

1. sz. melléklet

Egészségügyi szakmai irányelvek szerepe, fejlesztése

GYEMSZI Minőségügyi Főosztály

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

119. § (3) b):

az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb **szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek**, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások;

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet

E rendelet alkalmazásában:

egészségügyi szakmai irányelv: olyan **szisztematikusan kifejlesztett ajánlóssorozat**, amely meghatározott ellátási körülmények között az ellátandók jól körülhatárolt körére vonatkozik, **ajánlásai jól azonosíthatók**, tudományos **bizonyítékokra, illetve valamennyi érintett szakterület szakértőinek** véleményére támaszkodva, a betegek szempontjainak figyelembevételével az **ellátók és ellátandók adott** egészségügyi ellátással kapcsolatos megfelelő döntéseit segíti elő;

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Irányelv fejlesztés

Fő hangsúlyok:

- ✓ Multidiszciplinaritás
- ✓ EBM alapok, alternatívák
- ✓ Szektorsemlegesség
- ✓ Alkalmazhatóság, a használat ellenőrzése: audit kritériumok, indikátorok
- ✓ Betegpreferenciák megjelenítése
- ✓ Összeférhetetlenség

Lehetőségek:

- Adoptáció
- Adaptáció
- De novo fejlesztés

- **Biztonság erősödése: szakmai, jogi**
- **Indokolt esetben a dokumentált eltérés lehetősége**

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Miért javasoljuk az irányelvek adaptációját?

Adaptáció:

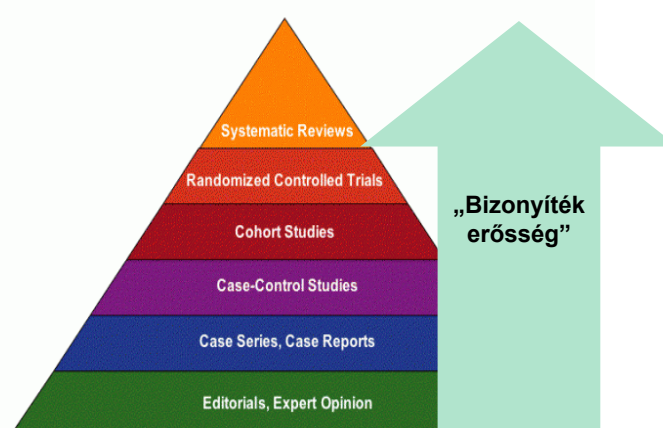
Adott kulturális, szervezeti és populációs jellemzőkkel rendelkező ellátórendszeri környezetre kifejlesztett szakmai ajánlások szisztematikus módosítása egy más kulturális, társadalmi, szervezeti és populációs ellátói környezetben való alkalmazásra...

Érvek:

- Ugyanabban a témában számos irányelv elérhető
- *De novo* irányelvfejlesztés alternatívája
- Felhasználhatók a már meglévő szisztematikus áttekintések
- Felesleges duplikációk, triplikációk... megelőzése
- Az irányelvfejlesztés módszertani konvergenciájának biztosítása

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

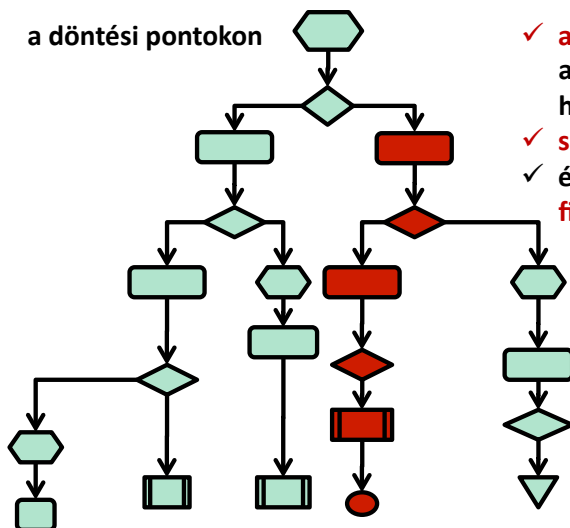
Bizonyítékok rangsorolása



Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

A jó szakmai irányelv

a döntési pontokon



- ✓ **alternatívákat** tartalmaz, amikből levezethetők a helyi protokollok,
- ✓ **szektorsemleges**
- ✓ és kapcsolódik hozzá **finanszírozási protokoll**

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetrejlesztési Intézet

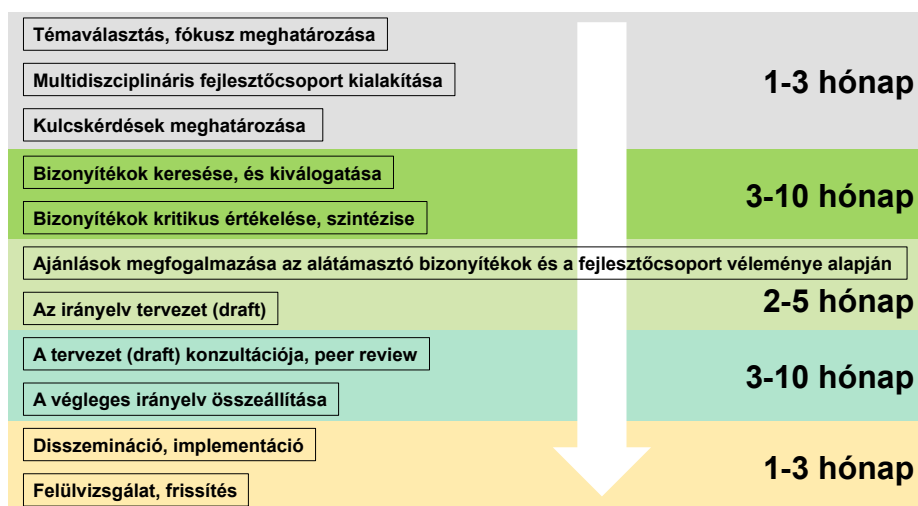
Irányelvek módszertani minősége



www.agreecollaboration.org

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetrejlesztési Intézet

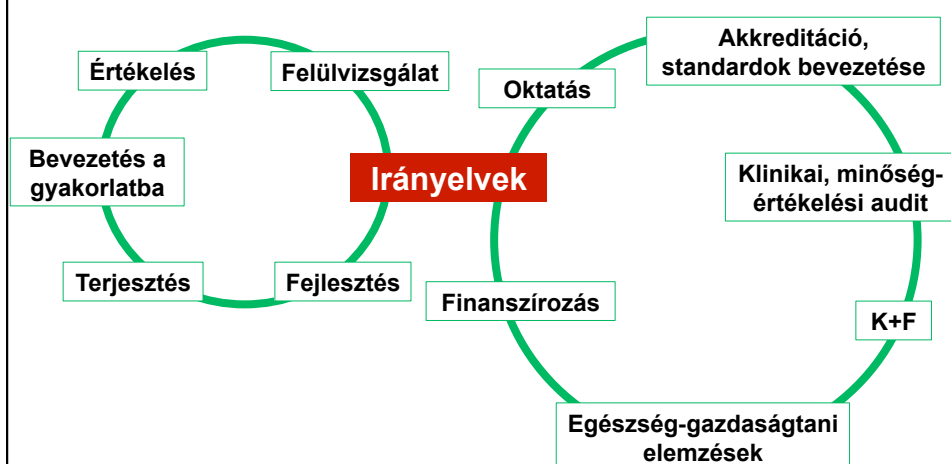
A fejlesztési folyamat és időszükséglete



SIGN, NICE, American ORL Society alapján

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Irányelvek kapcsolatrendszere



SIGN 50 Guideline developers handbook 2011 alapján

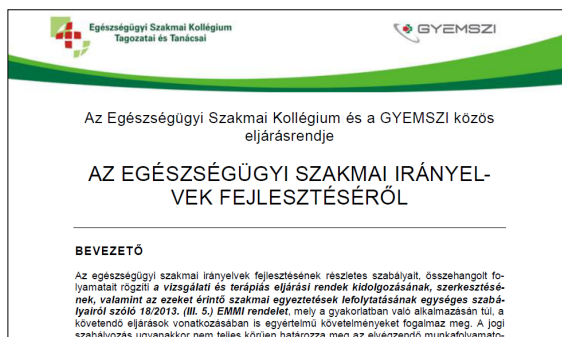
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

ÁLTALÁNOS HAZAI GYAKORLAT

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Eljárásrend kidolgozása

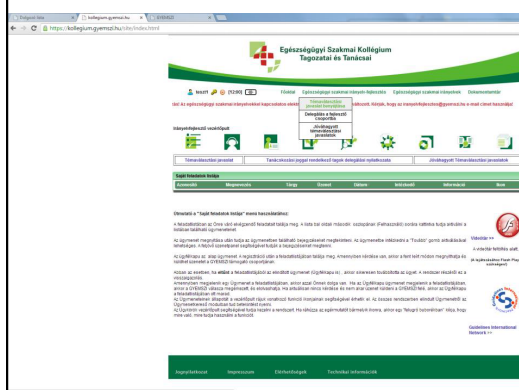
- ✓ **Cél:** jogszabályban meghatározott folyamat részlet-szabályainak meghatározása
- ✓ **Módszer:** Az ESZK elnöke által jóváhagyott részletes eljárásrend elkészítése:



Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Témaválasztási javaslat

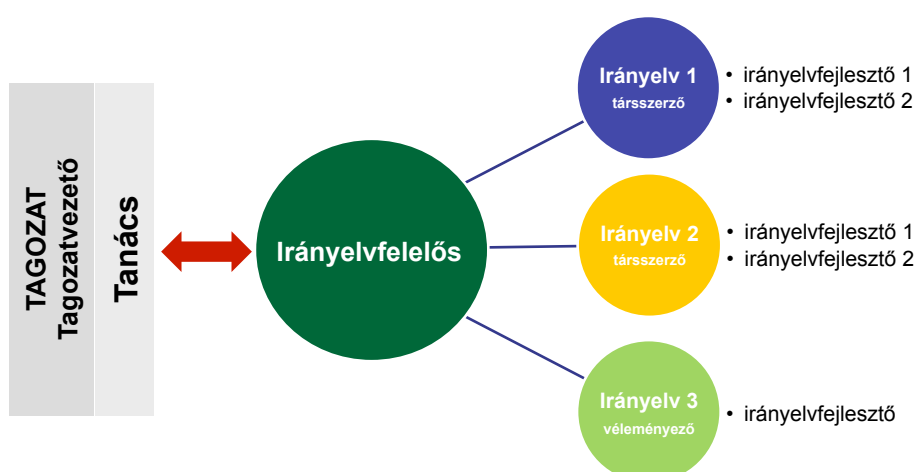
Internetes felületen on-line kitölthető!



- Kezdeményező
- Érintettek köre
- Az irányelv témájának és hatókörének pontos meghatározása
- Az egészségügyi szakmai irányelv jelenleg javasolt címe
- Kapcsolódási pontok
- Szakmai indoklás
- A megvalósíthatósághoz szükséges szempontok teljesülése
- Nyilatkozatok

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Tagozat irányelvfelelősenek szerepe



Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Fejlesztőcsoportok

**Szavazati joggal
rendelkező tagok:**

**TÁRSSZERZŐ TAGOZATOK
ÁLTAL DELEGÁLT
SZAKEMBEREK**
(társszerzők)

**VÉLEMÉNYEZŐ
TAGOZATOK ÁLTAL
DELEGÁLT SZAKEMBEREK**
(véleményezők)

**A FEJLESZTŐCSOPORT
TAGJA**
(aki érdemi munkát végzett)

**Tanácskozási joggal
rendelkező tagok:**

**EGYÉB SZERVEZETEK
ÁLTAL DELEGÁLT
SZAKEMBEREK**
(EMMI, GYEMSZI, OTH, OEP,
OBDK, NBF, további szakmai
szervezetek)

ESETI MEGHÍVOTTAK
(a fejlesztőcsoport által
meghívott egyéb szakmát
képviselő szakemberek: pl.
jogász, pedagógus, rendőr
stb.)

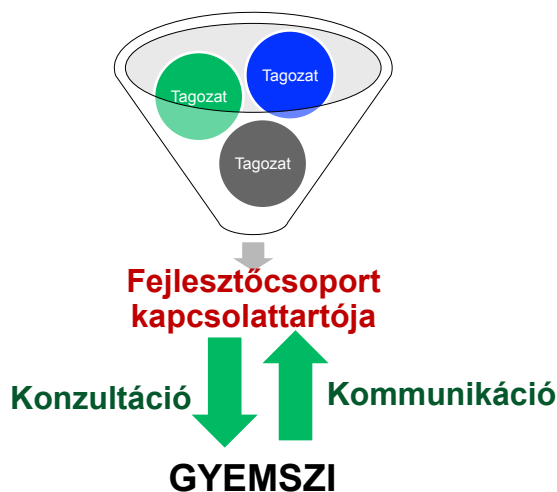
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Fejlesztőcsoportba delegálás

The screenshot shows the GEM website interface. The main content area is titled 'Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatai és Tanácsai'. Below this, there is a table with columns for 'Tárgy', 'Felelős', 'Határidő', and 'Státusz'. The table lists various tasks and their responsible parties. The sidebar on the right contains links to 'Tájékoztató', 'Rendeltetés', 'Kérdések', 'Válaszok', 'Hírek', 'Rólunk', 'Kontaktus', and 'Hírek'. The bottom of the page features a green navigation bar with links to 'Tájékoztató', 'Impressum', 'Elérhetőségek', and 'Technikai információk'.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

A fejlesztőcsoport kapcsolattartójának szerepe



Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Módszertani támogatás a GYEMSZI részéről

- ✓ Konzultációk (személyes és e-mail; módszertani és informatikai)
- ✓ Szűrő és részletes módszertani értékelések elvégzése
- ✓ On-line irányelv-fejlesztési felület működtetése (<https://kollegium.gyemszi.hu>)
- ✓ Eljárásrend + kidolgozása
- ✓ Naprakész nyilvántartás vezetése
- ✓ Levelezés (papír alapú + iranyelvfejlesztes@gyemszi.hu)
- ✓ Dokumentáció megőrzése
- ✓ G-I-N hozzáférés biztosítása

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Guidelines International Network



2002-ben alakult

Célcsoport:

mindenki, aki
irányelvekben érintett
(fejlesztők,
felhasználók, kutatók
stb.)

Céljai:

Munkamegosztás
Magas minőségű irányelv
fejlesztés, adaptáció,
disszemináció és
implementáció

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

www.g-i-n.net

A GYEMSZI a G-I-N tagszervezete

hozzáférést biztosít az irányelv felelősök és a fejlesztőcsoport tagok részére

74 ország 96 szervezetének 6608 irányelve érhető el

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

KÖSZÖNJÜK A FIGYELMET!

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

2. sz. melléklet

**A DAGANATELLENES GYÓGYSZEREK
TULAJDONSÁGAI, EGÉSZSÉGRE ÁRTALMAS HATÁSAI,
KLASSZIFIKÁCIÓJA, BIZTONSÁGOS MUNKAVÉGZÉSÜK**

**(HAZAI JOGSZABÁLYOK, EU DIREKTÍVÁK, KÜLFÖLDI AJÁNLÁSOK,
BESOROLÁSOK ALAPJÁN)**



EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM KÓRHÁZI KLINIKAI
GYÓGYSZERÉSZET (GYÓGYSZERÉSZETI)
TAGOZAT
&
TANÁCS
ÜLÉS

2014. NOVEMBER 19.

ÓRÁS ZSUZSANNA

**Pontos definiálás, egzakt klasszifikáció jogszabályi
hiányosságai**



- Daganatellenes terápiák gyógyszerei: CMR vegyületek, küszöbdózis nélkül
- **Hazai Jogszabályok:** veszélyes anyag fogalma – ide sorolja a carcinogén, mutagén, reprodukciótóxicus anyagokat (2 tv, több rendelet említi)
 - **26/2000. EüM. Rend.** utal az európai REACH törvényre – részletes klasszifikáció, felsorolás
 - Egyik jogszabály sem említi a citosztatikus/citotoxikus vegyületeket, mint veszélyes anyagokat, nincsenek besorolva (?)
- **1272/2008/EK: vegyi anyagok osztályozása, címkézése, csomagolása, veszélyei (CMR veszélyességi osztályok)→ipar**
- **67/548/EGK irányelv: EU-ban forgalmazott kémiai anyagok biztonságos kezelése**
 - Nem tartoznak hatálya alá a gyógyszerek
- Biztonsági adatlapok

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékanosító
- Kereskedelmi megnevezés: *Doxorubicin hydrochloride BioChemica*
- Cikkszám: A4361
- CAS-szám:

2. SZAKASZ: A veszély meghatározása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás



GHS08 egészségi veszély

Muta. 1A H340 Genetikai károsodást okozhat.

Carc. 1A H350 Rákot okozhat.

· A 67/548/EGK irányelv vagy a 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás



T+ Mérgező

R45-46: Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet). Örökítősejt genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet).

HU

Munkavédelem, kockázatbecslés

- Veszélyes anyaggal történő munkavégzésnél munkáltató köteles végezni jogszabályok alapján
 - **kockázatbecslés:** határértékkel nem rendelkező anyagok esetében: (citostatikumok is ezek, de nincs utalás rájuk) „A munkáltató kötelesa legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szintena veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása” ill. „..... kockázatbecslés során, a foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosának javaslatára **citogenetikai vizsgálatot** kell végezni”
→ lehetséges eszköze: környezeti és biomonitoring
- 51/2013. (VII.15.) EMMI rendelet...éles vagy hegyes munkaeszközök által okozott sérülések megelőzésére, az ilyen eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére...
 - Expozíció megelőzése, megjelölni a veszélyes eszközt helyettesítő biztonságosabb eszközöket → tűmentes, zárt eszközök
- Munkaköri alkalmassági vizsgálat: rákkeltők esetén évente
- Veszélyességi pótlék?

Hulladékkezelés

- Két rendelet konkrétan említi:
 - A 180207 kódszámú citosztatikus, citotoxikus gyógyszereket, mint veszélyes hulladékot
 - A 180101 kódszámú éles, hegyes eszközöket, és a citosztatikummal szennyezett anyagok és eszközöket, mint különleges kezelést igénylő veszélyes hulladékot

Hazai módszertan, ajánlások problémái

- **Citosztatikus keverékinfúziók előállítása OGYI-P-64-2007/2012**
 - nincs egzakt besorolás → ennek átdolgozása, kibővítése, és a CMR anyagok besorolásának beillesztése → kötelezhetné a munkáltatót a dolgozók védelmére, hiszen erre hivatkozik a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
- **OKBI Citosztatikumokkal dolgozók egészségvédelme c. módszertani közlemény**
 - Nincs teljes lista/besorolás, főbb citosztatikumok fiziko-kémiai tulajdonságai és vegyi lebontása, utóbbi gyógyszerári gyakorlatban kivitelezhetetlen

Nemzetközi ajánlások, klasszifikációk

- NIOSH (The National Institute for Occupational Safety and Health, USA) „Antineoplasztikus és más veszélyes anyagok okozta foglalkozási expozíció megelőzése egészségügyi intézményekben” c. kiadványa
 - Veszélyes anyagok kritériumai és veszélyes anyagok listája – köztük a daganatellenes szerek
- IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
 - 4 karcinogén osztály és lista, melyen megtalálhatók a bizonyítottan karcinogén daganatellenes szerek
- Mintaként szolgálhatnak egy hazai klasszifikációhoz

KÖSZÖNÖM A MEGTISZTELŐ FIGYELMET!

3. sz. melléklet

Összefoglaló: „Zárt rendszerek”

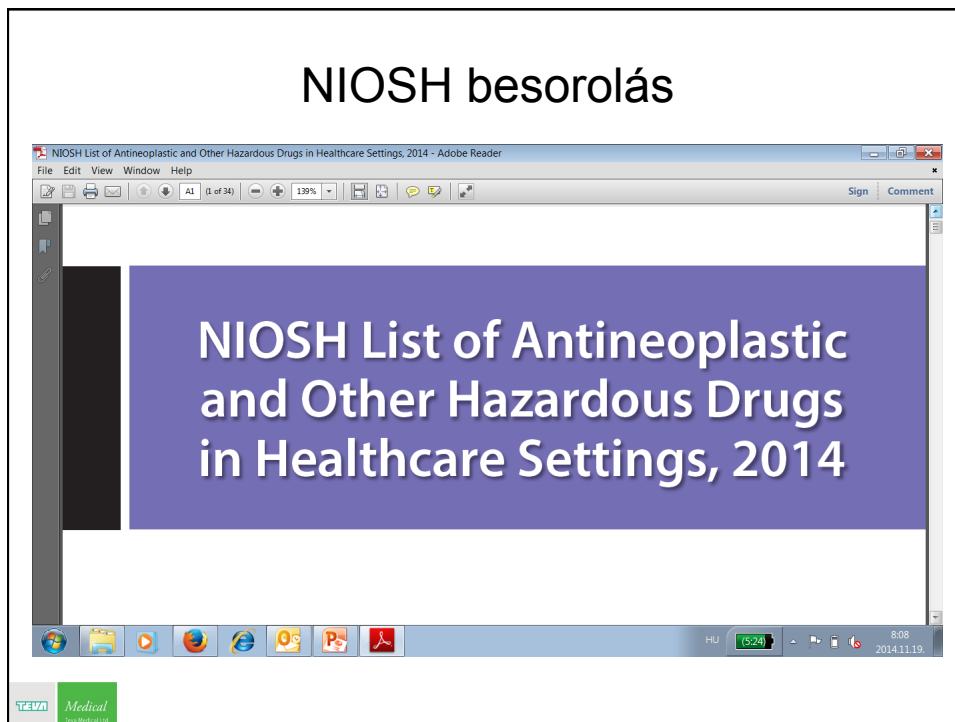
Dr. Zrínyi Miklós, PhD
Teva Pharma Innovative Solutions



Kockázatok



NIOSH besorolás





A kémiai expozíció határértékei, a CMR anyagok besorolása

Major Jenő

Országos Kémiai Biztonsági Intézet, Budapest

ELTE, TTK, 2009


Országos Kémiai Biztonsági Intézet


Daganatkeltő anyagok besorolása az ENSZ Nemzetközi Rákkutató Ügynöksége (IARC) szerint

IARC 1: emberben epidemiológiai adatokkal is bizonyítottan daganatkeltő anyagok

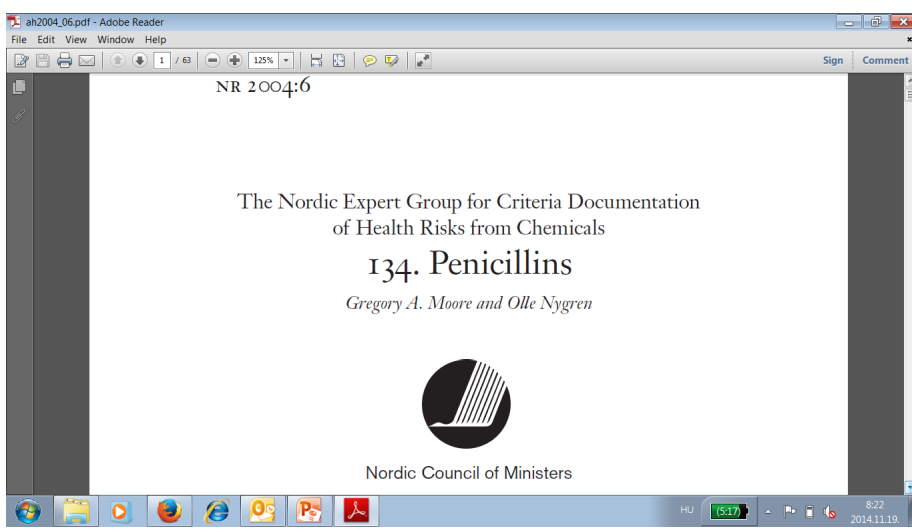
IARC 2A: Emberben valószínűleg daganatkeltő anyagok (állatkísérletekben bizonyított hatás, de a humán epidemiológiai adatok még nem elegendőek, vagy nem konkluzívak)

IARC 2B: Emberben feltehetően daganatkeltő anyagok (állatkísérletekben valószínű daganatkeltő hatás, humán epidemiológiai adatok hiányoznak, vagy elégtelenek)

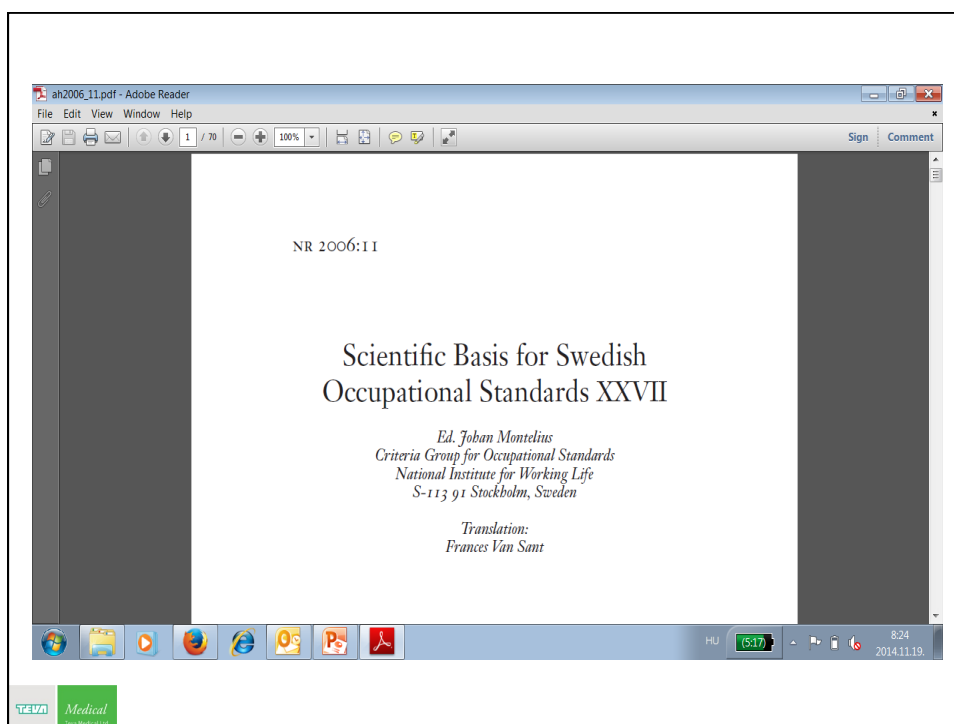
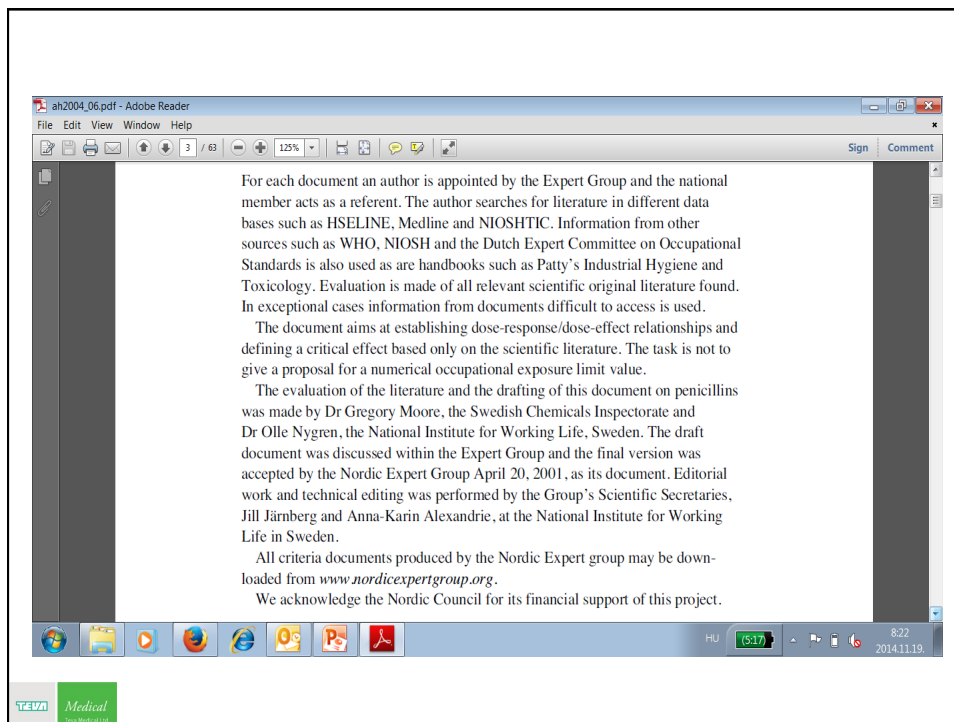
IARC 3.: Emberben daganatkeltés szempontjából nem besorolható anyag

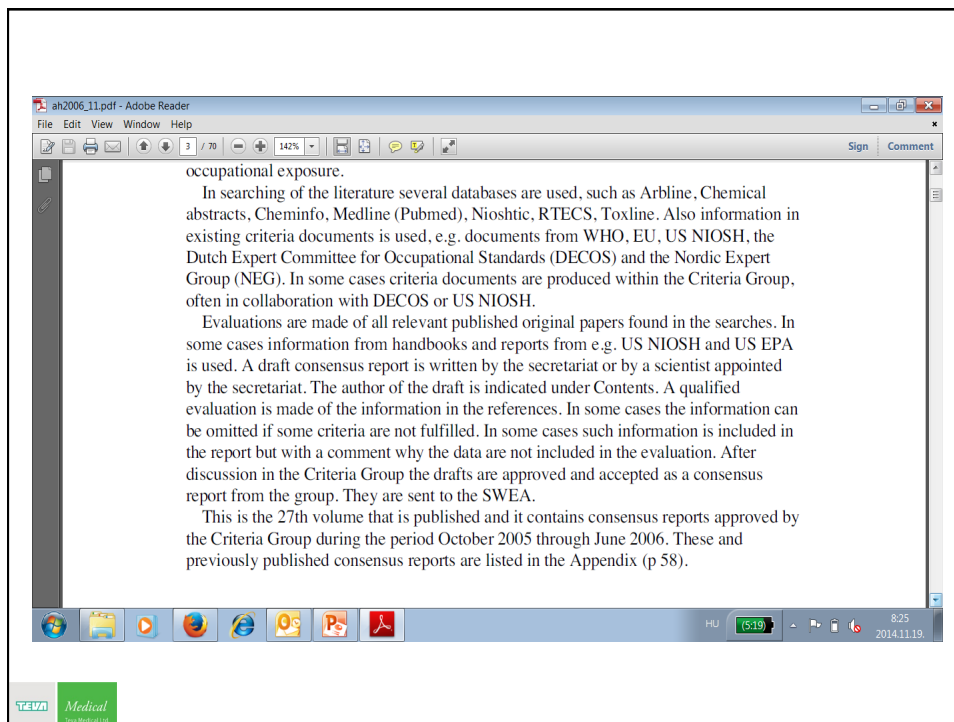
IARC 4.: nem rákkeltő

Mire hivatkozunk?









Szennyeződés

- Kanada 6 kórházában vettek dolgozók kézfejről és tenyeréről mintákat cyclophosphamid-ot keresve
- 225 minta 20%-a volt a határérték felett (0.36ng): 0.36 és 22.8 ng között
- **Legmegdöbbentőbb adat: a közvetlen előkészítésben részt nem vettek keze volt a legszennyezettebb, úgy mint orvosok, dietetikusok és betegszállítók**
- A szennyeződések a kórház más területeire is eljutottak

Hon, C.Y. és mtsai (2014). Antineoplastic drug contamination on the hands of employees working throughout the hospital medication system. *Annals of Occupational Hygiene*, Mar 18.

Infúziók légtelenítése

- Ápolónők kesztyűjén doxorubicin és cyclophosphamide kimutatása (4 hétig)
- 59 kemoterápiás infúzió után 30.5%-os szennyezettség
- Doxorubicin: 190 és 2500 ng között (átlag 1600 ng)
- Cyclophosphamide: 130 és 32600 ng (átlag 2700 ng)
- **Javaslatuk: a szerelések légtelenítését az intézeti gyógyszerár keretein belül, a megfelelő munkavédelem mellett kellene végezni**

Rioufol, C. és mtsai (2014). Administration of anticancer drugs: exposure in hospital nurses. Clinical Therapeutics, 36, 401-407.



Szennyezettség a beteg otthonában is

- Kezelést követő 48 óra elteltével cyclophosphamid és 5-FU szennyezettséget vizsgáltak (kromatográfia)
- Cyclophosphamid és 5-FU a beteg otthonában és a **hozzátartozó vizeletében** is kimutatható volt
- A cyclophosphamid a beteg otthonában 0.03-7.34ng/cm² között változott, az 5-FU a határérték alatt maradt

Yuki M, Sekine S, Takase K, Ishida T, Sessink PJ. Exposure of family members to antineoplastic drugs via excreta of treated cancer patients. J Oncol Pharm Pract. 2013 Sep;19(3):208-17.



Magyar vizsgálat

Table 1. Differences at baseline and post intervention contamination.

(Values in ng/cm²)

	Pharmacies that used Tevadaptor before study				Pharmacies that did not use Tevadaptor before study			
	Minimum	Maximum	Mean	Standard Deviation	Minimum	Maximum	Mean	Standard Deviation
5FU baseline	0,003	60,000	7,446	17,614	0,003	2 166,667	77,591	342,461
5FU post intervention	0,003	6,300	0,856	1,688	0,003	1 083,333	48,720	191,345
Gemcitabine baseline	0,001	2,900	0,249	0,668	0,001	525,000	14,533	82,887
Gemcitabine post intervention	0,001	0,680	0,062	0,150	0,002	141,667	5,930	22,674
Methotrexate baseline	0,001	0,220	0,020	0,052	0,001	7,417	0,389	1,307
Methotrexate post intervention	0,001	0,100	0,015	0,029	0,001	1,800	0,091	0,290
Cyclophosphamide baseline	0,002	1,300	0,091	0,287	0,003	120,000	8,341	21,804
Cyclophosphamide post intervention	0,002	0,900	0,084	0,203	0,005	91,667	4,112	14,934
Ifosfamide baseline	0,001	0,460	0,036	0,103	0,001	2 083,333	52,343	329,363
Ifosfamide post intervention	0,001	0,240	0,029	0,061	0,001	8,333	0,509	1,722
Etoposide baseline	0,001	0,100	0,012	0,023	0,001	11,667	0,728	2,267
Etoposide post intervention	0,001	0,100	0,010	0,022	0,001	0,400	0,040	0,089
Docetaxel baseline	0,007	0,600	0,083	0,160	0,007	108,333	3,063	17,099
Docetaxel post intervention	0,007	0,600	0,058	0,131	0,002	1,300	0,084	0,213
Paclitaxel baseline	0,003	0,410	0,063	0,127	0,003	6,300	0,273	1,092
Paclitaxel post intervention	0,003	0,300	0,028	0,065	0,003	0,210	0,029	0,041



Változás Tevadaptor előtt/után

Table 2. Reductions in contamination levels

between baseline and post intervention.

(Values in ng/cm²)

	Mean values (baseline-post intervention)		Difference in mean values	Z value	p value
5FU	54,21	32,77	21,44	-3,04	0,002
Gemcitabine	9,71	4,04	5,67	-2,08	0,038
Methotrexate	0,27	0,07	0,20	-0,54	0,588
Cyclophosphamide	5,59	2,77	2,82	-2,44	0,015
Ifosfamide	34,90	0,35	34,55	-0,60	0,550
Etoposide	0,49	0,03	0,46	-2,33	0,020
Docetaxel	2,07	0,08	1,99	-3,08	0,002
Paclitaxel	0,20	0,03	0,17	-2,20	0,028



Egészségkárosodás

- <http://tevadaptor.hu/szakmai-anyagok/korhazi-onkologiai-noverek-munkavedelme-a-citosztatikus-kezelesek-soran/>

Kórházi onkológiai nővérek munkavédelme

Prof. Dr. Tompa Anna, Dr. Major Jenő, Dr. Jakab Mátyás és Dr. Biró Anna;
Semmelweis Egyetem Népegészségtani Intézet

- Kromoszóma aberrációk (CA) gyakoriság vizsgálták: minél nagyobb a kromoszómaváltozások gyakorisága, annál nagyobb az esély daganatos betegség kialakulására
- 1000 ápolónő 20 év alatt
- **Azokon az osztályokon, ahol a munkakörülmények kifogásolhatók voltak, ott jelentősen emelkedett a CA érték**
- **Ahol javították a munkavégzés körülményeit, azokon a munkahelyeken javultak a CA értékek**



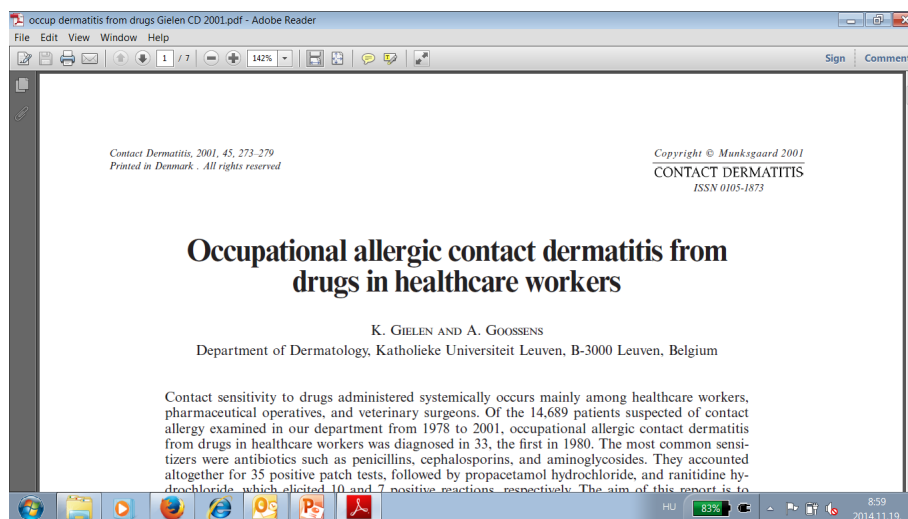
Evaluation of a closed-system cytotoxic transfer device in a pharmaceutical isolator

N Vyas, A Turner, JM Clark and GJ Sewell
Oncol Pharm Pract published online 29 July 2014

The presence of cytotoxic drug residues in the work environment have been demonstrated by the biological monitoring of staff ^(8,9) and environmental monitoring of work surfaces. ^(10,11) These reports, together with more recent studies, ^(12,13) have generated a body of evidence to show both acute and long-term effects associated with occupational exposure to cytotoxic drugs. **Acute symptoms include nausea, vomiting, headaches, hair loss and dizziness. Long-term health effects include increased mutagenic activity among nurses working on oncology wards, risk to reproductive health of female staff with increased risk of infertility, spontaneous abortions, isolated cases of haematuria and increased risk of leukaemia.** ^(5,14,15)



Még az antibiotikumok is (pl. Svédország)



Európai helyzet

COUNTRY	Laws (mandatory guidelines that every oncology center needs to implement)	Guidelines (recommendations customers are following in daily practice)	Payors (who does actually pay for CSTDs)
Belgium	NO	Oncology: use of CSTD is recommended by local oncology associations and international guidelines as ISOPP and ESOP MABs: Lack of guidelines/ evidence. Pharmacists are waiting for that	Hospital budget
Sweden	Statutes for work environment: Cytostatics and other drugs with consisting toxic effect	All hospitals has local guidelines, interpretations of the statutes. A few says CSTD but most focus on PPE.	Hospital budget
ITALY	Law Number 81 aged 2008	SIFO Guidelines for Antitlastic drugs using (Italian Hospital Pharmacists Society) Ministerial Recommendation, number 14 (Not mandatory)	Public Hospital budget and Private Hospital budget
France	Oncology and MABs: implementation of safety cabinets or isolators and PPE (personal protective equipment) is set by local law. Closed system have to be used when working in an positive pressure isolator.	All pharmacists are obliged to follow the Good Preparation Practices : "Les Bonnes Pratiques de Préparation" Good Preparation Practices (Chapter 6 page 55) states that It is mandatory to use a closed system when working in an positive pressure isolator.	Hospital budget
Finland	General laws of occupational health and safety: preventing chemical and biological hazards in working environment.	Local guidelines different in each hospital; based on published studies and/or international guidelines	Hospital budget

USP 800

The screenshot shows a web browser displaying the USP 800 page. The title is "General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings". The text describes the purpose of the new proposed General Chapter, which is to provide standards to protect personnel and the environment when handling hazardous drugs (HDs). It mentions that approximately 8 million U.S. healthcare workers are potentially exposed to HDs. The new proposed General Chapter defines processes intended to provide containment of HDs to as low as a limit as reasonably achievable. The text also lists standards that apply to all personnel who compound HDs preparations and all places where HDs are prepared, stored, transported, and administered. The General Chapter <800> will be published in Pharmacopeial Forum (PF) 40(3) (May–Jun. 2014). The General Chapter is being presented in advance of publication of PF 40(3) to allow additional time for public review and comment. To ensure that all comments are addressed, please indicate the line number(s) corresponding to your comments and submit to CompoundingSL@usp.org. The General Chapter is available with line number at the link www.usp.org/usp-nf/compounding-notice.

Megjelenik a CSTD fogalom

The screenshot shows a PDF document titled "USP800_new.pdf" in Adobe Reader. The document contains the following definitions:

- Cleaning:** The removal of soil (e.g., organic and inorganic material) from objects and surfaces, normally accomplished manually or mechanically using water with detergents or enzymatic products.
- Cleanroom:** A room in which the concentration of airborne particles is controlled through directional airflow and HEPA-filtered air supply to meet a specified airborne particulate cleanliness class. Microorganisms in the environment are monitored so that a microbial level for air, surface, and personnel are not exceeded for a specified ISO-classified space (see § 1116, *Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments* and also the definition of *Buffer room*).
- Closed system drug-transfer device (CSTD):** A drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of HD or vapor concentrations outside of the system.
- Compounded preparation:** A nonsterile or sterile drug or nutrient preparation that is compounded in a licensed pharmacy or other healthcare-related facility pursuant to the order or anticipation of order of a licensed prescriber.

A folyamat része

USP800_new.pdf - Adobe Reader

1172 other agent to create a less hazardous agent.

1173 **Decontamination:** Inactivation, neutralization, or removal of HDs, usually by
1174 chemical means.

1175 **Disinfectant:** A chemical agent that destroys or inhibits the growth of microorganisms
1176 that cause disease.

1177 **Engineering control:** Primary, secondary, and supplemental devices designed to
1178 eliminate or reduce worker exposure to a chemical, biological, radiological, ergonomic,
1179 or physical hazard, and in the case of CSPs, to protect the compounded product from
1180 environmental contamination. Examples include ventilation controls such as BSCs or
1181 CACIs, [CSTDs](#), retracting syringe needles, and safety interlocks.

1182 **Entity:** Pharmacy, hospital, physician's office, clinic, veterinary office, or other
1183 locations wherever HDs are received, stored, prepared, dispensed, and distributed to a
1184 final user or healthcare personnel who will administer the HD.

1185 **Expiration/expiry date:** The expiration date identifies the time during which the
1186 article may be expected to meet the requirements of the compendia monograph,
1187 provided it is kept under the prescribed storage conditions (see [General Notices and](#)
1188 [Requirements 10.40.100](#)).

1189 **Globally harmonized system of classification and labeling of chemicals**
1190 **(GHS):** A system for standardizing and harmonizing the classification and labeling of

TEVA Medical
Teva Pharmaceutical

Használata

USP800_new.pdf - Adobe Reader

784 Work practices for administering HDs shall include:

785 • Administering drugs safely by using protective medical devices (such as
786 needleless and closed systems) and techniques (such as spiking and priming of
787 IV tubing by pharmacy personnel inside a C-PEC, and/or priming in-line with
788 nondrug solutions).

789 • Using CSTDs when administering HDs, when the dosage form allows.

790 • Complying with hand hygiene practices before and after manipulation of the HDs.

791 • Wearing PPE (including two pairs of ASTM-tested gloves and protective gowns)
792 for activities associated with drug administration—opening the outer bag,
793 assembling the delivery system, delivering the drug to the patient, and
794 disposing of all equipment used to administer drugs. Wear eye protection where
795 splashing is possible.

796 • Removing outer gloves and gowns and bagging them for disposal in the
797 approved chemotherapy waste container at the site of drug administration.

798 • Remembering that HDs administered in locations, such as the surgical suite,
799 present challenges to training and containment. Intracavitary administration of
800 HDs (e.g., into the bladder, peritoneal cavity, or chest cavity) frequently requires
801 equipment for which locking connections may not be readily available or
802 possible.

803 • Ensuring that all staff members who handle HDs receive safety training that

TEVA Medical
Teva Pharmaceutical

Mi igen és mi **nem**?

BBraun_Product_Catalog_rev2-24-14.pdf - Adobe Reader

File Edit View Window Help

172 100%

Sign Comment

Admixture Products

Needleless Dispensing Pins

All components on this page do not contain DEHP or natural rubber latex.

Description	Code	Number	Per cs
 Standard Spike Dispensing Pin -- for preparing and dispensing diluent or additive from multi-dose rubber-stoppered vials. Utilizes a bacterial retentive air-venting filter. Luer slip connector.	DP2000	412013	50
 Standard Spike Dispensing Pin -- with 10° hole design. For preparing and dispensing diluent or additive from multi-dose rubber-stoppered vials. Luer slip connector. Utilizes a bacterial retentive air-venting filter.	DP2001	412002	50
 MINI-SPIKE Dispensing Pin with Security Clip. For attachment to standard 20 mm rubber-stoppered vials. Used for preparing and dispensing diluent or additive from multi-dose vials. Utilizes a bacterial retentive air-venting filter. Proximal luer lock connector.	DP1000SC	412004	50
 MINI-SPIKE Dispensing Pin with ULTRASITE valve and security clip, for attachment to standard 20 mm rubber-stoppered vials. Two-Way Valve for aspiration and injection. Utilizes a bacterial retentive air-venting filter.	DP1800SC	413504	50

HU 99% 9:49 2014.11.19.

TEVA Medical
Teva Medical Ltd.

Mi igen és mi **nem**?

BBraun_Product_Catalog_rev2-24-14.pdf - Adobe Reader

File Edit View Window Help

172 100%

Sign Comment

Admixture Products

Chemo Dispensing Pins

All components on this page do not contain DEHP or natural rubber latex.

Description	PRODUCT Code	REF Number	UNITS Per cs
 Chemo Dispensing Pin -- with Distal MINI-SPIKE connector, and built-in 0.2 micron hydrophobic air-venting filter. Designed to eliminate aerosoling of chemotherapeutic medications during the reconstitution and dispensing process. Proximal luer lock connector.	CDP2000	412014	50
 Chemo Dispensing Pin S.C. -- with Security Clip for attachment to standard 20 mm rubber-stoppered vials. Built-in 0.2 micron hydrophobic air-venting filter designed to eliminate aerosoling of chemotherapeutic medications during the reconstitution and dispensing process. Proximal luer lock connector.	CDP2000SC	412003	50
 Chemo Dispensing Pin with MINI-SPIKE Plus connector. Designed to eliminate aerosoling of	CDP3005	412011	100

HU 99% 9:50 2014.11.19.

TEVA Medical
Teva Medical Ltd.

Mi igen és mi nem?

BBraun_Product_Catalog_rev2-24-14.pdf - Adobe Reader

File Edit View Window Help

10 / 172 100%

Sign Comment

ADMIXTURE PRODUCTS

Description

Closed System Drug-transfer Devices

OnGUARD™ Contained Medication System with Tevadaptor® Components

	Product Code	REF Number	Units Per cs
Tevadaptor Syringe Adaptor - for use with luer lock syringes. Enables closed fluid transfers using syringe and various Tevadaptor components through dedicated device connections. Components do not contain DEHP or natural rubber latex. 50/box, 6 boxes/case	412118	412118	300
Tevadaptor Vial Adaptor - for closed reconstitution and withdrawal of medications with most 20 mm and 13mm vials (with vial converter ring provided). Components do not contain DEHP or natural rubber latex. 50/box, 4 boxes/case	412111	412111	200
Tevadaptor Vial Adaptor for 28 mm vials Components do not contain DEHP or natural rubber latex. 20/box, 4 boxes/case	412119	412119	80
Tevadaptor Connecting Set - secondary tubing set for closed drug preparation and administration of IV medications. Proximal non-vented bag spike, on/off clamp, and distal male luer lock connector. Components do not contain DEHP or natural rubber latex. Length: 19 in. (49 cm)	412112	412112	100
Tevadaptor Spike Port Adaptor - adapts a dedicated IV pump tubing set or gravity tubing set Proximal non-vented bag spike, on/off clamp and distal spike adaptor access. Components do not contain DEHP or natural rubber latex. Length: 8 in. (20 cm)	412113	412113	100

TEVA Medical

FDA 510k besorolás

Fájl Szerkesztés Nézet Előzmények Könyvtárak Eszközök Súgó

510(k) Premarket Notification

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cdohocs/cfpmm/pmn.cfm

Google

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Most Popular Searches

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home Medical Devices Databases

1 to 3 of 3 Results
Device Name: Tevadaptor Decision
Date To: 11/19/2014

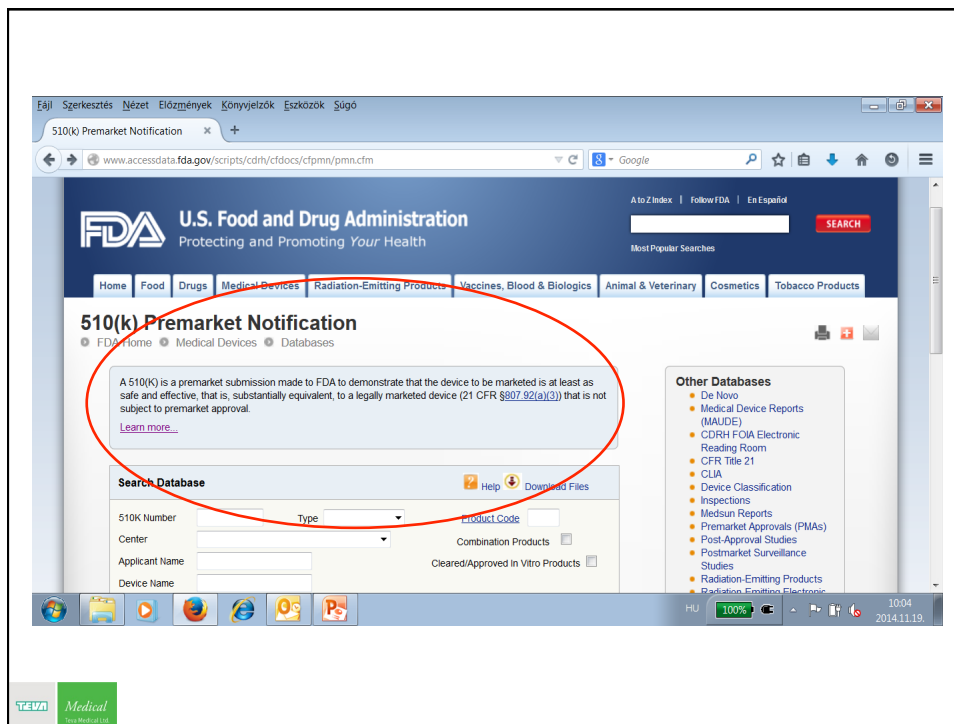
Results per Page 10

New Search Export to Excel Download Files More About 510(k)

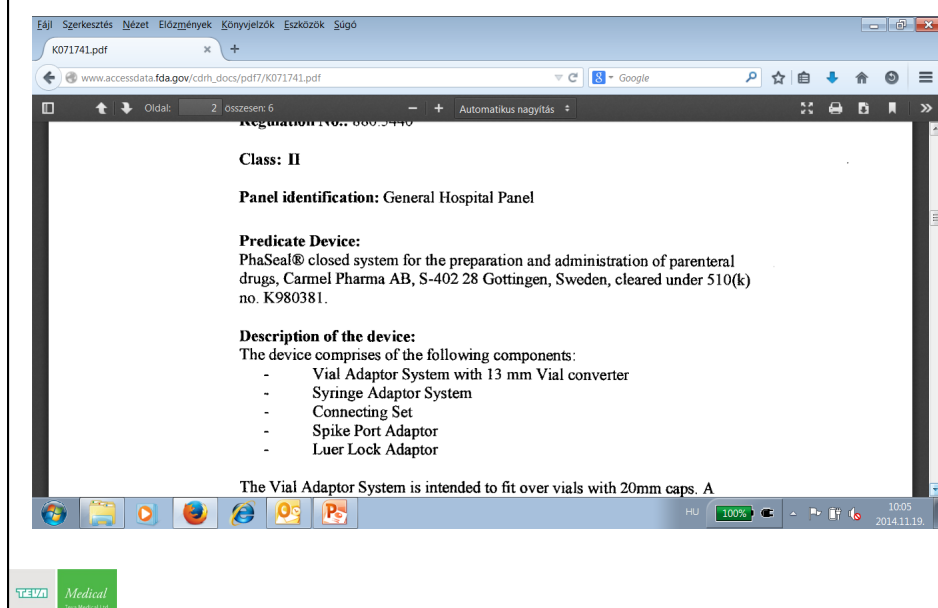
Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date
Tevadaptor Connecting Set W/ Ultrasite	Teva Medical Ltd., Migada Plant	K141306	06/12/2014
Tevadaptor Closed Drug Reconstitution A	Migada Plant	K071741	09/24/2007
Tevadaptor Closed Drug Reconstitution An	Migada Plant	K051669	09/01/2005

Page Last Updated: 11/17/2014
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

TEVA Medical



Kvázi „ekvivalencia”



ESZK KKGYT&T

2014.11.19.

4.sz. melléklet

Klinikai farmakológia jövőképe. Problémák és javaslatok Kerekasztal megbeszélés: KÉRDÉS – FELELET

Hely: Klinikai Farmakológusok XVI. Továbbképző Kongresszusa Debrecenben, Kölcsey Központ

Időpont: november 28, péntek délután, 15:40-16:40

Program:

15:40-15:50. Dr. Kerpel-Fronius Sándor: MFT Oktatási Bizottságának beszámolója a KF szakorvosi munka jelenlegi helyzetéről, a KF szakorvosok javasolt jövőbeni feladatairól, felkészítéséről. Együttműködés lehetőségeiről a klinikai gyógyszerészekkel

15:50-16:40. Általános vita: **a hallgatóság kérdez és javasol, a kerekasztal résztvevői válaszolnak.**

Cél: valamennyi érdekelt bevonásával a KF szakorvosi munka szakmai helyét, kompetenciáit és feladatait meghatározni a magyarországi egészségügyi ellátás szervezetében és jövőjében, egy széleskörű konszenzus kialakítása

Meghívott résztvevők

- Dr. Kerpel-Fronius Sándor, a MFT Oktatási Bizottságának Elnöke, a megbeszélés moderátora, Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
- Dr. Bodó Gabriella, B-A-Z Megyei Kórház, Főgyógyszerész
- Dr. Botz Lajos, PTE-ÁOK, Gyógyszerészeti Intézet
- Dr. Ferdinandy Péter, Semmelweis Egyetem Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
- Dr. Fürst Zsuzsanna, ETT-KFEB Elnöke, Semmelweis Egyetem Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
- Dr. Gyires Klára, Semmelweis Egyetem Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
- Dr. Kovács Péter, DE OEC, Klinikai Farmakológiai Tanszék
- Dr. Veres László, a MKVT Elnöke, Quintiles
- Tamásné dr. Németh Ágnes, GYEMSZI-OGYI, Orvostudományi Igazgató
- Dr. Tiszai Andrea, Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika
- Dr. Pozsgay Csilla, MSD Orvos Igazgató

MELLÉKLET:

Számos KF szakorvossal, a GYEMSZI-OGYI szakérőivel, valamint a Magyar Klinikai Vizsgálók Társaságának vezetőségével folytatott a MFT Oktatási Bizottsága előkészítő megbeszéléseket. Az előkészítés során az alábbi kérdések, javaslatok és vélemények fogalmazódtak meg.

A KF szakorvosi felkészítését szabályozó rendelkezések, megoldandó gondok és javasolt módosítások

SZAKVIZSGA FELKÉSZÜLÉS

Jelenlegi rendelet.

- **3. melléklet a 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelethez. Szakorvosi ráépített szakképzési programok. 20. KLINIKAI FARMAKOLÓGIA**
- 1. Képzés belépési feltétele: szakvizsga bármely alap szakképesítésből.
- 2. Képzési idő: 63-97 hó: 38-72 hó alapképzés + 25 hó ráépített képzés
- 3. Képzési program:
 - a) 1 hó gyakorlat klinikai fázis I. gyógyszervizsgálatok végzésére kijelölt, klinikai farmakológiai ellátóhelyen
 - b) 23 hó gyakorlat klinikán, kórházban működő vizsgálóhelyen (humán fázis II., III. és IV. vizsgálatok).
 - c) egyetemi akkreditált GCP tanfolyam elvégzése
 - d) 4x4 napos elméleti képzés a négy orvosegyetem által közösen rendezett, az egyetemek által akkreditált és az OFTEX honlapon közösen meghirdetett tanfolyamon (szemeszterenként egy 4 napos ciklus).
- 4.) Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei
- Kötelező fenntartó tanfolyamok elvégzése, valamint folyamatos klinikai vizsgálati szakmai gyakorlat igazolása
- **122/2009. (VI. 12.) Korm. Rendelet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről megfelelő szakképző helyé minősített egészségügyi szolgáltatót jelöl meg a szakképzés helyének.**
- Fázis I: A Minisztérium képviselőivel 2013 decemberében történt egyeztetés alapján a fázis I vizsgálatokra a GYEMSZI által akkreditált vizsgálóhelyek szakképző helyé való nyilvánítását kérni kell a regionálisan illetékes egyetemektől.
- 23 hó gyakorlatot **klinikán, kórházban** működő vizsgálóhelyen (humán fázis II., III. és IV.) kell eltölteni. A fenti egyeztetés alapján a **16/2010. (IV. 15.) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló EüM rendelet** az alábbiak szerint módosult:

7/A. §²⁰ (1) A klinikai farmakológia ráépített szakorvosi szakképzés tekintetében a klinikai vizsgálatok lefolytatására az egészségügyi államigazgatási szerv által kijelölt klinikai gyógyszervizsgálatokat végző egészségügyi szolgáltató a 7. §-ban foglalt minősítési eljárás lefolytatása nélkül is akkreditált szakképző helynek minősül.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az általa a klinikai gyógyszervizsgálatok lefolytatására kijelölt egészségügyi szolgáltatókról a kijelöléstől számított 8 napon belül értesíti az EKH-t.

- A klinikai farmakológiai gyakorlat kívánalma a vizsgálatokban való aktív részvétel és a vizsgálatokkal kapcsolatos szakmai konzultáció, melyek pontos menetét és tematikáját a gyakorlati oktatást nyújtó intézet vezetője személyes egyeztetés alapján határoz meg.

Megoldandó problémák:

Elméleti képzés: jelenleg 4 x4 nap, szemeszterenként 4 nap, klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos elméleti és szabályozási, továbbá egyes kiemelt betegségek gyógyszeres terápiás stratégiájának ismertetése

Javaslat: Egyöntetű vélemény szerint a 4 x 4 napos továbbképzést javasolt 4x2 napra rövidíteni.

NEM BETEGELLÁTÓ OSZTÁLYON DOLGOZÓ KOLLÉGÁK SZAKORVOSI FELKÉSZÜLÉSE

A jelenlegi rendeletek szerint nem tehetnek klinikai szakorvosi szakvizsgát, akiknek ugyan van klinikai szakvizsgájuk, azonban klinikai gyógyszer vizsgálatok szervezésével, felügyeletével és értékelésével foglalkoznak, és nem végeznek betegellátó munkát.

Kérdés: szükséges-e lehetővé tenni ilyen beosztásban dolgozó a KF szakvizsga letételét egy betegellátó osztályon töltött részmunkaidős **hospitálás** során szerzett klinikai gyógyszervizsgálati gyakorlat alapján?

Vélemények

- Ez a lehetőség emelné a KF szakorvosok számát, de nem emelné meg a betegellátó osztályon KF gyakorlati munkát végző szakorvosok számát
- Az időnkénti hospitálás nem vezet kellő gyakorlati szakmai tapasztalat megszerzéséhez
- A klinikai gyógyszer vizsgálatok szervezésével, felügyeletével és értékelésével foglalkozó, de betegellátó munkát nem végző orvosok munkájához szakmailag célzottabb és részletesebb felkészítést nyújt a Semmelweis Egyetem által szervezett post-graduális klinikai gyógyszerfejlesztési diploma-mester továbbképzési program (Cooperative European Medicine Development Course; (CEMDC)

SZAKVIZSGA FENNTARTÁSA

Továbbképzés: Orvosok folyamatos továbbképzése (64/2011.(XI.29) NEFMI rendelet

Módosítások: 2/2013 (I.2) EMMI rendelet; 69/2013 (XI.19) EMMI rendelet; 14/2014. (III.10.) EMMI rendelet

- kötelező szintentartó tanfolyam
- szabadon választható elméleti továbbképzés
- gyakorlati továbbképzés. 3 év munka az adott szakterületen, melyet a foglalkoztató igazol.

Javaslat: A rendelet nem nevesíti a kórházi gyakorlat helyét, azaz cégeknél végzett KF klinikai vizsgálati szervező, ellenőrző és értékelő munka is elfogadható az eddigi gyakorlatnak megfelelően. A gyakorlati munkát a foglalkoztató igazolja.

KF SZAKORVOSOK FELADATAI

Megoldandó problémák

1. A hazai rendelet szerint KF szakvizsga csak a humán fázis I vizsgálatok végzéséhez kötelező. KF szakorvosok szerint a meghatározás szakmai kiterjesztése szükséges a humán farmakológiai vizsgálatokra pontosítása szükséges.
2. KF szakvizsga kötelezettsége további egészségügyi feladatok elvégzéséhez nem szerepel feltételként. A KF szakvizsga minimális gyakorlati jelentőséggel rendelkezik hazánkban, a szakvizsgára készülőők száma a szakma fenntarthatósági minimális szint felé halad. Számos Kolléga szerint a KF szakorvosok kötelező részvétele több egészségügyi feladat ellátásában jelentősen hozzájárulna a gyógyszeres terápia biztonságához és költség-hatékonyságához.

Javaslat:

Ad 1. Humán farmakológiai vizsgálatok

MFT Oktatási Bizottsága és a MKVT által közösen kidolgozott vélemény:

A KF szakvizsga legyen kötelező minden olyan humán farmakológiai gyógyszer vizsgálatot végző orvos számára, melynek célja a biztonságos humán dózis tartomány titrálása egészséges önkéntesekben/betegekben, illetve az optimális terápiás dózis tartomány titrálása betegekben. Ilyen vizsgálatok magas szintű tudományos és biztonságos kivitelezéséhez az általános klinikai ismereteken túlmutató elmélyült nem-klinikai és klinikai farmakológiai szakismeretekre van szükség. Értelmszerűen nem tartoznak ebbe a körbe azok a vizsgálatok, melyekben már korábban megállapított biztonságos terápiás tartományon belül több meghatározott dózis összehasonlító klinikai vizsgálatát végzik.

A GYEMSZI-OGYI véleménye szerint előnyösebb lenne, ha a rendelet csupán lehetőséget nyújtana KF egyedi elbírálás alapján a humán farmakológiai, továbbá kiemelten bonyolult vizsgálatok esetében a vizsgálat végzését KF szakvizsgával rendelkező orvos aktív részvételéhez kötni.

Ez a javaslat azonban nem rendezi a kérdést egyöntetűen. Gyakran vezetne a szponzor és az ETT-KFEB közötti elhúzódó vitákhoz

Ad2. MFT Oktatási Bizottsága, az MKVT és a GYEMSZI-OGYI elképzelése szerint kiemelt egészségügyi jelentőséggel bíró feladat lehetne a hazai BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERTERÁPIA országos szakmai tanácsadó szolgáltatának megszervezése és üzemeltetése a GYEMSZI-OGYI szakmai koordinálásával. A Véleményük szerint az alábbiakban felsorolt feladatok magas szintű szakmai elvégzéséhez fontos a klinikai farmakológus és klinikai gyógyszerész szakemberek együttes szakmai munkája.

- 2.1. Az **Intézeti Gyógyszerellátásról szóló 34/2000 (XI.22) EüM rendelet** szerint minden kórházban kötelező a Gyógyszerterápiás Bizottság létrehozása, melynek elsődleges feladata az intézeti gyógyszerellátás biztosítása. A közös javaslat szerint ezekben a bizottságokban legalább egy KF szakvizsgával és egy klinikai gyógyszerész szakvizsgával rendelkező orvos és gyógyszerész részvétele legyen kötelező. A Gyógyszerterápiás Bizottság feladata klinikai farmakológiai és klinikai gyógyszerész tanácsadással bővülne. Fontos, hogy ezért a folyamatos, a betegek biztonságát fokozó munkáért anyagi ellenszolgáltatást is kapjanak a szakértők.

- 2.2. Tanácsadói részvétel a kórházi farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok ellátásában. A modern nagy hatású gyógyszerek használatával jelentősen megemelkedik a gyógyszeres mellékhatások és a kedvezőtlen gyógyszer kölcsönhatások száma. Ezek jelentős részét nem jelentik hazánkban, sok esetben fel sem ismerik a kölcsönhatásokat speciális képzés hiányában. KF munkatársak helyi kutató és tanácsadói szolgáltatása feltehetően jelentősen javítaná a gyógyszeres kezelés biztonságát hazánkban. A farmakovigilancia szolgáltatás része a nemzetközileg felismert új súlyos mellékhatások és kölcsönhatások ismertetése a klinikusok számára.
- 2.3. Tanácsadói szolgálat komplex klinikai gyógyszervizsgálatok telepítése és kivitelezése során, aki(k)hez tanácsért lehet fordulni a vizsgálatok telepítésekor, illetve esetlegesen fellépő problémák, mellékhatások megoldásában. (Szervezetekben, ahol KF szakvizsgával rendelkező orvos nincs főállásban, ott külső tanácsadó szerződéses alkalmazása jön szóba.
- 2.4. Javasolt a 4 egyetemen egy klinikai farmakológus és klinikai gyógyszerészekből álló regionális farmakovigilancia tanácsadó szolgálat felállítása, melyek feladata a régióban működő kórházak gyógyszer biztonsági problémáinak megoldásában szaktanácsadó szolgálat biztosítása. Egyben a GYEMSZI-OGYI farmakovigilancia szolgálatának területi támogatása a mellékhatás bejelentésben, illetve újabban felismert súlyos nem-kívánatos mellékhatások és kölcsönhatások helyi visszajelezése a klinikusok felé.
- 2.5. A javaslat nem jelenti önálló főállású KF szakorvosi és klinikai gyógyszerészi állások létrehozását, csupán a kórházban alkalmazott klinikus-KF szakorvosok és klinikai gyógyszerészek feladatának célirányos bővítését jelenti.

KF SZAKORVOSOK és KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZEK EGYÜTTMŰKÖDÉSE

A klinikai gyógyszerészet egyre fontosabb résztvevője a gyógyszerterápiának világszerte. Feladatuk az orvosok által rendelt gyógyszerek rendelkezésre bocsátása mellett a rendelt gyógyszerek közötti esetleges gyógyszer kölcsönhatásokra felhívni a figyelmet, a generikus, vagy biohasonló gyógyszerekkel történő helyettesítés szakmai kivitelezése és ellenőrzése, továbbá lehetőség szerint a betegek gyógyszer adherenciájának növelése a gyógyszeres kezelés célszerű menedzsmentjével.

Javaslat.

A biztonságos kórházi gyógyszer terápiában a klinikai gyógyszerészek és klinikai farmakológusok együttműködése alapvető jelentőségű. Ezért javasoljuk, hogy a Gyógyszer Terápiás Bizottságokban klinikai gyógyszerészek és klinikai farmakológusok kötelezően kapjanak helyet.

Közös szakvizsga felkészítés és továbbképzés

A két szakirányzatra való felkészítés és továbbképzés számos tárgykörben párhuzamos. Ezért javasoljuk a klinikai gyógyszerészek és klinikai farmakológus szakemberek összehangolt felkészítését, továbbá a közös szakmai témák együttes oktatását. Ilyen módon eredményesebben és költség-hatékonyabban tudnánk a szakképzést megvalósítani.

- Javasoljuk egy közös Oktatási Bizottság felállítását a Klinikai és Kórházi Gyógyszerész Szakmai Kollégium, illetve a MFT Oktatási Bizottságának bevonásával az oktatás országos koordinálására.
- Javasoljuk, hogy a 4 egyetem együttes felkészítési és továbbképzési oktatási tervet dolgozzon ki, továbbá az elméleti oktatást közösen végezzék
- Javasoljuk, hogy a KF szakorvosi vizsga a 4 egyetem résztvevőiből alakult közös Szakvizsga Bizottság előtt kerüljön lebonyolításra.

Budapest, 2014.11.23.

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
egyetemi tanár, MFT Oktatási Bizottságának Elnöke