább négy hetes szakmai gyakorlat teljesítése kötelező. A gyakorlat preferáltan a képzés kimenetelének megfelelő preklinikai kutatást végző klinikai kutatást végző- szervező gyógyszeripari gyakorlati helyen végezhető. Opcionálisan közforgalmú gyógyszertárban vagy kórházban az adott kórház gyógyszerészeti osztályának felügyelete alatt, továbbá gyógyszeripari gyakorlati helyen történhet.

A szak képzési és kimeneti követelményei:

(Oktatási Hivatal FNYF/829-4/2023. iktatószámú tájékoztatása a szak képzési és kimeneti követelményeinek nyilvántartásba vételéről)

1. A mesterképzési szak megnevezése

a) magyar nyelven: gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment mesterképzési szak

b) angol nyelven: pharmaceutical research and development management master programme

2. A mesterképzési szakon szerezhető szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése

a) magyar nyelven: okleveles gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzser

b) angol nyelven: pharmaceutical research and development manager

3. A mesterképzési szak besorolása

3.1. képzési terület szerinti besorolása: orvos- és egészségtudomány képzési terület

3.2. a végzettségi szint besorolása:

o mesterfokozat (magister, master of science, rövidítve: MSc)

o ISCED 2011 szerint: 7

o az európai képesítési keretrendszer szerint: 7

o a magyar képesítési keretrendszer szerint: 7

3.3. a szakképzettség képzési területek egységes osztályozási rendszere szerinti tanulmányi területi besorolása ISCED-F 2013 szerint: 0919

3.4. orientáció szerinti besorolása: kiegyensúlyozott (40-60 százalék)

4. A képzési idő félévekben: 4 félév

5. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma: 120 kredit

6. A képzés célja és a szakmai kompetenciák, tanulási eredmények

6.1. A képzés célja:

A képzés célja gyógyszerkutatás-fejlesztési menedzserek képzése, akik ismerik a gyógyszerfejlesztés teljes folyamatát, ezen folyamat hazai és nemzetközi szabályozási környezetét, képesek kutatócsoportok munkáját preklinikai, klinikai, törzskönyvezési, forgalomba hozatali szakmai alapokon, az egyre fontosabb szerepet betöltő nemzetközi szabályozás ismeretében irányítani. Ismerik az orvostechikai eszközök kutatás-fejlesztésével és regisztrációjával kapcsolatos európai uniós joganyagot és eljárásrendet, valamint az étrend-kiegészítők előállításának és notifikálásának feltételrendszerét, valamint a gyógyszerek törzskönyvezését és az ehhez vezető kutatás-fejlesztési (K+F) tevékenységet, beleértve a gyógyszeripari gyártás körülményeit, a vonatkozó orvos-, gyógyszerész-kutatás szakmai és jogi szabályait. Képessé válnak ezek gyakorlatban történő alkalmazására. A szakon végzettek felkészültek tanulmányaik doktori képzésben történő folytatására.

6.2. Az elsajátítandó szakmai kompetenciák:

6.2.1. A szakon végzett

a) tudása:

- birtokában van a jellegzetesen multidiszciplináris tudományos munka műveléséhez szükséges tudományterületeken (biológia, fizika, kémia, matematika és informatika) a szakmai kompetenciáknak megfelelő speciális tudásnak;

- ismeri a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos dokumentumok típusait és a különböző forgalomba hozatali lehetőségek folyamatát és módját;

- ismeri a kutatás-fejlesztés során végzett fejlesztési feladatok dokumentációs folyamatait a helyes laboratóriumi gyakorlat szerint (Good Laboratory Practice - GLP), valamint a gyógyszerfejlesztés folyamán alkalmazott dokumentumok értékelési szempontjait;
- ismeri a preklinikai vizsgálatok menetét, a vizsgálóhelyek minősítését és a vizsgálatokhoz szükséges dokumentációs háttérrel, valamint a humán fázis I., II., III., IV. gyógyszervizsgálatok tervezését, lebonyolítását, dokumentációs háttérrel és a minőségbiztosítási rendszer működtetésének módját;
- ismeri a gyógyszer-engedélyezés és a forgalomba hozatali engedélyezés folyamatát;
- ismeri az EU-ban a gyógyszerjelöléssel szemben támasztott jogi és szakmai követelményeket;
- ismeri az európai hatóság (Committee of Human Medicinal Products - CHMP) feladatait, a decentralised procedure (DCP), a mutual recognition procedure (MRP), a clinical practice (CP) eljárási rendeket;
- ismeri a farmakovigilancia keretén belül megvalósuló gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kockázatkezelési tevékenység folyamatát és dokumentációját, valamint a tevékenységet szabályozó főbb jogszabályokat és irányelveket (Good Pharmacovigilance Practice - GVP);
- ismeri az időszakos és a gyógyszerfejlesztési gyógyszerbiztonsági jelentések (periodic safety update reports - PSUR, Development Safety Update Report - DSUR) összeállításának módszertanát, illetve a gyógyszerek, étrend-kiegészítők, orvostechnikai eszközök tekintetében végzett marketingtevékenység szabályozását.

b) képességei:

- képes kutatások tervezésére, szervezésére, lebonyolítására és kutatási beszámolók elkészítésére, beleértve az átvett adatok felhasználását is;
- képes a fejlesztés során tett laboratóriumi észlelések elmélettel való összehangolására a megfigyelés, felismerés, szintézis és modellezés munkafolyamat-sorozaton keresztül;
- multidiszciplináris gondolkodása révén a fejlesztés során keletkezett információkból megérti és átlátja a fejlesztési folyamat közvetlen és közvetett összefüggéseit is;
- képes a preklinikai vizsgálatok lebonyolítására és annak szervezésére, valamint az ehhez szükséges dokumentáció ellenőrzésére;
- képes a humán fázis I., II., III., IV. gyógyszervizsgálati terv és a vizsgálati dokumentációk összeállítására;
- képes a humán fázis I., II., III., IV. gyógyszervizsgálat lebonyolítására és annak szervezésére, valamint a megfelelő vizsgálati helyek kiválasztására és elindítására, valamint az ellenőrző folyamatok lebonyolítására;
- képes alkalmazni a humán vizsgálatokhoz szükséges jogszabályokat;
- képes a vizsgálatok tervezésére és kivitelezésére, az eredmények kiértékelésére összhangban a hazai és az európai uniós elvárásokkal és előírásokkal;
- rendelkezik az érvényben lévő jogi és szakmai követelmények által megszabott, széles körben hasznosítható problémamegoldó készséggel.

c) attitűdje:

- munkavégzése tudatos, körültekintő és precíz;

- rendelkezik a preklinikai vizsgálatokhoz kötődő gyakorlati tevékenységek megtervezéséhez, vezetéséhez és értékeléséhez szükséges adottságokkal;
- rendelkezik a humán fázis I., II., III., IV. gyógyszervizsgálatokhoz kötődő gyakorlati tevékenységek megtervezéséhez, vezetéséhez és értékeléséhez szükséges adottságokkal;
- a feladatok és folyamatok meghatározása során egyértelmű és pontos utasításokat ad;
- rendelkezik a fejlesztési folyamatokhoz kötődő gyakorlati tevékenységek megtervezéséhez, vezetéséhez és értékeléséhez szükséges adottságokkal;
- törekszik arra, hogy feladatait kollégáival együttműködve, szakmai véleményük figyelembevételével végezze;
- munkája során törekszik kooperáció kialakítására más szakterületek képviselőivel.

d) autonómiája és felelőssége:

- kezdeményező és döntéshozatali képessége, személyes felelősségvállalása és annak gyakorlása révén alkalmas a csoportmunkában való konstruktív együttműködésre;
- szakmai tevékenysége során felelősséggel vizsgálja a fejlesztés, a vizsgálatok és az engedélyezés folyamatának kockázatait, és legjobb szakmai tudása szerint irányítja az ezeket csökkentő intézkedések megtételét;
- a megvalósuló feladat valamennyi területéhez kapcsolódó gyakorlati monitorozási feladatait önállóan végzi, azokért felelősséget vállal;
- munkája során önálló tervező, irányító, szakértő feladatokat lát el.

7. A mesterképzési szak szakmai jellemzői, a szakképzettséghez vezető szakterületek és azok kreditaránya, amelyből a szak felépül

7.1. Alapozó-kiegészítő ismeretek: 25-40 kredit

- alkalmazott gyógyszerésztudományok és gyógyszeripari szakismeret: 18-24 kredit
- egészségügyi informatika szakismeret: 4-10 kredit
- angol szaknyelvi ismeretek: 3-6 kredit

7.2. Gyógyszerfejlesztési szakismeretek: 47-60 kredit

- gyógyszerfejlesztés folyamatának szakismerete: 21-25 kredit
- gyógyszerfejlesztési kutatás-menedzsment szakismeret: 22-25 kredit
- gyógyszerészeti kommunikációs, publikációs szakismeret: 4-10 kredit

7.3. A szakdolgozat vagy diplomamunka elkészítéséhez rendelt kreditek száma: 12 kredit

7.4. A nem közvetlenül az elméleti képzéshez kapcsolódó gyakorlati képzés minimális kreditértéke: 12 kredit

7.5. A szabadon választható tantárgyakhoz rendelhető kreditérték: 10 kredit

8. A szakmai gyakorlat és a gyakorlati képzés követelményei:

A képzés alatt legalább négy hetes szakmai gyakorlat teljesítése kötelező. A gyakorlat preferáltan a képzés kimenetelének megfelelő preklinikai kutatást végző klinikai kutatást végző- szervező gyógyszeripari gyakorlati helyen végezhető. Opcionálisan

közforgalmú gyógyszertárban vagy kórházban az adott kórház gyógyszerészeti osztályának felügyelete alatt, továbbá gyógyszeripari gyakorlati helyen történhet.

9. A képzést megkülönböztető speciális jegyek: -

10. Idegen nyelven folyó tanulmányok esetében az elérendő idegennyelvtudás szintje: -

MINTATANTERV

Nappali tagozat

Kötelező tantárgyak							
tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele	
		elm.	gyak.	szem.			
I. évfolyam - 1. félév							
Ipari gyógyszergyártási alapismeretek	K	42	14		4	Nincs feltétel	
Gyógyszerfejlesztés elmélete	K	28		14	3	Nincs feltétel	
Minőségbiztosítási és minőségirányítási ismeretek (GXP)	K	42			3	Nincs feltétel	
Farmakológiai alapismeretek, toxikológia, biofarmácia	K	28		14	3	Nincs feltétel	
Farmakovigilancia elmélete, alapelvei	K	28			2	Nincs feltétel	
Gyógyszerügyi menedzsment, kereskedelem és marketing ismeretek, egészséggazdaságtani alapismeretek	K	28		28	4	Nincs feltétel	
Adatbázis kezelés, biostatistikai ismeretek, farmakometria	K	28	14		3	Nincs feltétel	
Általános jogi ismeretek, egészségügyi jog	K	28			2	Nincs feltétel	
Bioetika, kutatás etika	K	14			1	Nincs feltétel	
Angol szaknyelv I.	5fgy		28		2	Nincs feltétel	
Összesen:		266	56	56	27		
I. évfolyam - 2. félév							
Preklinikai vizsgálatok I.	K	14		14	2	Gyógyszerfejlesztés elmélete	Ipari gyógyszergyártási alapismeretek
Klinikai vizsgálatok I.	K	28		14	3	Farmakológiai alapismeretek, toxikológia, biofarmácia	
Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai	K	14		14	2	Adatbázis kezelés, biostatistikai ismeretek, farmakometria	
Törzskönyvezés I.	K	28	14		3	Minőségbiztosítási és minőségirányítási ismeretek (GXP)	
Farmakovigilancia I.	K	14		14	2	Farmakovigilancia elmélete, alapelvei	
Projekt menedzsment I.	K	28	28		4	Gyógyszerügyi menedzsment, kereskedelem és marketing ismeretek, egészséggazdaságtani alapismeretek	
Angol szaknyelv II.	5fgy		28		2	Angol szaknyelv I.	
Szakmai gyakorlat	3fgy		80		12		
Összesen:		126	150	56	30		

tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele	
		elm.	gyak.	szem.			
II. évfolyam - 1. félév							
Preklinikai vizsgálatok II.	KK	14	14		2	Preklinikai vizsgálatok I.	
Klinikai vizsgálatok II.	K	28	28		4	Klinikai vizsgálatok I.	Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai
Törzskönyvezés II.	KK	28	14		3	Törzskönyvezés I.	
Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatai és törzskönyvezése	KK	14	14		2	Törzskönyvezés I.	
Prezentációs és publikációs ismeretek	K	14	28		3	Projekt menedzsment I.	
Farmakovigilancia II.	KK	28		14	3	Farmakovigilancia I.	
Projekt menedzsment II.	K	28	14		3	Projekt menedzsment I.	
Diplomamunka konzultáció	5fgy		28		4		
Összesen:		154	140	14	24		
II. évfolyam - 2. félév							
Klinikai vizsgálatok III.	SZ	42	14		4	Klinikai vizsgálatok II.	
Klinikai vizsgálatok adatkezelése, lezárása, archiválása	KK	28	28		4	Törzskönyvezés II.	
Projekt menedzsment III.	SZ	28	28		4	Projekt menedzsment II.	
Diplomamunka írása és védése	5fgy		28		8	Diplomamunka konzultáció	
Egészségügyi kommunikáció	K	14	14		2	Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai	Bioetika, kutatás etika
Vezetési stílusok és ismeretek	K	14	14		2	Projekt menedzsment II.	
Élelmiszer, kozmetikum szabályozási ismeretek	K	28	14		3	Általános jogi ismeretek	Törzskönyvezés II.
Üzleti kommunikáció	K	14	14		2	Bioetika, kutatás etika	Projekt menedzsment II.
Összesen:		168	154		29		
Szabadon választható tantárgyak							
tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele	
		elm.	gyak.	szem.			
Gyógyszertárban kapható termékek reklámozása és ismertetése	K	14			1	Nincs feltétel	

Közegészségtani és járványtani ismeretek	K	14			1	Nincs feltétel
Változásmenedzsment	K	14			1	Nincs feltétel
Vezetési stílusok és ismeretek, humán erőforrás menedzsment	K	14			1	Nincs feltétel
Preklinikai vizsgálatok műszeres analitikai alapjai	K	14	14		2	Nincs feltétel
Kábítószeres felügyelete	K	14			1	Nincs feltétel
Állatgyógyászati készítmények engedélyeztetése és vizsgálata	K	28			2	Nincs feltétel
Tudományos kutatások állati modellrendszerei	K		28		2	Nincs feltétel
Sejtenyésztés gyakorlata és elmélete	K	14	14		2	Nincs feltétel
Antibiotikum stewardship a klinikai gyakorlatban	K	14			1	Nincs feltétel
Klinikai pszichológia	K	14			1	Nincs feltétel
Radiológyszerészet	K			14	1	Nincs feltétel

MINTATANTERV

Levelező tagozat

Kötelező tantárgyak						
tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele
		elm.	gyak.	szem.		
I. évfolyam - 1. félév						
Ipari gyógyszergyártási alapismeretek	K	15	5		4	Nincs feltétel
Gyógyszerfejlesztés elmélete	K	10		5	3	Nincs feltétel
Minőségbiztosítási és minőségirányítási ismeretek (GXP)	K	15			3	Nincs feltétel
Farmakológiai alapismeretek, toxikológia, biofarmácia	K	10		5	3	Nincs feltétel
Farmakovigilancia elmélete, alapelvei	K	10			2	Nincs feltétel
Gyógyszerügyi menedzsment, kereskedelem és marketing ismeretek, egészséggazdaságtani alapismeretek	K	10		10	4	Nincs feltétel
Adatbázis kezelés, biostatistikai ismeretek, farmakometria	K	10	5		3	Nincs feltétel
Általános jogi ismeretek, egészségügyi jog	K	10			2	Nincs feltétel
Bioetika, kutatás etika	K	5			1	Nincs feltétel
Angol szaknyelv I.	5fgy		10		2	Nincs feltétel
Összesen:		95	20	20	27	

tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele	
		elm.	gyak.	szem.			
I. évfolyam - 2. félév							
Preklinikai vizsgálatok I.	K	5		5	2	Gyógyszerfejlesztés elmélete	Ipari gyógyszergyártási alapismeretek
Klinikai vizsgálatok I.	K	10		5	3	Farmakológiai alapismeretek, toxikológia, biofarmácia	
Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai	K	5		5	2	Adatbázis kezelés, biostatistikai ismeretek, farmakometria	
Törzskönyvezés I.	K	10	5		3	Minőségbiztosítási és minőségirányítási ismeretek (GXP)	
Farmakovigilancia I.	K	5		5	2	Farmakovigilancia elmélete, alapelvei	
Projekt menedzsment I.	K	10	10		4	Gyógyszerügyi menedzsment, kereskedelem és marketing ismeretek, egészséggazdaságtani alapismeretek	
Angol szaknyelv II.	5fgy		10		2	Angol szaknyelv I.	
Szakmai gyakorlat	3fgy		80		12		
Összesen:		45	105	20	30		
II. évfolyam - 1. félév							
Preklinikai vizsgálatok II.	KK	5	5		2	Preklinikai vizsgálatok I.	
Klinikai vizsgálatok II.	K	10	10		4	Klinikai vizsgálatok I.	Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai
Törzskönyvezés II.	KK	10	5		3	Törzskönyvezés I.	
Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatai és törzskönyvezése	KK	5	5		2	Törzskönyvezés I.	
Prezentációs és publikációs ismeretek	K	5	10		3	Projekt menedzsment I.	
Farmakovigilancia II.	KK	10		5	3	Farmakovigilancia I.	
Projekt menedzsment II.	K	10	5		3	Projekt menedzsment I.	
Diplomamunka konzultáció	5fgy		10		4		
Összesen:		55	50	5	24		
II. évfolyam - 2. félév							
Klinikai vizsgálatok III.	SZ	15	5		4	Klinikai vizsgálatok II.	
Klinikai vizsgálatok adatkezelése, lezárása, archiválása	KK	10	10		4	Törzskönyvezés II.	
Projekt menedzsment III.	SZ	10	10		4	Projekt menedzsment II.	
Diplomamunka írása és védése	5fgy		10		8	Diplomamunka konzultáció	

Egészségügyi kommunikáció	K	5	5		2	Klinikai vizsgálatok engedélyeztetése, jogi és etikai vonatkozásai	Bioetika, kutatás etika
Vezetési stílusok és ismeretek	K	5	5		2	Projekt menedzsment II.	
Élelmiszer, kozmetikum szabályozási ismeretek	K	10	5		3	Általános jogi ismeretek	Törzskönyvezés II.
Üzleti kommunikáció	K	5	5		2	Bioetika, kutatás etika	Projekt menedzsment II.
Összesen:		60	55		29		

Szabadon választható tantárgyak

tantárgy	számonkérés módja	féléves óraszám			kredit	tárgyfelvétel feltétele
		elm.	gyak.	szem.		
Gyógyszertárban kapható termékek reklámozása és ismertetése	K	5			1	Nincs feltétel
Közegészségügyi és járványügyi ismeretek	K	5			1	Nincs feltétel
Változásmenedzsment	K	5			1	Nincs feltétel
Vezetési stílusok és ismeretek, humán erőforrás menedzsment	K	5			1	Nincs feltétel
Preklinikai vizsgálatok műszeres analitikai alapjai	K	5	5		2	Nincs feltétel
Kábítószerfelügyelet	K	5			1	Nincs feltétel
Állatgyógyászati készítmények engedélyeztetése és vizsgálata	K	10			2	Nincs feltétel
Tudományos kutatások állati modellrendszerei	K		10		2	Nincs feltétel
Sejtenyésztés gyakorlata és elmélete	K	5	5		2	Nincs feltétel
Antibiotikum stewardship a klinikai gyakorlatban	K	5			1	Nincs feltétel
Klinikai pszichológia	K	5			1	Nincs feltétel
Radiológusgyógyászat	K			5	1	Nincs feltétel

Szabadon választható kurzusok

továbbá bármely karon és szakon teljesíthetők.

A teljesítendő kreditekre vonatkozó előírások:

kötelező tantárgyak	98
szabadon választható tantárgyak	10
diplomamunka készítése	12
Összesen:	120

Testnevelés

a testnevelési követelmények teljesítése a végbizonyítvány (abszolutorium) kiállításának feltétele nappali tagozaton.

Munkavédelem

a Munkavédelem kurzus teljesítése a tanulmányok megkezdésének a feltétele.

A Munkavédelem, valamint a Testnevelés tantárgyak kreditértéke 1-1 kredit, amelyek a szak képzési és kimeneti követelményében meghatározott, a végbizonyítvány megszerzéséhez szükséges kreditek száma fölött teljesítendő.

Szigorlatok

II. évf. Klinikai vizsgálatok III.
Projekt menedzsment III.

A diploma minősítésébe számító kiemelt kollokviumok (KK)

II. évf. Preklinikai vizsgálatok II.
Törzskönyvezés II.
Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatai és törzskönyvezése
Farmakovigilancia II.
Klinikai vizsgálatok adatkezelése, lezárása, archiválása

Záróvizsga

A záróvizsga (ZV) szóbeli részből áll. A bizottság elnökét és tagjait a dékán/általános vagy oktatási dékánhelyettes kéri fel. A szóbeli államvizsga időpontját a kar dékáni vezetése határozza meg. A vizsga 3-5 tagú állami vizsgáztató bizottság előtt történik. Az záróvizsga vizsgabizottság elnöke a kar vezető oktatója, tagja lehet még a gyógyszerészet elismert szakembere, tagjai 2 GYTK-s vezető oktató és bizottságonként 1 jegyzőkönyvvezető.

A záróvizsga előfeltétele a D (szakdolgozat, diplomamunka) eredményes abszolválása.

A ZV érdemjegye a sikeres szóbeli vizsga és a diplomamunka osztályzatának egyszerű matematikai átlaga, azaz

$$ZV = \frac{D+S_z}{2}$$

ahol:

ZV = a ZV osztályzata alapjául szolgáló szám

D = a szakdolgozat/diplomamunka osztályzata

Sz = a szóbeli vizsga osztályzata

A ZV érdemjegye a következő képlettel kiszámított átlagérték alapján 5 fokozatú osztályzattal a következő intervallumok szerint alakul:

4,51-5,00: jeles,
3,51-4,50: jó,
2,51-3,50: közepes,
2,00-2,50: elégséges

Rövidítések jegyzéke:

SZ: szigorlat, K: kollokvium, KK: kiemelt kollokvium, 5fgy: 5 fokozatú gyakorlati jegy, 3fgy: 3 fokozatú gyakorlati jegy; elm.: elmélet = előadás, szem.: szeminárium, gyak.: gyakorlat

FARMAKOTERÁPIA MENEDZSMENT

Képzés neve:	farmakoterápia menedzsment szakirányú továbbképzési szak
Képzési terület:	orvos- és egészségtudomány
Képzési ciklus:	szakirányú továbbképzés
Szakért felelős kar:	Gyógyszerésztudományi Kar
Szakfelelős neve:	Dr. Kovácsné Prof. Dr. Bácskay Ildikó Katalin
Képzési hely(ek) munkarenddel:	Debrecen – levelező
Képzési idő:	2 félév
Az oklevélhez szükséges kreditek száma:	60 kredit
Összes kontaktóra száma	
levelező tagozaton:	240
Szakmai gyakorlat ideje, kreditje, jellege	
levelező tagozaton:	A szakmai gyakorlat a képzés teljes 240 kontaktóra időkeretéből 136 órát tesz ki, a megszerezhető 60 kreditből pedig 34 kreditet.
A felvétel feltételei:	gyógyszerész osztatlan mesterképzési szakon szerzett oklevél

A képzés képzési és kimeneti követelményei

A farmakoterápia menedzsment szakirányú továbbképzési szak képzési és kimeneti követelményei

- 1. A szakirányú továbbképzési szak megnevezése**
 - a) magyar nyelven farmakoterápia menedzsment szakirányú továbbképzési szak
 - b) angol nyelven: pharmacotherapy management postgraduate specialisation programme
- 2. A szakirányú továbbképzési szakon szerzhető szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése:**
 - a) magyar nyelven: farmakoterápia menedzser
 - b) angol nyelven: pharmacotherapy manager

3. A szakirányú továbbképzési szak besorolása

3.1. képzési terület szerinti besorolása: orvos- és egészségtudomány képzési terület

3.2. a végzettségi szint besorolása:

- ISCED 2011 szerint: 7
- az európai képesítési keretrendszer (EKKR) szerint: 7
- a magyar képesítési keretrendszer (MKKR) szerint: 7

3.3. a szakképzettség képzési területek egységes osztályozási rendszere szerinti tanulmányi területi besorolása:

- ISCED-F 2013 szerint: 0916

4. A képzési idő félévekben meghatározva: 2 félév

5. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma: 60 kredit

6. A képzés célja és a szakmai kompetenciák (tudás, képesség, attitűd, autonómia és felelősség):

6.1. A képzés célja:

A farmakoterápia menedzsment (FTM) képzés célja a gyógyszerészek szakmai tudásának kiaknázásán keresztül a gyógyszerész szakmai kompetenciák bővítése az egészségügyi ellátó rendszer tehermentesítése érdekében. A kompetenciabővítés magába foglalja a nagy népegészségügyi prevenciós programokban történő aktív részvételt, praxisközösségek tagjaként részvétel a krónikus betegek gondozásában (ismétlődő vényfelírás). A gyógyszeres terápiás menedzsmentprogramok szisztematikus építkezést jelentenek az FTM szolgáltatások fejlesztésére, megvalósítására, nyújtására és fenntartására. Ez magában foglalja az FTM-szolgáltatások nyújtásának áttekintését, az FTM-szolgáltatások gyógyszerészi gyakorlatban történő megvalósítására vonatkozó útmutatást, az FTM sikeres végrehajtásához szükséges alapvető készségek és ismeretek áttekintését, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos problémák azonosításának szervezett folyamatát. A szakirányú továbbképzési programnak az a célja, hogy az FTM szolgáltatások nyújtásával – a különböző gyakorlati környezetekben – felkészítse a gyógyszerészeket a gyógyszerhasználat javítására.

6.2. Szakmai kompetenciák:

6.2.1. Tudás

A szakon végzett (a gyógyszerész ismereteiken túl)

- részletes ismeretekkel rendelkezik a nagy népegészségügyi vakcináció területén;
- részletes ismeretekkel rendelkezik a sürgősségi fogamzásgátlás területén;
- részletes ismeretekkel rendelkezik a nagy népegészségügyi betegségek terápiás protokolljaival kapcsolatban, beleértve a nemzeti és az EU-ban elérhető „guideline”-okat;
- részletes ismeretekkel rendelkezik a gyógyszerformákról és a gyógyszerformák közötti gyógyszerhelyettesíthetőségről;
- részletes ismeretekkel rendelkezik az elektronikus egészségügyi szolgáltatási tér gyógyszerészekre vonatkozó bővített jogosultságaival;
- részletes ismeretekkel rendelkezik a vis major gyógyszerrendelés szabályairól;
- részletes ismeretekkel rendelkezik az ismétlő vények felírásának szabályairól.

6.2.2. Képességek:

A szakon végzett képes

- a módszertani előírások alapján részt venni a népegészségügyi vakcinációs programokban;
- a sürgősségi fogamzásgátlás feladatainak elvégzésére (gyógyszerészi vonatkozásban);
- a vis major gyógyszerrendelésre és expedálásra;
- az ismétlő vények felírására;
- a legújabb guideline ok követésére és értelmezésére;
- a gyógyszerformák közötti gyógyszerhelyettesítésre.

6.2.3. Attitűd:

A szakon végzett

- munkáját mindig körültekintően és a szakmai előírányzatoknak megfelelően végzi a betegek érdekeinek szem előtt tartásával;
- munkája során aktívan bekapcsolódik a népegészségügyi szempontból nagy jelentőséggel bíró vakcinációs folyamatokba;
- munkája során az alapszintű praxisközösségek aktív tagjaként figyelemmel kíséri a betegek gyógyszerelésének minden aspektusát, szükség esetén kapcsolatba lép a praxisközösség többi tagjával.

6.2.4. Autonómia és felelősség:

A szakon végzett:

- ismeretei és képességei alapján a szakma szabályainak megfelelően képes felelősségteljesen a vis major gyógyszerrendelésre;
- felelősségteljesen képes a betegek és az egészségügyi ellátórendszer érdekeit figyelembe véve a jogszabályi keretek között az ismétlő gyógyszerrendelésre;

- felelőseteljesen be tud kapcsolódni a népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőséggel bíró vakcinációs kampányokba;
- felelősen képes a gyógyszerformák közötti helyettesíthetőség felmérésére és elvégzésére.

7. A szakirányú továbbképzési szak szakmai jellemzői, a szakképzettséghez vezető szakterületek és azok kreditaránya, amelyből a szak felépül

7.1. Alapozó ismeretek: 13 kredit

A betegség folyamatainak megértése (beleértve a klinikai laboratóriumi paramétereket is), a lehetséges gyógyszer-célpontok azonosítása, a korosztályok szerinti gyógyszerbiztonság ellenőrzése, a farmakoterápia megszervezése (komplex farmakoterápia)

7.2. Szakhoz kapcsolódó specifikus gyógyszerészeti ismeretek: 27 kredit

Betegségspecifikus terápiás protokollok, alkalmazott készítmények (gyógyszerformák, helyettesíthetőség, farmakokinetikai jellemzők ismerete, dózis ellenőrzés a laborparaméterek, társbetegségek ismeretében).

7.3. Specifikus szakmai gyakorlat: 15 kredit

Esettanulmányok készítése (beleértve a záróvizsgára önállóan elkészített esettanulmányokat)

7.4. Szakdolgozat: 5 kredit

A résztvevők teljesítményét értékelő rendszerre, szakmai gyakorlatra (amennyiben van), záróvizsgára, oklevélre vonatkozó kari rendelkezések, korábbi ismeretek beszámítása

A szakmai képzések (előadások, interaktív gyakorlat a Debreceni Egyetem GYTK által meghatározott helyen) elméleti és gyakorlati jeggyel zárulnak. Az elméleti képzés során a betegségek és azok terápiás protokolljainak megismerése a cél. A gyakorlatok az elmélet és a gyakorlat szintetizáló feldolgozását célozza meg előre meghatározott tematika szerint. A szakmai gyakorlat a képzés teljes 240 kontaktóra időkeretéből 136 órát tesz ki, a megszerezhető 60 kreditből pedig 34 kreditet. A szakmai gyakorlatok tantárgyleírását lásd a III.18.-III.21. fejezetekben.

A követelmények teljesítésének ellenőrzési, értékelési rendszere (4 db esettanulmány elkészítése önállóan, záróvizsga)

A képzési és kimeneti követelményekben leírtaknak és a Debreceni Egyetem Tanulmányi és vizsgaszabályzatának megfelelően.

A szak mintatanterve

S.sz.	Mikro modulok	Tantárgyak félévenkénti óraszám (előadás/gyakorlat)				Vizsga-forma	Kredit
		I. félév		II. félév			
		E	GY	E	GY		
I.	Sürgősségi fogamzásgátlás - vényfelírás	12	12				6
1.	Sürgősségi fogamzásgátlás – Módszerek Tárgyfelelős: Dr. Berta Eszter	8				Kollokvium	2
2.	Sürgősségi fogamzásgátlás-„Esemény utáni tabletta” (javallatok/ellenjavallatok, vényfelírás-EESZT) Tárgyfelelős: Dr. Lekli István	4	4			Kollokvium	2
3.	Terápiás protokoll (hatóanyagok, készítmények, PK-PD, mellékhatások, interakciók) Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina		8			Kollokvium	2
II.	Vakcináció	36	20				14
1.	Védőoltások története Védőoltások bevezetése Magyarországon Elméleti bevezető Tárgyfelelős: Dr. Somodi Sándor	4				Kollokvium	1
2.	Védőoltások - Immunológiai alapfogalmak Tárgyfelelős: Dr. Bodor Miklós	4				Kollokvium	1
3.	Védőoltás - Rémhírek, Tévhitek Járványügyi elvek Tárgyfelelős: Dr. Bodor Miklós	4				Kollokvium	1
4.	Védőoltások - NNGYK Módszertani levél Tárgyfelelős: Dr. Lekli István	8	4			Kollokvium	3
5.	Védőoltások típusai (Betegségek, Immunszupresszió, Munkakör, Utazás) Ütemezés, Terápiás protokollok Tárgyfelelős: Dr. Berta Eszter	4	4			Kollokvium	2
6.	Védőoltások – Típusai, Készítmények (PK-PD, mellékhatások, interakciók) Tárgyfelelős: Dr.Fésüs Adina	4	4			Kollokvium	2
7.	Védőoltások tárolása Oltási technikák Tárgyi, személyi feltételek Tárgyfelelős: Dr. Bácskay Ildikó	4	4			Kollokvium	2
8.	Védőoltás ellenjavallatok, Oltást követő reakciók, tennivalók Tárgyfelelős: Dr. Sipos Éva	4	4			Kollokvium	2
III.	Gyógyszerforma módosítása	24	24		32		20
1.	Gyógyszerformák Tárgyfelelős: Dr. Bácskay Ildikó	8	8			Kollokvium	4
2.	Gyógyszer bejuttatási módok, Gyakorlati kivitelezés módjai PK-PD jellemzők, befolyásoló tényezők Tárgyfelelős: Dr. Lekli István	8	8			Kollokvium	4
3.	Gyógyszerdózis számítás, módosítás Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina	8	8			Kollokvium	4
4.	Gyógyszer adagolásának módjai Esettanulmányok I. (koraszülött- és gyermekkor) Tárgyfelelős: Dr. Váradi Judit				8	Gyak. jegy	2
5.	Esettanulmányok II. (felnőttkori) Tárgyfelelős: Dr. Sipos Éva				8	Gyak. Jegy	2
6.	Esettanulmányok III. (időskori) Tárgyfelelős: Dr. Sipos Éva				8	Gyak. Jegy	2
7.	Esettanulmányok IV. (betegségspecifikus) Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina				8	Gyak. jegy	2

IV.	Vényfelírás krónikus betegségek esetén			32	48		20
1.	Asztma bronchiale, COPD Terápiás protokollok Tárgyfelelős: Dr. Vaskó Attila			4		Kollokvium	1
2.	Hypertónia, Szívelégtelenség, iszkémia, ritmuszavarok Terápiás protokollok Tárgyfelelős: Dr. Berta Eszter			8		Kollokvium	2
3.	Fájdalom, Gyulladás, Spasmus Terápiás protokollok Tárgyfelelős: Dr. Bodor Miklós			4		Kollokvium	1
4.	Pszichózis, epilepszia, szorongás, alvászavar Tárgyfelelős: Dr. Berta Eszter			4		Kollokvium	1
5.	Neurodegeneratív betegségek Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina.			4		Kollokvium	1
6.	Véralvadás Tárgyfelelős: Dr. Somodi Sándor			4		Kollokvium	1
7.	Anyagcsere betegségek (Diabetes) Tárgyfelelős: Dr. Lekli István			4		Kollokvium	1
8.	Esettanulmányok I. Légző rendszer - készítmények Tárgyfelelős: Dr. Sipos Éva				5	Gyak. jegy	1
9.	Esettanulmányok II. Kardiovaszkuláris rendszer- készítmények Tárgyfelelős: Dr. Lekli István				8	Gyak. Jegy	2
10.	Esettanulmányok III. Váz- és izomrendszer - készítmények Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina				5	Gyak. Jegy	1
11.	Esettanulmányok IV. Idegrendszer - készítmények Tárgyfelelős: Dr. Szőke Kitti				5	Gyak. jegy	1
12.	Esettanulmányok V. Vérképzés, véralvadás - készítmények Tárgyfelelős: Dr. Fésüs Adina				6	Gyak. Jegy	1
13.	Esettanulmányok VI. Diabetes Tárgyfelelős: Dr. Lekli István				6	Gyak. Jegy	1
14.	Szakdolgozat készítés				13	Gyak. Jegy	5
MINDÖSSZESEN							
	I. félév:	72	56				32
	II. félév:			32	80		28
	ÖSSZESEN:	240					60