

**1. A SZAKMA MEGNEVEZÉSE (HU)**

4 0711 24 03 Gyógyszerkészítmény-gyártó

**2. A SZAKMA MEGNEVEZÉSÉNEK FORDÍTÁSA (EN)**

(A MEGNEVEZÉS FORDÍTÁSA TÁJÉKOZTATÓ JELLEGŰ)

**3. A KÉSZSÉGEK ÉS KOMPETENCIÁK LEÍRÁSA**

- magasabb képzettségű munkatárs szakmai irányítása és felügyelete mellett a gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó technológiai utasítás, vagy leírás alapján nagyüzemi gyógyszergyártási folyamatokat végrehajtani, gyógyszeripari berendezéseket üzemeltetni, alapvető műveleti feladatokat végrehajtani;
- felügyelet mellett fogadni a beszállított alapanyagokat, gyártási segédanyagokat; feldolgozásra előkészíteni a beszállított anyagokat; felmérni a gyártás során előforduló javítási, karbantartási munkákat; figyelemmel kísérni a gyártási paramétereket;
- technológiai utasítások pontos betartása mellett, irányítással gyógyszeripari gyártó berendezéseket működtetni, korszerű, folyamatirányított gyártási technológiákat végrehajtani, kezelni az alapvető üzemi minőségellenőrző analitikai műszereket;
- az eredményeit dokumentálni;
- a munkája során betartani a vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.

**4. A SZAKMAI BIZONYÍTVÁNY TULAJDONOSA ÁLTAL BETÖLTHETŐ FOGLALKOZÁSOK  
KÖRE**

3153 Vegyipari alapanyag-feldolgozó berendezés vezérlője  
8132 Vegyi alapanyagot és terméket gyártó gép kezelője  
8133 Gyógyszergyártó gép kezelője

**(\*) Megjegyzések:**

<sup>1</sup> Eredeti nyelven. | <sup>2</sup> A megnevezés fordítása tájékoztató jellegű. | <sup>3</sup> Szükség esetén kitöltendő. Az oklevél-kiegészítő és a szakmai bizonyítvány-kiegészítő további információkat nyújt a végzettségről, és önmagában nem rendelkezik jogi státusszal. A formátum a készségekre és képzésekre vonatkozó jobb szolgáltatások nyújtásának közös keretéről (Europass) szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/646 (2018. április 18.) határozatán és a 2241/2004 / EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló dokumentumon alapul.

©Európai Unió, 2002-2020 | europass.cedefop.europa.eu ©

## 5. A SZAKMAI BIZONYÍTVÁNY HIVATALOS ALAPJA

<p><b>A szakmai bizonyítványt kiállító szerv neve és státusza</b></p>	<p><b>A szakmai bizonyítvány elismeréséért felelős nemzeti hatóság neve és státusza</b></p> <p>Innovációs és Technológiai Minisztérium</p>														
<p><b>A szakmai bizonyítvány szintje (nemzeti vagy nemzetközi)</b></p> <p><b>MKKR szint: 4</b></p> <p><b>EKKR szint: 4</b></p> <p><b>Digitális Kompetencia Keretrendszer szint: 5</b></p>	<p><b>Osztályzási skála/Vizsgakövetelmények</b></p> <p>Ötfokú: 5 jeles 4 jó 3 közepes 2 elégséges 1 elégtelen</p> <p>Az ágazati alapvizsgára bocsátás feltétele valamennyi előírt képzési évfolyam eredményes teljesítése, vagy a beszámított előzetes tudás már magába foglalja az ágazati alapvizsga követelményeit. A szakmai vizsgára bocsátás feltétele valamennyi előírt képzési évfolyam és az egybefüggő szakmai gyakorlat eredményes teljesítése. Amennyiben ágazati alapvizsgát kell tennie a hallgatónak, akkor az ágazati alapvizsgát az alábbi súlyarányal szükséges beszámítani: A szakmai vizsga eredményébe az ágazati alapvizsgát az alábbi súlyarányal kell beszámítani: Ágazati alapvizsga: 20%, Szakmai vizsga: 80%</p>														
<p><b>A szakmai bizonyítvány sorozatjele: CXK A</b></p> <p>sorszáma: 123456</p> <p><b>A szakmai bizonyítvány kiállításának időpontja: 2023.12.07</b></p>	<p><b>Az ágazati alapvizsga és a szakmai vizsga elméleti és gyakorlati tantárgyainak megnevezése és osztályzata az ötfokú skálának megfelelően</b></p> <p><b>Ágazati alapvizsga:</b> Előzetes tudás beszámítás alapján teljesítette</p> <p><b>Szakmai vizsga</b></p> <p><b>központi interaktív</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>A gyógyszergyártás és minőségbiztosítás alapjai</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Kémiai ismeret</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Gyógyszergyártási ismeret</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismeret</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table> <p><b>projektfeladat</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Gyógyszeripari gyakorlatok</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>A szakmai vizsga eredménye százalékban</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> <tr> <td>A szakmai vizsga eredménye osztályzattal</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table>	A gyógyszergyártás és minőségbiztosítás alapjai	5	Kémiai ismeret	5	Gyógyszergyártási ismeret	5	Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismeret	5	Gyógyszeripari gyakorlatok	5	A szakmai vizsga eredménye százalékban	100%	A szakmai vizsga eredménye osztályzattal	5
A gyógyszergyártás és minőségbiztosítás alapjai	5														
Kémiai ismeret	5														
Gyógyszergyártási ismeret	5														
Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismeret	5														
Gyógyszeripari gyakorlatok	5														
A szakmai vizsga eredménye százalékban	100%														
A szakmai vizsga eredménye osztályzattal	5														
<p><b>Tovább lépés az oktatás következő szintjére</b></p>	<p><b>Nemzetközi megállapodások</b></p>														
<p><b>Szakképzés folyamatára vonatkozó egyéb információ</b></p>															
<p><b>Jogi alap</b></p> <p>12/2020. (II. 7.) Korm. rendelet a szakképzésről szóló törvény végrehajtásáról, 2019. évi LXXX. törvény a szakképzésről.</p>															

## 6. A SZAKMAI BIZONYÍTVÁNY MEGSZERZÉSÉNEK HIVATALOSAN ELISMERT MÓDJAI

Az ágazati alapképzés és a szakmai elméleti és gyakorlati oktatás leírása	A teljes program óraszám megoszlása
Teljes képzési idő	2251 óra

### Belépési követelmények:

- Iskolai előképzettség: Alapfokú iskolai végzettség
- Foglalkozás egészségügyi alkalmassági vizsgálat: szükséges

### További információk:

#### SZAKMAI GYAKORLATI TANTÁRGY

	ÓRASZÁMOK
Vegyipari alapozó gyakorlat	12 óra
Műszaki és digitális alapok	12 óra
Gyógyszeripari kémiai alapismeretek	12 óra
Gyógyszeripari kémiai laboratóriumi gyakorlat	12 óra
Gyógyszeripari biztonság	12 óra
Gyógyszergyártási alapismeretek	12 óra
Gyógyszergyártási gyakorlatok	12 óra
Gyógyszeripari minőségbiztosítási alapismeretek	12 óra
Műszaki és irányítástechnikai ismeretek	12 óra
Gyógyszeripari mikrobiológiai alapgyakorlatok	12 óra

#### SZAKMAI ELMÉLETI TANTÁRGY

	ÓRASZÁMOK
Munkavállalói ismeretek	12 óra
Munkavállalói idegen nyelv	12 óra
Vegyipari alapozó gyakorlat	12 óra
Műszaki és digitális alapok	12 óra
Gyógyszeripari kémiai alapismeretek	12 óra
Gyógyszeripari biztonság	12 óra
Gyógyszergyártási alapismeretek	12 óra
Gyógyszeripari minőségbiztosítási alapismeretek	12 óra
Műszaki és irányítástechnikai ismeretek	12 óra

Egybefüggő szakmai gyakorlat 160 óra

Összesen 388 óra

A Képzési és Kimeneti Követelmények és a Programtervek elérhetősége: <https://ikk.hu>

Jelen szakmai bizonyítvány-kiegészítő A szakképzésről szóló törvény végrehajtásáról szóló 12/2020 (II. 7.) Korm. rendelet alapján került kidolgozásra.

**Nemzeti Referencia Pont: Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Hivatal: <https://nrk.nive.hu>**

A vizsgaszervező vezetője:  
Kiállítás dátuma: 2023.12.07

**P. H.**