

# Gyógyszerengedélyezés tételsor

**2018.**

*A szakgyógyszerész jelölt az A és a B tételsorból is egy-egy tételt húz a vizsga során.*

„A” tételsor

1. Információforrások (honlapok, adatbázisok), hatósági felépítés
2. CTD és szerkezete
3. Module 3 Gyógyszer Quality/tecnologia /gyártás
4. Klinikai vizsgálatok
5. Törzskönyvezési típusok
6. Kísérőiratok
7. Módosítások
8. A gyógyszer forgalmazásának feltételei (piacra helyezés)

„B” tételsor

1. EU-n kívüli törzskönyvés (1 ország bemutatása)
2. Étrend-kiegészítők forgalmazásának feltételei
3. Kozmetikumok kozmetikumok forgalmazásának a feltételei
4. Orvostechikai eszközök forgalmazásának feltételei
5. Gyógyszer promóció
6. Ártámogatás
7. Gyógyszerek minőségbiztosítása
8. Originális/generikus gyógyszerek