

**Beküldendő 2 példányban!**

**PÁLYÁZATI ŰRLAP**  
**SZAKKÉPZŐ HELLYÉ MINŐSÍTÉSHEZ**  
**EGYETEMEK RÉSZÉRE**  
**Szakgyógyszerész képzéshez**

**SZAKIRÁNY:** Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet / Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet / Ipari szakgyógyszerészet\*

(\*a megfelelő aláhúzendő a 22/2012. EMMI rendelet szerinti akkreditáció esetén)

**SZAKKÉPESÍTÉS:**

1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés; Gyógyszerészi gondozás; Farmakológia, farmakoterápia, Gyógyszerkészítés,
2. Kórház-klinikai szakgyógyszerészet
3. Gyógyszertechnológia, Radiógyógyszerészet, Biotechnológia

(A 66/1999. EüM rendelet 7. mellékletében, vagy a 22/2012. EMMI rendelet 1. mellékletben meghatározott szakképzések)

A minősítési eljárás végén kiadott határozat a 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet (2012. szeptember 14-éig megkezdett képzések) és a 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet (2012. szeptember 15-ét követően megkezdett képzések) szerinti képzésekre is vonatkozik.

A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 3. számú melléklete alapján, amennyiben a szakképzőhelyen fennálló személyi és tárgyi feltételek alkalmasak arra, hogy a teljes szakképzési programot, vagy legalább annak 75%-át oktassák, úgy TELJES JOGÚ akkreditáció, amennyiben a szakképzési program kevesebb, mint 75%-át, úgy RÉSZJOGÚ akkreditáció adható.

- \*megfelelő rész aláhúzendő

**Elöljáróban ki kell emelnünk, hogy a formanyomtatvány több szakasza is elsősorban a szakképzés gyakorlati képzőhelyeinek (közforgalmú gyógyszertárak; kórházi/intézeti gyógyszertárak; gyógyszergyártó és gyógyszerkutató/vizsgáló részlegek) akkreditációjára készült, arra kialakított kérdéseket tartalmaz, amelyekre az egyetemek, azon belül is különösen a gyógyszerésztudományi karok nem vagy csak korlátozottan tudnak választ adni. Nyilvánvaló, hogy ez eltérést mutat a szakorvosképzés gyakorlatától és akkreditációjától, mivel a klinikákon is folyik gyakorlati szakképzés. Erre a tényre már a szakma korábban is felhívta a figyelmet. Megítélésünk szerint korlátozottan alkalmazhatók ezek a szakaszok az egyetemi gyakorlati képzőhelyek akkreditációs dokumentálására, ill. eljárására, mivel az egyetemek döntően a szakképzés elméleti oktatását és koordinálását biztosítják, és csak kisebb számú jelölt számára nyújtanak gyakorlati képzőhelyként szakképzést. Előzőekben foglaltak okán az akkreditációs anyagot ezen egyetemi „specialitások” figyelembevételével készítettük el, és mellékletben elérhető az előző akkreditációs anyag alapján elkészített kiegészítés is (Isd. <http://pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes>).**

#### **1. A pályázó egyetem (képzőhely) adatai**

Neve: DEBRECENI EGYETEM GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KAR

Címe: 4032 DEBRECEN, EGYETEM TÉR 1.

Vezető: DR. VECSENYÉS MIKLÓS egyetemi docens, dékán

Gyógyszertár működési engedélyének száma: *(gyógyszergyártó és gyógyszerkutató/vizsgáló részlegnél nem szükséges)* -

Telefon: 06-52 411-717/54013, E-mail: [vecsernyes.miklos@pharm.unideb.hu](mailto:vecsernyes.miklos@pharm.unideb.hu)

#### **A szakképzésért felelős személy a képzőhelyen:**

Neve: DR. VECSENYÉS MIKLÓS egyetemi docens, grémiumvezető

Címe: DEBRECENI EGYETEM, GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KAR, EGYETEM TÉR 1..

Működési nyilvántartási száma: 7311

telefon: 06-52-411-717/54013, E-mail: [vecsernyes.miklos@pharm.unideb.hu](mailto:vecsernyes.miklos@pharm.unideb.hu)

## 1. A közforgalmú gyógyszerértékesítési munka profiljának jellemzése

*Kérjük, hogy a tárgyévét megelőző év adataival szíveskedjenek feltölteni.*

**A Debreceni Egyetem Szakképzési és Továbbképzési Grémiumának gyógyszerészeti szakmai vezetőként közreműködött az egészségügyi szolgáltatók (közforgalmú gyógyszerértékesítők) szakképző helyé történő minősítésének eljárásában 2017. évben 33 alkalommal. A jogszabályban foglaltakra figyelemmel ennek keretében az egyes képzőhelyek teljes vagy részleges akkreditációját javasolta.**

A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Intézetei, a Klinikai Központ szervezeti egységei és az Általános Orvostudományi Kar Intézetei nem rendelkeznek közforgalmú gyógyszerértékesítési működésének engedélyével és nem folytat közvetlen betegellátó tevékenységet. Fentiek figyelembevételével mellőztük a kizárólag közforgalmú gyógyszerértékesítési adataira vonatkozó válaszokat.

### a) Betegforgalmi adatok

**A fentiek alapján nem értelmezhető.**

Napi betegforgalom (vény/nap):

-Magisztrális gyógyszerkészítési tevékenység (vény/nap): -

Aszeptikus gyógyszerkészítés (vény/nap): -

Az ügyeleti napok száma (nap/év):-

Ellátott fiók és kézi gyógyszerértékesítők száma: -

Ügyeleti munka folyik-e a gyógyszerértékesítési helyen: igen / nem

A gyógyszerértékesítési információs tevékenysége:

## 5/2. Az Intézeti gyógyszerértékesítési munka profiljának jellemzése

*Kérjük, hogy a tárgyévét megelőző év adataival szíveskedjenek feltölteni.*

**A Debreceni Egyetem Szakképzési grémiuma gyógyszerészeti szakértőjeként közreműködött az egészségügyi szolgáltató (intézeti gyógyszerértékesítők) szakképző helyé történő minősítésének eljárásában 2017. évben összesen 1 alkalommal. A jogszabályban foglaltakra figyelemmel ennek keretében az egyes képzőhelyek teljes vagy részbeni akkreditációját javasolta.**

### a) Betegforgalmi adatok

Ellátott fekvőbeteg részlegek száma: -

Magisztrális gyógyszerkészítési tevékenység (tétel/nap): -

Aszeptikus gyógyszerkészítés (tétel/nap): -

Steril készítmények (infúzió, injekció (tétel/nap): -

Ellátott laboratóriumok száma: -

Ügyeleti napok száma: -

Járóbeteg ellátás: van / nincs

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

**b) Gyógyszerkiadás rendje**

hagyományos: -

hetente -

hetente többször:

közvetlen betegre történő kiadás: -

teljes körű:

bizonyos gyógyszercsoportokra vonatkozó:

**c) Gyógyszer információs tevékenység**

betegtanácsadás (van/nincs): -

orvos/nővér tájékoztatás

eseti:	közvetlen	/	<u>telefonon</u>	/	<u>számítógépen</u>
szervezett:	konferenciás	havi	/	/	/
	<u>írásos</u>	<u>havi</u>	/	<u>havi jelentés</u>	<u>éves</u>
				<u>klinikaként</u>	<u>értékelés</u>

terápiás protokollok (igen/nem)

**d) Gyógyszerkészítés jellemzése:**

individuális készítmények

galenusi készítmények

aszéptikus készítmények

steril készítmények (infúziós, injekció)

a gyógyszerár gyógyszerkészítő tevékenysége GMP szerint szervezett-e:

igen / nem

**e) Gyógyszerterápiás Bizottság:** működik / nem működik**f) A DE KK Egyetemi Gyógyszertár és a DE GYTK között együttműködési**

Megállapodás van érvényben. A DE KK Egyetemi Gyógyszertár külön akkreditációs kérelemmel nyújtott be az AEEK-hez.

**5/3. Ipari gyógyszerészet szakképzés akkreditációja esetén a munka profiljának jellemzése***Kérjük, hogy a tárgyévét megelőző év adataival szíveskedjenek feltölteni.**Továbbiak: a kérdőív a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszertechológiai Tanszék illetve a Biofarmácia Tanszék adatait tartalmazza.***a. Gyártás: GMP gyártás nem folyik, csak kísérleti sarzsok, illetve OÉTI engedéllyel rendelkező étrend kiegészítők alkalmankénti gyártása.****a.** Gyógyszerforma megtervezése az optimális hatóanyag-leadás elérése alapján, figyelembe véve a biofarmáciai sajátosságokat, alkalmazva a megfelelő segédanyagokat (ez magában foglalja az alapvető gyógyszertechnológiai tesztek, mint pl. a préselhetőségi vizsgálat tabletták esetén).**b.** A felhasználás igénye szerinti vizsgálati próbaminthák gyártása, melyhez intézetünkben valamennyi főbb gyógyszerforma (folyékony: pl. oldat, csepp,

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

injekció; félszilárd: pl. kenőcs, krém, gél, paszta, hidrogél; szilárd: pl. granulátum, pellet, tableta, kapszula, bevont gyógyszerformák) laborméretű gyártó berendezése rendelkezésre áll.

c. Laborméretű 1-3 kg-os tömegű prototípus sarzsok gyártása.

b. *Tesztelés:*

a. Daganatos elváltozások gyógyszer-target identifikálási kísérletek (különböző daganatos sejtkultúrák használata új gyógyszer-célpontok azonosítására, preklinikai toxicitási és hatásossági vizsgálataira).

b. Nano és citotoxicitási vizsgálatok, biokompatibilitási vizsgálatok tesztelése humán sejtvonalakon.

c. *Kutatás:*

Intézeti kutatásaink több részből állnak:

Akadémiai kutatás publikációs célból az alábbi területeken:

1. Gyógyszer-technológiai kísérlettervezés
  2. Gyógyszer-technológiai vizsgálatok fejlesztése
  3. Szilárd gyógyszerformák előállításához (azon belül granulátumok, pelletek, tabletták) kapcsolódó kutatás
  4. Drogranzsporterek szerepe a gyógyszer-felszívódásban
- Megbízásos kutatási munkák külső cégek számára, összekötve a kutatás során keletkezett potenciális szabadalmak összeállításával.

d. *Egyéb:*

- a. Fiatal kutatók/oktatók (PhD hallgatók, egyetemi utánpótlás) integrálása a kutató-fejlesztő munkába
- b. Rendszeres belső/intézeti továbbképzések, kutatói fórumok tartása
- c. Rendszeres referálók megtartása a folyó kutatási témákról
- d. Rendszeres részvétel országos és nemzetközi konferenciákon/fórumokon
- e. Rendszeres részvétel nemzetközi szakmai/ipari továbbképzéseken

#### **5/4. A Gyógyszerkutató/vizsgáló munka profiljának jellemzése**

*Kérjük, hogy a tárgyévét megelőző év adataival szíveskedjenek feltölteni.*

##### ***Gyógyszertudományi kutatások a DE Gyógyszerésztudományi Karán***

Kutatási tevékenységnek három fő célja van, amelyek szorosan kapcsolódnak egymáshoz. Az egyik nagy terület a kardiovaszkuláris kutatások. A kutatási indokoltságát mutatja, hogy világszerte intenzíven folyó kutatások ellenére a fejlett országok és Magyarország halálozási statisztikáit továbbra is a szív- és érrendszeri megbetegedések vezetik. Korunk másik népbetegsége a daganatos megbetegedések. A Debreceni Egyetemen igen intenzív onkológiai kutatások folynak, amelynek keretén belül végzett munka során azokat a receptorokat térképezik fel, amelyek a daganatos sejtekben megtalálhatók. A következő fő irány az antibiotikum szintézis, mivel korunk egyik legnagyobb egészségügyi problémáját a multidrug-rezisztens kórokozók jelentik, amelyek egyre gyakrabban okoznak végzetes kórházi megbetegedéseket. A jelenlegi antibiotikum kincs hamarosan alkalmatlan lesz a multidrug-rezisztens

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

baktériumok okozta fertőzések kezelésére, ezért új antibiotikumok kutatása és alternatív terápiák kifejlesztése az egyik legfontosabb gyógyszerkutatási feladat. A harmadik kutatási irány a három előbbi terület által felkutatott vezérmolekulák, növényi hatóanyagok célzott hatóanyagleadó rendszerben való formulálása. Ennek érdekében a gyógyszer kialakításához szükséges segédanyagokat sejtkulturás modellrendszeren teszteljük, elvégezve a biokompatibilitási vizsgálatukat, majd a megfelelő gyógyszerforma in vitro hatóanyag kioldódási, fizikai-kémiai és in vivo hatásvizsgálatát.

Eredményeink alapján újabb információkat szerezhetünk a vizsgált hatóanyagok/kivonatok kardiovaszkuláris hatásmechanizmusairól. A kutatásból várható eredmények hozzájárulhatnak olyan új vegyületek kiválasztásához, melyek potenciális célmolekulák lehetnek a kardiovaszkuláris megbetegedések megelőzésére és kezelésére alkalmazható gyógyszerek fejlesztése során, ami a tudományos jelentőségén túl komoly piaci érdeklődést is eredményezhet. Az esetleges ipari hasznosítás pedig hozzájárulhat a kardiovaszkuláris megbetegedések lényeges csökkenéséhez, az átlagéletkor emeléséhez és az életminőség javításához, javítva ezáltal a munkaképességet, valamint jelentős megtakarítást eredményezve a nemzetgazdaságnak Magyarországon és világszerte egyaránt.

a.) Gyártás:

1-3 pontok mint 5/3 pont alatt

b.) Ellenőrzés:

1. Preformulációs vizsgálatok végrehajtása (hatóanyag oldhatóság, morfológia, szemcseméret, kompatibilitásvizsgálatok)
2. Stabilitás vizsgálatok végrehajtása, javasolt tárolási körülmények meghatározása

c.) Egyéb: -Hatóanyag preformulálás

## 6. A képzőhely infrastruktúrája

A szakgyógyszerész képzés infrastruktúráját a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar és a DE Klinikai Központ Egyetemi Gyógyszertára biztosítja.

*A DE KK Egyetemi Gyógyszertára, mint szakképző hely önálló akkreditációs kérelmet nyújtott be.*

## 7. Az Egyetem oktatási tevékenysége:

**Milyen megoldást alkalmaznak arra az esetre, ha a jelölt esetleg egy olyan munkahelyen dolgozik, mely a követelményeket csak részben teljesíti?**

Amennyiben a gyakorlati képzőhely nem minősített szakképzőhely, a jelentkezést követően azonnal meg kell kezdeni a szakképző helyé minősítési pályázati folyamatot.

Amennyiben a gyógyszertár „B”, azaz részjogú akkreditációval rendelkezik, a jelentkezést követően a kijelölt tussor / társtussorral egyeztetett időpontokban egy teljes képzésre akkreditált

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

gyakorlati munkahelyen három hét (3x5 nap) gyakorlati időt kell eltölteni a Jelöltnek a szakképzés befejezéséig, melyet a Leckekönyvben dokumentálni szükséges.

Amennyiben a gyakorlati képzőhely tutora nem rendelkezik az adott szakterületen (vagy annak megfeleltethető) megszerzett szakképesítéssel és legalább 5 éves szakmai gyakorlattal, lánegyógyszertárak esetében társtutort jelölünk ki valamely lánc egységéből, amennyiben ez nem megoldható, akkor az Egyetem részéről jelölünk ki társtutort.

### **Milyen módon dokumentálják az elméleti képzések teljesítését (pl.: leckekönyv és/vagy GYOFTEX, megállapodási nyilatkozat, képzési terv, stb.?)**

Az egyetemi elméleti törzsképzési program során a jelöltek a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelet által meghatározott képzési elemeket, illetve a szaktárgyak (pl. Gyógyszertechnológia, Gyógyszerhatástan, Gyógyszerügyi ismeretek, Farmakognózia) graduális képzés során megszerzett ismereteit további részletekkel és az újabb kutatási eredmények megismerésével mélyítik el és tesznek szert gyakorlati szemléletű szakmai ismeretekre. Az egyetemi elméleti szakgyakorlati képzés során megkezdődik a választott alap-szakképesítéshez igazodó elméleti képzés a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendeletben definiált képzési programnak megfelelően, mely a DE Gyógyszerésztudományi Kar tanszékein gyakorlati és szemináriumi rendszerben zajlik (lsd. melléklet). A harmadik évben zajlik konzultációk formájában és célja többek közt a jelöltek szakgyógyszerészi szakdolgozatának megbeszélése, elkészítése valamint opponálása. A szakgyógyszerész jelölt tanulmányi előmenetelét, az elméleti és gyakorlati képzésének adatait, valamint a számonkérések eredményeit a szakgyógyszerész képzési leckekönyv tartalmazza. A szakgyógyszerészképzés első évének teljesítménye abban az esetben elfogadott, amennyiben a Jelölt a szakképzési órák időtartamának legalább 75%-án igazoltan részt vett. A szakgyakorlati képzés során a félév elfogadásának feltétele, hogy a beadandó feladatok legalább 75%-a elfogadott legyen. A jelölt a szakdolgozatot az adott szakképesítésért felelős szakintézetben kijelölt oktató segítségével készíti a szakgyakorlati időszak folyamán.

### **Milyen módon dokumentálják a gyakorlati képzések teljesítését (pl.: leckekönyv és/vagy GYOFTEX, megállapodási nyilatkozat, képzési terv, stb.?)**

A szakgyógyszerész Jelöltek számára a vonatkozó jogszabály a meghatározott képzési és szakgyakorlati időnek megfelelő időtartamú teljes (legalább heti 36 órás) munkaidejű munkavégzéssel, vagy annak megfelelően meghosszabbított időtartamú részmunkaidős foglalkoztatásban, eltöltött szakmai gyakorlati képzést írnak elő, melynek teljesítése és igazolása a szakvizsgára bocsátás előfeltétele. Ez a szakmai gyakorlati képzés csak akkreditált munkahelyen végezhető. A szakmai munka félévenkénti igazolása a leckekönyvben történik. A leckekönyv tartalmazza a sikeresen elvégzett, a képzőhely által szervezett tanfolyamokat felsorolva és igazolva. (Lsd. mellékelt leckekönyv és tanfolyamok)

### **A törzsképzés tematikája összevontan vagy szakterületenként történik?**

A DE GYTK Szakgyógyszerész képzésében 3 db törzsképzési tematika került kialakításra, melyek a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelet által meghatározott képzési elemeket tartalmazzák.:

### **Milyen módon biztosítják a hallgatók számára az egyetemi oktatás során leadott tananyagokat, előadási anyagokat (honlap és/vagy kiadvány, egyéb)?**

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

Az alábbi linken érhető el a debreceni szakgyógyszerész képzés előre egyeztetett és aktualizált tematikája: ([www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes](http://www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes)).

### **Hol érhetőek el ezek az anyagok?**

Az alábbi linken érhető a pécsi szakgyógyszerész képzés előre egyeztetett és aktualizált tematikája: [http:](http://)

### **Milyen módon zárják le az egyes szakirányok törzsképzéseit (pl. beszámoló, szabad előadás egy kiadott témakörben)?**

Az egyetemi elméleti törzsképzési program során a jelöltek a 22/2012. (IX.14.) EMMI rendelet által meghatározott képzési elemeket, illetve a szaktárgyak (Gyógyszerhatástan, Gyógyszerészi Gondozás, Gyógyszertár Üzemeltetés) graduális képzés során megszerzett ismereteit további részletekkel és az újabb kutatási eredmények megismerésével mélyítik el és tesznek szert gyakorlati szemléletű szakmai ismeretekre. A törzsképzés végén írásbeli tesztvizsgát tesznek a hallgatók az elsajátított szakmai anyagokból.

### **Oktatói kapacitás hiánya miatt milyen szakirányt és/vagy szakképesítéseket nem indítottak az utóbbi három évben?**

Gyógyszerellátási szakirányra vonatkozóan a DE GYTK az érdeklődés hiánya, vagy a kapacitás szűkössége miatt csak a következő szakirányok esetén indított képzést: Gyógyszertár Üzemeltetés, Gyógyszerhatástan, Gyógyszerészi Gondozás

Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet szakirányra vonatkozóan, a kórház klinikai alap szakvizsgát indítottuk el.

Ipari szakgyógyszerészet szakirányra vonatkozóan csak a Radiógyógyszerészetet és Biotechnológiát, valamint a Gyógyszertechnológiát indítottuk el.

## **10. Az önképzés lehetőségei**

### **Online elérhető szakmai adatbázisok megnevezése:**

A Debreceni egyetem Könyvtára integrált könyvtári hálózatként működik. A tanszéki könyvtárak nem részei e hálózatnak, működtetésüket a tanszékek biztosítják. A könyvtári hálózat közös pénzügyi, munkáltatói igazgatás alatt áll, ahogy közös pályázati tevékenysége is. A könyvtár összehangolt, normatív alapú állománygyarapítási finanszírozással rendelkezik, melyet minden évben az egyetem szenátusa fogad el. Az online elérhető adatbázisok itt tekinthetők meg: <https://lib.unideb.hu>

### **Képzőhelyen hozzáférhető szakmai kiadványok (pl. FoNo)**

Az alábbi oldal a <https://lib.unideb.hu> a Debreceni Egyetem által elérhető dokumentumokat. A DE GYTK Tanszékek rendelkeznek saját tanszéki könyvtárral is. Hozzáférhető a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv, FoNo, Gyógyszerkompéndium, Stockley's Drug Interaction 10<sup>th</sup> edition, az Európai Gyógyszerkönyv egyes fejezetei, az USP aktuális kiadásai.

### **Képzőhelyen hozzáférhető szakmai folyóiratok (pl. Gyógyszerészet)**



Állami Egészségügyi Ellátó Központ

Magyar folyóiratok közül a Gyógyszerészet és Acta Pharmaceutica Hungarica érhető el minden tanszéken.

Az online elérhető folyóiratok (pl.: EJHP-European Journal of Hospital Pharmacy, Hospital Pharmacy Europe, Krankenhauspharmazie, AJHP-American Journal of Health-System Pharmacy, Orvostovábbképző Szemle) szakkönyv és az internetes adatbázisok (MEDLINE, Web of Science), internetes elérése biztosított a központi könyvtár által.

### **11. Gyakorlati és elméleti szakvizsga lebonyolítása**

A vizsgáztatást előzetesen kiadott tételsor alapján végzik?

**igen**

nem\*

\*a megfelelő rész aláhúzendó

Készítenek-e a hallgatók szakvizsga dolgozatot?

**igen**

nem\*

\*a megfelelő rész aláhúzendó

**Melyek a szakvizsga dolgozatok meghirdetett témái és hol érhetőek el (honlap / kiadvány)?**

A szakvizsga dolgozatok meghirdetett témái a szakvizsga tételsorok végén találhatóak, az alábbi linkre kattintva elérhetőek: [www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes](http://www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes)

**A szakképzés során van-e lehetőség a hallgatói visszajelzésekre (feed-back) (nyomtatvány alapján, név nélkül/szóban ismertette/egyszerű kézfeltartással)?**

Feed-back kérdőív [www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes](http://www.pharm.unideb.hu/oktatas/szakkepzes) honlapon érhető el.