

## 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelet

### egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról

57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelet (hatályos: 2021.12.28 - 2021.12.28)

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *gc)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *i)* pont *ib)–id)* alpontjában,

a 3. alcím és a 2–4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *i)* pont *if)* alpontjában,

a 4. alcím és az 5. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *i)* pont *ia), ib)* és *if)* alpontjában

kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

#### **1. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása**

**1. §** Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.1.) 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

#### **2. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet módosítása**

**2. §** Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet

*a)* 2. § *h)* pontjában az „Állami Egészségügyi Ellátó Központtal (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatósággal (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,

*b)* 3. § (1b) és (2) bekezdésében, 4. § (4b) és (4c) bekezdésében, 6. § (1) és (6) bekezdésében, 7. § (2), (4), (6) és (7) bekezdésében, 8. § (1) és (2) bekezdésében, 8/A. § (1)–(4) bekezdésében, 9. § (4), (5) és (9) bekezdésében, 9/A. § (1) bekezdés *a)* pontjában, 12/A. §-ában, 16. § (3) bekezdésében, 18. § (2) és (5) bekezdésében, 19. § (2) bekezdésében és 20. § (2) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,

*c)* 3. § (3) bekezdésében, 9. § (10) bekezdésében, 9/A. § (3) bekezdésében és 17. § (6) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg,

d) 7. § (4) bekezdésében az „ÁEEK-hez” szövegrész helyébe az „OKFŐ-höz” szöveg,

e) 7. § (4a) és (8) bekezdésében, 7/A. § (2) bekezdésében az „ÁEEK-et” szövegrész helyébe az „OKFŐ-t” szöveg,

f) 9. § (7) bekezdésében és 12/A. §-ában az „ÁEEK-nek” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nek” szöveg,

g) 21. § (2) bekezdésében az „ÁEEK10032000-01490576-00000000” szövegrész helyébe az „OKFŐ 10032000-00362241-00000000” szöveg

lép.

### **3. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása**

**3. § (1)** Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.2.) 5. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról szóló 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: MódR.) megállapított szakgyógyszerészi szakképesítések, valamint a MódR. hatálybalépése előtt megszerezhető szakgyógyszerészi szakképesítések megfeleltethetőségét a 7a. melléklet tartalmazza.”

(2) Az R.2. 5. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 61. § (2) bekezdés c) pontja szerinti szakgyógyszerészi szakképesítésnek

a) közforgalmú gyógyszertár vezetése esetén a gyógyszertár üzemeltetés, vezetés szakképesítés,

b) intézeti gyógyszertár vezetése esetén a kórházi, klinikai szakgyógyszerészet szakterületen szerzett szakképesítés

feleltethető meg.”

**4. §** Az R.2. 14. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az 1. melléklet 4. cím alatti táblázatában, az 5. melléklet 1. cím alatti táblázatában, valamint a 7a. mellékletben foglalt, a MódR.-rel megállapított rendelkezéseket, a szakképzésüket a MódR. hatálybalépését követően megkezdőkre kell alkalmazni.”

**5. §** Az R.2. 17. §-a a következő c) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet)*

„c) a szakmák új szabályozásának elfogadását megelőző arányossági tesztről szóló, 2018. június 28-i (EU) 2018/958 európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikk (4) bekezdésének”

*(való megfelelést szolgálja.)*

**6. §** (1) Az R.2. 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(2) Az R.2. 5. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

(3) Az R.2. a 4. melléklet szerinti 7a. melléklettel egészül ki.

**7. §** Az R.2.

a) 10. §-ában az „Állami Egészségügyi Ellátó Központnak” szövegrész helyébe az Országos Kórházi Főigazgatóságnak” szöveg,

b) 11. § (1) bekezdés b) pontjában az „a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény egészségügyi intézményekben történő végrehajtásáról szóló jogszabályban” szövegrész helyébe az „az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendeletben” szöveg

lép.

#### **4. A szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása**

**8. §** A szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.3.) 2. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

#### **5. Záró rendelkezések**

**9. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

**10. §** Ez a rendelet a szakmák új szabályozásának elfogadását megelőző arányossági tesztről szóló, 2018. június 28-i (EU) 2018/958 európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikk (4) bekezdésének való megfelelést szolgálja.

1. melléklet az 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelethez

Az R.1. 2. számú melléklet I. alcím „13 Fogászati ellátás” sora alatti része helyébe a következő rendelkezés lép:

„1300 fogászati ellátás

1301 dento-alveoláris sebészet

1302 fogsabályozás

1303 parodontológia

- 1304 gyermekfogászat
- 1305 iskolafogászat
- 1306 fogászati röntgen
- 1308 konzerváló fogászat, fogpótlástan
- 1309 általános anesztéziában végzett fogászati ellátás
- 1310 fogpótlástan
- 1311 endodontia
- 1312 orális implantológia”

2. melléklet az 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelethez

Az R.2. 1. melléklet 4. Szakgyógyszerészi alap szakképesítések címében foglalt táblázat helyébe a következő táblázat lép:

A	B	C	D	E
1. Szakterület	Szakképesítés megnevezése	Képzési idő	Törzsképzés	Szak. gyak.
2. 1. Gyógyszer-	1.1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés	36 hó	12 hó	24 hó
3. ellátási szak-	1.2. Gyógyszerészi gondozás, farmakológia	36 hó	12 hó	24 hó
4. gyógyszerészet	1.3. Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás	36 hó	12 hó	24 hó
5. 2. Kórházi-	2.1. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	36 hó	12 hó	24 hó
6. klinikai szak-	2.2. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet	58 hó	24 hó	34 hó
7. gyógyszerészet	2.3. Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet	60 hó	24 hó	36 hó
8.	3.1. Gyógyszertechnológia, készítményfejlesztés és gyártás, biológiai és növényi eredetű gyógyszerek, radiogyógyszerek	36 hó	12 hó	24 hó
9.	3.2. Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés	36 hó	12 hó	24 hó
10. 3. Ipari szak-	3.3. Gyógyszer-engedélyezés	36 hó	12 hó	24 hó
11. gyógyszerészet	3.4. Farmakovigilancia	36 hó	12 hó	24 hó
12.	3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia	36 hó	12 hó	24 hó
13.	3.6. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia	36 hó	12 hó	24 hó

3. melléklet az 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelethez

1. Az R.2. 5. melléklet 1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet alapterület címe helyébe a következő rendelkezés lép:

## „1. GYÓGYSZERELLÁTÁSI SZAKGYÓGYSZERÉSZET SZAKTERÜLET

1.1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés

1.1.1. Képzési idő: 36 hónap

1.1.2. Képzési program:

1.1.2.1. 12 hó törzsképzési program: közforgalmú gyógyszertári gyakorlat, amely idő alatt elméleti képzés a következő területeken:

*a)* a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,

*b)* a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,

*c)* a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,

*d)* a gyógyszertári gazdálkodás alapjai,

*e)* jogi alapismeretek,

*f)* népegészségügyi és prevenciós ismeretek,

*g)* kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,

*h)* a gyógyszertári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,

*i)* vezetési alapismeretek.

1.1.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés: közforgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett, amely idő alatt elméleti képzés az alábbi területeken

*a)* a gyógyszertárvezetéssel, -működtetéssel kapcsolatos jogi ismeretek, beleértve a vállalkozások jogi szabályozását, a pénzügyi, adózási, számviteli, munkajogi szabályokat,

*b)* a gyógyszertárvezetés gyógyszerész-szakmai vonatkozásai,

*c)* mikro- és makroökonómiai ismeretek, a gyógyszerellátás finanszírozása,

*d)* a gyógyszertár-működtetés, vállalkozás-irányítás gazdasági vonatkozásai,

*e)* vezetési, szervezési menedzsment ismeretek, konfliktusmenedzsment, HR,

*f)* gyógyszertári minőségügyi rendszerek kialakítása és irányítása,

*g)* gyógyszertári marketing tervezése és irányítása,

*h)* logisztika, készletgazdálkodás,

*i)* gyakorlati gyógyszerterápiás ismeretek

1.1.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: –

1.2. Gyógyszerészi gondozás és farmakológia

1.2.1. Képzési idő: 36 hónap

1.2.2. Képzési program:

1.2.2.1. 12 hó törzsképzési program: közforgalmú gyógyszertári gyakorlat, amely idő alatt elméleti képzés a következő területeken:

*a)* a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,

*b)* a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,

*c)* a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,

*d)* a gyógyszertári gazdálkodás alapjai,

*e)* jogi alapismeretek,

*f)* népegészségügyi és prevenciós ismeretek,

*g)* kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,

*h)* a gyógyszertári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,

*i)* vezetési alapismeretek.

1.2.2.2. 24 hónap szakgyakorlati képzés: gondozási tevékenységet végző közforgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett, ebben elméleti képzés az alábbi területeken:

*a)* korszerű elméleti és gyakorlati ismeretek a farmakológiában,

*b)* multidiszciplináris farmakológia (a belgyógyászat, geriátria, csecsemő-gyermekgyógyászat, reumatológia, neurológia-pszichiátria, urológia, bőrgyógyászat, szülészeti-nőgyógyászat, szemészet, fül-orr-gégészet, hematológia-onkológia, infektológia-immunológia területén),

*c)* gyógyszeres terápia klinikai szempontú menedzselése,

*d)* toxikológiai ismeretek,

*e)* a gyógyszeres terápia korszerű megoldásai,

- f) a gyógyszerészi gondozás jogi vonatkozásai*
- g) farmakoterápia menedzsment és dokumentálása,*
- h) gondozási tevékenységek a meglévő protokolloknak megfelelően,*
- i) betegek egészség-státuszának felmérése,*
- j) gyógyszeres kezelési tervek elkészítése,*
- k) a prevencióval összefüggő, edukációs ismeretek,*
- l) gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó laboratóriumi vizsgálatok (vércukor, koleszterin meghatározás, csontsűrűség vizsgálat, a bőr típusának és hidratáltságának meghatározása stb.),*
- m) a farmakognózia aktuális kérdései, fitokémia, fitoanalitika, fitotechnológia,*
- n) természetes gyógymódok és a fitoterápia alapjai,*
- o) a gyógynövények és növényi hatóanyagok farmakológiája és terápiája,*
- p) fitoterápiás készítmények,*
- q) mérgező növények, növényi mérgezések,*
- r) étrendkiegészítők*
- s) műszerek és módszerek kalibrálása, validálása,*
- sz) kommunikációs ismeretek.*

1.2.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: –

1.3. Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás

1.3.1. Képzési idő: 36 hónap

1.3.2. Képzési program:

1.3.2.1. 12 hó törzképzési program: közforgalmú gyógyszertári gyakorlat tutor irányítása mellett, vagy a gyógyszerellátás oktatási, ellátási, felügyeleti szerveinél, intézményeinél, amely idő alatt elméleti képzés a következő területeken:

- a) a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi körök a közforgalmú gyógyszertárakban,*
- b) a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,*
- c) a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,*

- d) a gyógyszerértári gazdálkodás alapjai,*
- e) jogi alapismeretek,*
- f) népegészségügyi és prevenciós ismeretek,*
- g) kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,*
- h) a gyógyszerértári minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,*
- i) vezetési alapismeretek*

1.3.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés minőségbiztosítási rendszerrel rendelkező közforgalmú gyógyszerértárban, illetve a gyógyszerellátás oktatási, ellátási, felügyeleti szerveinél, tutor irányítása mellett, ebben elméleti képzés az alábbi területeken:

- a) egészség- és gyógyszerpolitikai alapok,*
- b) a magyar egészségügy és gyógyszerügy felépítése, szervezete, intézményei, jogi szabályozása,*
- c) a gyógyszeripar és a gyógyszer-kereskedelem szervezete, működése, jogi szabályozása,*
- d) a gyógyszerértárok létesítésének és működtetésének szabályozása,*
- e) a gyógyszerellátás pénzügyi ismeretei, jogi, munkajogi ismeretek,*
- f) népegészségtan, prevenció,*
- g) közigazgatási alapismeretek,*
- h) igazgatási és hatósági jogkörök és feladatkörök az egészségügyben és a gyógyszerellátásban,*
- i) szervezési, vezetési ismeretek, gazdasági vállalkozási ismeretek, pszichológiai, szociológiai ismeretek*
- j) minőségbiztosítási alapok, rendszerek, minőségfejlesztési módszerek és technikák,*
- k) minőségügyi rendszerek az egészségügyben és a gyógyszerügyben,*
- l) a helyes gyógyszerértári gyakorlat (GPP) elvei és feladatai,*
- m) a gyógyszerértár belső minőségügyi rendszere,*
- n) a gyógyszerértári munkafolyamatok minőségbiztosítása, gyógyszerértárakban,*
- o) a receptúrai gyógyszerkészítés minőségbiztosítása,*
- p) az expediálás minőségbiztosítása,*



- q) a rendelés, áruátvétel, készletgazdálkodás, raktározás, impleálás stb. minőségbiztosítása,
- r) dokumentáció.”

2. Az R.2. 5. melléklet 3. Ipari szakgyógyszerészet szakterület címe helyébe a következő rendelkezés lép:

### „3. IPARI ÉS GYÓGYSZERKUTATÁSI SZAKGYÓGYSZERÉSZET SZAKTERÜLET

3.1. Gyógyszertechnológia, készítményfejlesztés és gyártás, biológiai és növényi eredetű szerek, radiógyógyszerek

3.1.1. Képzési idő: 36 hónap

3.1.2. Képzési program:

3.1.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

- a) általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
  - b) innováció és iparjogvédelem
  - c) a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás
  - d) originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszertechnológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése
  - e) biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése
  - f) növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése
  - g) hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
  - h) léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés
  - i) minőség-ellenőrzés
  - j) minőségbiztosítás és minőségirányítás
  - k) gyógyszerengedélyezés
  - l) farmakovigilancia
- 3.1.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:
- a) gyógyszertechnológiai alapl műveletek
  - b) általános fejlesztési és gyártási ismeretek
  - c) preformulálás

- d) összetétel és gyártástechnológia fejlesztése
- e) biofarmáciai vizsgálatok és analitikai fejlesztés
- f) gyártóüzem, léptéknövelés
- g) gyógyszerformák és készítmények előállítása, gyártásközi ellenőrzése
- h) minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás és dokumentáció,
- i) validálás és statisztikai folyamatellenőrzés
- j) gyógyszerengedélyezés
- k) farmakognózia és fitoterápia
- l) fitotechnológia, fitokémia és fitoanalitika
- m) gyógyszerészi biotechnológia
- n) bioanalitika
- o) immunogenitás
- p) biotechnológiai gyártóüzem
- q) diagnosztikai és terápiás radioaktív gyógyszerek általános ismeretei
- r) sugárfizika, radiokémia, sugárvédelem és sugárbiológia
- s) radiofarmakológiai alapismeretek
- t) radioizotópok és jelzett vegyületek kutatása és fejlesztése
- u) radiógyógyszerek előállítása és minőségellenőrzése
- v) helyes radiógyógyszerészeti gyakorlat (GRPP)

w) kötelező tanfolyamok, elemei: Biofarmácia és farmakokinetika, szilárd anyagok jellemzése, anyagvizsgáló módszerek, preformulálás, formulálás, segédanyagok és funkcióik, összetétel és gyártástechnológiai fejlesztés, biotechnológia, immunológiai gyógyszerek, emberi vérből és emberi plazmából származó gyógyszerek, biotechnológiai úton kifejlesztett gyógyszerek és típusaik, fejlett terápiás gyógyszerek, rekombináns technológia, oligonukleotidok, hibridom és monoklonális ellenanyag módszerek, innovatív és molekuláris technológiák, kivonási technológiák, bioszimilárisok és generikus gyógyszerek, biológiai egyenértékűség és hasonlóság, tervezett minőség, kritikus gyártási paraméterek, minőségbiztosítás (ISO, GMP, GRPP), minőség-ellenőrzés, gyógyszerstabilitás, csomagolástechnológia, léptéknövelés, kísérlettervezés, folyamat-optimalizálás, gyógyszerforma vizsgálatok, gyártásközi ellenőrzés és PAT, kvalifikálás, validálás és folyamatellenőrzés, GAMP, növényi alapú szerek engedélyezése, mérgező növények és

növényi mérgezések, nukleáris medicina, sugárvédelem, sugárterápia, izotópdiagnosztika (hagyományos izotóp és PET/CT), radioképképző diagnosztika, parenterális készítmények technológiája, aszeptikus gyártás és sterilizálás, gyógyszerstabilitás.

### 3.1.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

- a) részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon.
- b) a szakgyakorlati idő alatt az előírt számú gyártási tétel teljesítése.

## 3.2. Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés

### 3.2.1. Képzési idő: 36 hónap

### 3.2.2. Képzési program:

#### 3.2.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

- a) általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
- b) innováció és iparjogvédelem
- c) a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás
- d) originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszer technológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése
- e) biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése
- f) növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése
- g) hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
- h) léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés
- i) minőség-ellenőrzés
- j) minőségbiztosítás és minőségirányítás
- k) gyógyszerengedélyezés
- l) farmakovigilancia

#### 3.2.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:

- a) általános minőség-ellenőrzés és irányelvei
- b) gyógyszeranalitikai vizsgálatok
- c) hatóanyag minőségi ellenőrzése

*d)* készítmény minőségi ellenőrzése

*e)* validálás, tervek és jelentések

*f)* gyártóüzem

*g)* gyógyszerengedélyezési adatszolgáltatás

*h)* gyógyszerengedélyezés

*i)* kötelező tanfolyamok, elemei: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, GCP, GDP, gyógyszeranalitika, mikrobiológiai ellenőrzés, bioanalitika, fizikai kémiai jellemzés, szilárd anyagok jellemzése, anyagvizsgáló módszerek, gyógyszerforma vizsgálatok, gyártásközi ellenőrzés és PAT, gyógyszerellenőrzés, kvalifikálás, validálás és folyamatellenőrzés, jogszabályok és irányelvek, adatkezelés, mérési eredmények kiértékelése, gyógyszerstabilitás vizsgálata, dokumentáció, Qualified person szerepe, oktatás-képzés-továbbképzés.

3.2.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

*a)* részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon

*b)* a szakgyakorlati idő alatt előírt számú validálási feladat teljesítése.

3.3. Gyógyszer-engedélyezés

3.3.1. Képzési idő: 36 hónap

3.3.2. Képzési program:

3.3.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

*a)* általános ipari gyógyszerészeti ismeretek

*b)* innováció és iparjogvédelem

*c)* a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás

*d)* originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszer technológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése

*e)* biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése

*f)* növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése

*g)* hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere

*h)* léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés

- i) minőség-ellenőrzés*
- j) minőségbiztosítás és minőségirányítás*
- k) gyógyszerengedélyezés*
- l) farmakovigilancia*

3.3.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:

- a) hatósági gyógyszer szabályozás és felügyelet, jogi ismeretek*
- b) forgalomba hozatali engedélyezés és jogosultság*
- c) gyógyszerengedélyezési eljárások (EU és nem-EU)*
- d) gyógyszerengedélyezési dokumentáció (Module 1-5) követelményei és adatszolgáltatás*
- e) gyógyszerengedélyezési stratégiák*
- f) módosítások, megújítás, törlés*
- g) különleges készítmények*
- h) inspekciók*

*i) kötelező tanfolyamok, elemei: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, GCP, gyógyszerellenőrzés, gyógyszerészeti fejlesztés, biofarmácia, klinikai gyógyszerkutatás, farmakovigilancia, gyógyszerengedélyezési adatszolgáltatás.*

3.3.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: Részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon.

#### 3.4. Farmakovigilancia

3.4.1. Képzési idő: 36 hónap

3.4.2. Képzési program:

3.4.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

- a) általános ipari gyógyszerészeti ismeretek*
- b) innováció és iparjogvédelem*
- c) a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás*
- d) originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszer technológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése*

- e) biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése
- f) növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése
- g) hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
- h) léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés
- i) minőség-ellenőrzés
- j) minőségbiztosítás és minőségirányítás
- k) gyógyszerengedélyezés
- l) farmakovigilancia

3.4.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:

- a) általános farmakovigilancia alapképzés
- b) gyógyszerbiztonsági feladatok a forgalmazás során
- c) helyes farmakovigilancia gyakorlat

d) kötelező tanfolyamok elemei: Farmakológia és mellékhatás felismerés, toxikológiai ismeretek, biztonság, előny-kockázat értékelés, nemkívánatos esemény és mellékhatás, gyógyszeres terápia klinikai szempontú menedzselése, alkalmazott farmakoterápia, speciális gyógyszeralkalmazási körülmények, események súlyossági kritériumai, adatgyűjtés és elemzés, szignáldetekció, szignálértékelés, pre-marketing klinikai vizsgálatok, gyógyszerengedélyezés, alkalmazási előírás/betegájékoztató, krízismenedzsment és kommunikáció, farmakovigilancia minőségbiztosítási rendszer felépítése, mellékhatás bejelentések, források, kommunikációs csatornák, egyedi gyógyszerbiztonsági esetértékelés, utánkövetés, időszakos biztonságossági jelentések, összefoglaló és elektronikus jelentés, EudraVigilance rendszer, klinikai vizsgálatok gyógyszerbiztonsági szempontjai, kockázatcsökkentés, kockázatkezelési terv, minőségbiztosítás, audit, dokumentáció, inspekción, laboratóriumi vizsgálatok és adatok ismerete.

3.4.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: Részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon.

3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia

3.5.1. Képzési idő: 36 hónap

3.5.2. Képzési program:

3.5.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

- a) általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
- b) innováció és iparjogvédelem

- c) a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás
- d) originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszertechnológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése
- e) biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése
- f) növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése
- g) hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
- h) léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés
- i) minőség-ellenőrzés
- j) minőségbiztosítás és minőségirányítás
- k) gyógyszerengedélyezés
- l) farmakovigilancia

3.5.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:

- a) experimentális farmakológia
- b) farmakodinámia
- c) farmakoterápia
- d) farmakokinetika és metabolizmus, ADME, ADMEtox
- e) farmakogenomika és farmakogenetika
- f) gyógyszerbiztonsági vizsgálatok, toxikológia
- g) preklinikai gyógyszervizsgálatok
- h) klinikai farmakológia
- i) klinikai vizsgálat monitorozás
- j) kötelező tanfolyamok elemei: Szerkezet és hatás összefüggései, Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP), Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP), klinikai gyógyszervizsgálatok fázisai, biológiai hasznosíthatóság és bioekvivalencia, bioszimilitás, klinikai vizsgálatok szabályozása és engedélyezése, vizsgálati protokollok, farmakovigilancia, statisztika (vizsgálat tervezés/eredmények kiértékelése), törzskönyvezési adatszolgáltatás, Helyes Dokumentációs Gyakorlat (GDocP).

3.5.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon

### 3.6. Hatóanyag-kutatás és gyógyszerkémia

#### 3.6.1. Képzési idő: 36 hónap

#### 3.6.2. Képzési program:

##### 3.6.2.1. 12 hó törzsképzési program, ebben:

- a) általános ipari gyógyszerészeti ismeretek
- b) innováció és iparjogvédelem
- c) a gyógyszerfejlesztés fázisai, nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás
- d) originális és generikus kutatás-fejlesztés, innovatív gyógyszertechnológiájú hozzáadott értékű (generikus plusz) készítmények fejlesztése
- e) biológiai és biohasonló gyógyszerek fejlesztése
- f) növényi eredetű és egyéb készítmények, orvostechnikai eszközök fejlesztése
- g) hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere
- h) léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek, validálás, folyamatellenőrzés
- i) minőség-ellenőrzés
- j) minőségbiztosítás és minőségirányítás
- k) gyógyszerengedélyezés
- l) farmakovigilancia

##### 3.6.2.2. 24 hó szakgyakorlati képzés tutor irányítása mellett, ebben:

- a) szintetikus szerves kémia és preparatív gyógyszerkémia
- b) szerkezetvizsgálat, elválasztástechnikai és analitikai ismeretek
- c) racionális gyógyszertervezési módszerek
- d) vezérmolekula azonosítás, optimálás, szerkezet-hatás összefüggések
- e) gyógyszerkutatási programban való részvétel
- f) kötelező tanfolyamok, elemei: Szerkezetvizsgáló módszerek, NMR, gyógyszeranalitika, molekuláris célpont azonosítás, farmakokinetikai és ADMÉtox vizsgálatok, bioanalitika, bioinformatika, gyógyszertervezés, fizikai-kémiai jellemzés.

#### 3.6.3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei: részvétel szakvizsga előkészítő tanfolyamon.”



4. melléklet az 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelethez

„7a. melléklet a 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelethez

**Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról szóló 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelet hatálybalépése előtt megszerzett szakgyógyszerészi szakképesítések**

**E rendelet szerint megszerzhető szakgyógyszerészi szakképesítések**

**GYÓGYSZERELLÁTÁSI SZAKGYÓGYSZERÉSZET SZAKTERÜLET**

Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés; Gyógyszerellátási gyógyszerészet;

1.1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés

Gyógyszerellátás és gyógyszerügyi szervezés

Farmakológia, farmakoterápia;

1.2. Gyógyszerészi gondozás, farmakológia

Gyógyszerészi gondozás;

Gyógyszerhatástan;

Fitoterápia;

Farmakognózia és fitoterápia

Gyógyszerügyi szakigazgatás;

1.3. Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás

Gyógyszerügyi szervezés és igazgatás;

Egészségügyi-gyógyszerügyi igazgatás;

Gyógyszerügyi szervezés;

Gyógyszertári minőségbiztosítás;

Társadalom-gyógyszerészet

**KÓRHÁZI-KLINIKAI SZAKGYÓGYSZERÉSZET**

Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet;

2.1. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet

Kórházi gyógyszerészet;

Klinikai gyógyszerészet

Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet;

2.2. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet

Klinikai laboratóriumi diagnosztika;

Preparatív kémiai labor vizsgálatok;

Közegészségügyi labor vizsgálatok;

Klinikai labor vizsgálatok

Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet;

2.3. Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet

Gyógyszerészeti mikrobiológia

## IPARI ÉS GYÓGYSZERKUTATÁSI SZAKGYÓGYSZERÉSZET

Gyógyszertechnológia;

Gyógyszerkészítés;

Gyógyszer-technológia;

Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia;

Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia;

Radiógyógyszerészet;

Radiofarmakológia

Gyógyszerellenőrzés; Minőségbiztosítás; Kémiai (fizikai-kémiai) gyógyszer-ellenőrzés; Biológiai gyógyszer-ellenőrzés; Mikrobiológiai gyógyszerellenőrzés

Gyógyszer-engedélyezés

Farmakovigilancia

Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia

Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia

3.1. Gyógyszertechnológia, készítményfejlesztés és -gyártás, biológiai és növényi eredetű gyógyszerek, radiógyógyszerek

3.2. Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés

3.3. Gyógyszerengedélyezés

3.4. Farmakovigilancia

3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia

3.6. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia; Gyógyszerkémia

”

### 5. melléklet az 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelethez

1. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 3–5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A képzés időtartama: 12–24 hónap

4. Képzési program: 12–24 hónap gyakorlat endoszkópos ultrahangot oktató centrumban. A vizsgálatban való jártasságot önállóan végzett és leletezett, endoszkópos ultrahang vizsgálatokban járatos tutor felügyelete által kontrollált és ellenjegyzett, kellő számú vizsgálat elvégzése igazolja. A képzés pontos idejét az előírt vizsgálatszám teljesítése határozza meg.

5. A gyakorlati képzés szakmai tartalma

a) 150 endoszkópos ultrahang vizsgálat, ebből

b) 75 pancreatobiliáris vizsgálat (ennek legalább fele pancreas társzűkítő folyamat) és

c) 50 endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspiráció (EUH-FNA) (ebből legalább 30 pancreas társzűkítő folyamat)”

2. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 6.3. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.3. az előírt esetszámok igazolt teljesítése vagy ha a tutor véleménye alapján a vizsgáló kevesebb vizsgálat szám teljesítése esetén is jártasságot szerzett, és a vizsgáló bemutatja általa végzett legutolsó egymás utáni 10 EUH-FNA vizsgálatát, ahol diagnosztikus minta nyérése  $\geq 90\%$ .”

3. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 7.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.1. Radiális endoszkópos ultrahang vizsgálat végzésével:

a) nyelőcső, gyomor, mediasztinum, biliopancreaticus és rectum daganatok felismerése, stádium megállapítása, vékonytű mintavételezése

b) krónikus pancreatitis diagnózisa

c) choledocholithiasis és microlithiasis felismerése

d) perianális betegségek diagnosztikája

e) releváns nyirokcsomók aspirációja, biopsziája

f) pancreas cystikus elváltozások aspirációja

g) plexus coeliacus/ganglion coeliacum blokád/neurolízis

h) pancreas pseudocysta/walled off pancreas nekrosis drenázs

i) epeúti drenázs.”

4. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 8.1. alpont a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A képzés személyi feltételei:)*

„a) diagnosztikus endoszkópos ultrahang licenccel és 5 éves endoszkópos ultrahang gyakorlattal rendelkező szakorvos”

5. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 8.2. alpont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A képzés tárgyi feltételei:)*

„a) lineáris endoszkópos ultrahang készülék”

6. Az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG VIZSGÁLATOK pont 8.2. alpont e) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A képzés tárgyi feltételei:)*

„e) a centrumban az éves vizsgálatszám haladja meg a 250-et.”

7. Hatályát veszti az R.3. 2. melléklet 1. ENDOSZKÓPOS ULTRAHANG DIAGNOSZTIKA pont 7.2. alpontja.