



## 1. A SZAKKÉPESÍTÉS MEGNEVEZÉSE

52 5412 05 GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-GYÁRTÓ ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÓ ASSZISZTENS

## 2. A SZAKKÉPESÍTÉS MEGNEVEZÉSÉNEK FORDÍTÁSA

PHARMACEUTICAL PREPARATION PRODUCER AND QUALITY ASSURANCE ASSISTANT  
(A MEGNEVEZÉS FORDÍTÁSA TÁJÉKOZTATÓ JELLEGŰ)

## 3. A KÉSZSÉGEK ÉS KOMPETENCIÁK LEÍRÁSA

### A szakember képes:

- részt venni:
  - = gyógyszerkészítmény (gyógyszer, gyógyhatású készítmény, drogzkészítmény) üzemi előállításában szigorú hazai és nemzetközi előírások (GXP rendszer) alapján,
  - = validálási folyamatokban.
- ellenőrizni az előírt minőséget biztosító gyártás minden fázisát;
- alkalmazni a helyes dokumentálási módszereket.

## 4. A BIZONYÍTVÁNY TULAJDONOSA ÁLTAL BETÖLTHETŐ FOGLALKOZÁSOK KÖRE

3192 Minőségi, műszaki, biztonsági ellenőr

### (\*) Megjegyzések:

Jelen dokumentum célja, hogy kiegészítő információkat nyújtson az adott bizonyítványról, önmagában nem szolgál a szakképesítés érvényes bizonyítványaként. Az űrlap formátumának alapját a következő dokumentumok adják:

„93/C 49/01 of 3 December 1992 on the transparency of qualifications” (93/C 49/01 számú 1992. dec. 3-ai Tanácsi Határozat a szakképesítések átlát-hatóságáról), „Council Resolution 96/C 224/04 of 15 July 1996 on the transparency of vocational training certificates” (96/C 224/04 számú, 1996. július 15-ei Tanácsi Állásfoglalás a szakképzési bizonyítványok átláthatóságáról), „Recommendation 2001/613/EC of the European Parliament and of the Council of 10 July 2001 on mobility within the Community for students, persons undergoing training, volunteers, teachers and trainers” (2001/613/EC számú 2001. július 10-ei Európai Parlamenti és Tanácsi Ajánlás a tanulók, gyakorlati képzésben résztvevő személyek, önkéntesek, tanárok és képzők, oktatók közösségen belüli mobilitására).

Az átláthatóságról további információk érhetők el: <http://europass.cedefop.europa.eu/>

©European Communities 2002 ©

## 5. A BIZONYÍTVÁNY HIVATALOS ALAPJA

<p><b>A bizonyítványt kiállító szerv neve és státusza</b></p>	<p><b>A bizonyítvány elismeréséért felelős nemzeti hatóság neve és státusza</b></p> <p>Az Oktatási Minisztérium ágazatába tartozó szakképesítéseknel az OM által megbízott, szakképesítésenként létrehozott független szakmai bizottság</p>																								
<p><b>A bizonyítvány szintje (nemzeti vagy nemzetközi)</b></p> <p><b>OKJ szakképesítési szint:</b> 52 középiskola utolsó évfolyamának elvégzéséhez vagy érettségi vizsgához kötött szakképesítések, amelyek jellemzően szellemi tevékenység ellátására jogosítanak</p> <p><b>ISCED97 kód:</b> 4CV</p>	<p><b>Osztályzási skála/Vizsgakövetelmények</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Ötfokú:</td> <td style="width: 5%;">5</td> <td style="width: 5%;">jeles</td> <td style="width: 75%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>jó</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>közepes</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>elégséges</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>elégtelen</td> <td></td> </tr> </table> <p>A szakképzés befejezése után szakmai vizsga A szakmai vizsga részei: - Szakmai elmélet - Szakmai gyakorlat</p> <p>Az eredményes szakmai vizsgához szakmai elméletből és szakmai gyakorlatból az elégséges osztályzatot el kell érni.</p>	Ötfokú:	5	jeles			4	jó			3	közepes			2	elégséges			1	elégtelen					
Ötfokú:	5	jeles																							
	4	jó																							
	3	közepes																							
	2	elégséges																							
	1	elégtelen																							
<p><b>A bizonyítvány sorozatjele:</b></p> <p>PT K</p> <p><b>sorszám:</b> 123456</p> <p><b>A bizonyítvány kiállításának időpontja:</b> 2023.09.14</p>	<p><b>Szakmai elméleti és gyakorlati tantárgyak megnevezése és osztályzata az ötfokú skálának megfelelően</b></p> <p><b>1. A szakmai elméleti vizsgatárgyak eredményei érdemjeggyel kifejezve</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Az írásbeli vizsga témakörei/tantárgyai</td> </tr> <tr> <td style="width: 80%;">Gyógyszergyártási ismeretek</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Minőségbiztosítási ismeretek</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Írásbeli vizsga érdemjegye</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td colspan="2">A szóbeli vizsga témakörei/tantárgyai</td> </tr> <tr> <td>Gyógyszergyártási ismeretek</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Minőségbiztosítási ismeretek</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Szakmai elmélet osztályzata</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>2. Szakmai gyakorlati felkészültség értékelése</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">A gyakorlati vizsga tantárgyai</td> </tr> <tr> <td>Szakdolgozat készítése</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Szakmai gyakorlat osztályzata</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table>	Az írásbeli vizsga témakörei/tantárgyai		Gyógyszergyártási ismeretek	5	Minőségbiztosítási ismeretek	5	Írásbeli vizsga érdemjegye	5	A szóbeli vizsga témakörei/tantárgyai		Gyógyszergyártási ismeretek	5	Minőségbiztosítási ismeretek	5	Szakmai elmélet osztályzata	5	<b>2. Szakmai gyakorlati felkészültség értékelése</b>		A gyakorlati vizsga tantárgyai		Szakdolgozat készítése	5	Szakmai gyakorlat osztályzata	5
Az írásbeli vizsga témakörei/tantárgyai																									
Gyógyszergyártási ismeretek	5																								
Minőségbiztosítási ismeretek	5																								
Írásbeli vizsga érdemjegye	5																								
A szóbeli vizsga témakörei/tantárgyai																									
Gyógyszergyártási ismeretek	5																								
Minőségbiztosítási ismeretek	5																								
Szakmai elmélet osztályzata	5																								
<b>2. Szakmai gyakorlati felkészültség értékelése</b>																									
A gyakorlati vizsga tantárgyai																									
Szakdolgozat készítése	5																								
Szakmai gyakorlat osztályzata	5																								
<p><b>Tovább lépés az oktatás/képzés következő szintjére</b></p>	<p><b>Nemzetközi megállapodások</b></p>																								
<p><b>Szakképzés folyamatára vonatkozó egyéb információ (akkreditált program lajstromszáma)</b></p>																									
<p><b>Jogi alap</b></p> <p>1993. évi LXXVI. törvény a szakképzésről, 27/2001. (VII. 27.) OM rendelet az Országos Képzési Jegyzékről szóló 7/1993. (XII. 30.) MüM rendelet módosításáról, 26/2001. (VII. 27.) OM rendelet a szakmai vizsgáztatás általános szabályairól és eljárási rendjéről, 37/2000. (III. 23.) Korm. r. az gyógyszerkészítmény-gyártó és minőségbiztosító asszisztens szakképesítés szakmai és vizsgáztatási követelményeit tartalmazó rendelet.</p>																									

## 6. A BIZONYÍTVÁNY MEGSZERZÉSÉNEK HIVATALOSAN ELISMERT MÓDJAI

A szakmai elméleti és gyakorlati oktatás leírása	A teljes program százalékában %	Időtartam (órák/hetek/hónapok/évek)
Iskolai/képző központ alapú	Elmélet: 70 % Gyakorlat: 30 %	
Munkahelyi alapú		
Akkreditált előzetes képzettség		
Teljes képzési idő		500 óra

### Belépési követelmények:

- érettségi vizsga

### További információk:

**KÖTELEZŐ SZAKMAI ELMÉLETI TANTÁRGYAK**  
Vizsgaszervező tölti ki.

**KÖTELEZŐ SZAKMAI GYAKORLATI TANTÁRGYAK**  
Vizsgaszervező tölti ki.

### További információ (beleértve a nemzeti minősítési módszer leírását):

A minősítő rendszer alapja az egységes szempontok és felépítés szerint összeállított, jogszabályban kiadott szakmai és vizsgakövetelmény, amely tartalmazza a következőket:

- a szakképesítés OKJ-ben szereplő azonosító számát, megnevezését és a hozzárendelt FEOR számot,
- a képzés megkezdéséhez szükséges iskolai és szakmai előképzettséget, a pályaalakmassági, illetve szakmai alkalmassági követelményeket, valamint az előírt gyakorlatot,
- a szakképesítéssel ellátható legjellemzőbb foglalkozást, tevékenységet, valamint a munkaterület rövid leírását, a rokon szakképesítések felsorolását,
- a szakképesítés megszerzéséhez szükséges képzés időtartamát, a maximális óraszámot, az elméleti és gyakorlati képzési idő arányát, szakképző iskolában a szakképzési évfolyamok számát, a szakmai alapképzés időtartamát, a gyakorlati képzés eredményességét mérő szintvizsga szervezésének lehetőségét,
- a szakképesítés szakmai követelményeit,
- a szakmai vizsgáztatással kapcsolatos követelményeket.

A szakmai és vizsgakövetelményt az Országos Képzési Jegyzék szakmacsoportos bizottságai és az Országos Szakképzési Tanács minősíti, melyet követően jogszabályban kerül kiadásra.

A szakmai és vizsgakövetelmények elérhetősége: <http://www.nive.hu>

Jelen bizonyítvány kiegészítő a Nemzeti Referencia Központ és a Nemzeti Europass Központ honlapjain közzétett kitöltési útmutató alapján került elkészítésre.

**Nemzeti Referencia Központ – NSZFH – <http://nrk.nive.hu>**

A vizsgaszervező vezetője:  
Kiállítás dátuma: 2023.09.14

**P. H.**