

Gyógyszerészi záróvizsga tematika 2020

A záróvizsga tárgya: **Általános gyógyszerészeti ismeretek**

A záróvizsga célja annak megállapítása, hogy a jelölt rendelkezik-e mindazon ismerettel és szemlélettel, mely a gyógyszerészi oklevéllel betölthető munkakörök ellátásához szükséges közfoglalmú, valamint intézeti gyógyszertárakban, gyógyszergyárakban, egészségügyi hatóságoknál, galenusi és egyéb laboratóriumokban.

Tekintettel arra, hogy a vonatkozó szabályozás szerint a végzett gyógyszerésznek a gyógyszerészet területén – felügyelet nélkül - önálló döntéshozatalra alkalmasnak kell lennie, így szükséges, hogy ezt a gyógyszerészi záróvizsga során igazolni tudja. Ehhez szükséges a gyógyszerészi tudás és az összefüggések feltárásához mellőzhetetlen, önálló gondolkodásra és szakmai döntéshozatalra alkalmas szemléletnek megfelelő súlyú megjelenítése a záróvizsga követelményrendszerében is. Ezért a záróvizsga során különösen figyelemmel kell lenni a végzett gyógyszerészek várható munkavégzésének és szakmai tevékenységének a körére, valamint a gyakorlati gyógyszerészi döntéshozatali helyzetek integrált tudásának felmérésére.

Mindezen szempontok érvényesítése azt is szolgálja, hogy a jövő gyógyszerészei a következő évtizedekben kiteljesedő szakmai pályafutásuk során lépést tudjanak tartani a szakma fejlődésével és annak aktív részesei lehessenek.

A záróvizsga anyagát azon ismeretek képezik, melyek alapján a gyógyszerész képes a fenti munkahelyeken diplomás, kezdő szakembertől elvárható szinten felelősséggel önálló munkát végezni.

A záróvizsga három része:

- I.) országosan egységes tesztvizsga írásban
- II.) gyakorlati vizsga
- III.) szóbeli vizsga

I. Országosan egységes tesztvizsga írásban

Mivel az integrált ismeretekre épülő, országosan egységes teszt részben eltér a korábban megismert vizsgáktól, az eredményes felkészülés érdekében célszerű igénybe venni az integrált dolgozat megoldásának gyakorlati lehetőségeit az új elektronikus tesztkönyv (www.zarovizsga.hu) alapján.

A kérdések többségben probléma-elemző, szintetizáló kérdéscsoportok, amelyek felölelik a gyógyszerterológiai, a gyógyszerhatástani, a gyógyszerügyi szervezési, gyógyszerészi kémiai, gyógynövény- és drogismereti, közegészségtani-járványtani, mikrobiológiai, biofarmáciai, gyógyszerészi gondozási, gyógyszeres terápiái, gyógyszerészet-történeti ismereteket.

II. Gyakorlati záróvizsga

A gyakorlati záróvizsga receptúrai gyógyszerkészítésből áll.

Ennek keretében a jelöltnek feladata a különféle

- vények alaki, tartalmi felülbírálna, a vény szabályos elolvasása latinul és azok helyes elkészítése,
- erős hatású szerek dózisainak ellenőrzése, a dózistűléések pontos, szakszerű korrigálása,
- magisztrális gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos gyógyszertechnológiai, fizikai, kémiai gyógyszer-ellenőrzési, biofarmáciai, gyógyszerhatástani ismeretek, valamint a gyógyszer kiadásával kapcsolatos jogszabályok ismertetése,
- magisztrális készítményekben előforduló összeférhetlenségek megoldása, különös tekintettel a stabilitás, valamint a pontos dozírozás szavatolására,
- a gyógyszerkészítéssel kapcsolatos anyagismeret, ható- és segédanyagok tulajdonságainak ismertetése,
- az elkészített vény árazása
- egy gyógyászati segédeszköz használatának részletes ismertetése.

A gyakorlati záróvizsga menete:

1. A jelölt a vizsgán egy komplex tételgyűttest húz, amelyben három vény és egy gyógyászati segédeszköz van. Ezek különféle gyógyszerformákat, technológiai, dozírozási, alaki stb. problémákat ölelnek fel. Ebből két recepten szereplő összetételt – a technológiai szabályoknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően – lege artis kell elkészíteni, a harmadik vényvel kapcsolatos tudnivalókat csak ismertetni kell.
2. Mivel alaki, ill. tartalmi szempontból hibás vények is előfordulhatnak, ezért a jelöltnek figyelembe kell venni:
 - a.) a vény szabályszerű voltát alaki és tartalmi szempontból, különös tekintettel az erős hatású szerekre.
 - b.) a vény elkészíthetőségét, ill. helyes elkészítését az esetleges összeférhetlenség szempontjából is és az ezekkel kapcsolatos jogszabályokat.
Amennyiben a jelölt a vényt elkészíthetőnek ítéli meg, azt minden megjegyzés nélkül el kell készítenie. Ha a vény valamely okból nem készíthető el, úgy azt a körülményt – indoklással – be kell jelenteni a vizsgabizottságnak, amely a jelölt szakmai indokainak meghallgatása után azokat mérlegeli és megadja a szükséges felvilágosítást.
3. A vények szabályszerű felolvasása után szóbeli beszámoló a vényekkel és a készítéssel kapcsolatos teendőkről, tudnivalókról.
4. A vizsgabizottság által kijelölt készítményt a számítógépes program segítségével taxálja.
5. A jelölt ismerteti a tételen megnevezett gyógyászati segédeszközt.

III. Szóbeli záróvizsga

A záróvizsga szóbeli részében a hallgatóknak az alábbi témakörökből szükséges integrált módon számot adnia:

- A. A gyógyszeres terápia hatástani alapjai
- B. Közvetlen lakossági, kórházi-klinikai döntéshozatali helyzet
- C. Alkalmazási előírás értelmezése, a gyógyszerforma jelentősége
- D. Gyógyszerügyi ismeretek
- E. Gyógyszerkészítmények előállítása és ellenőrzése

Szóbeli záróvizsga témakörök gyógyszerészhallgatók számára 2020

A záróvizsga szóbeli részében a hallgatóknak az alábbi témakörökből szükséges integrált módon számot adnia:

	Összefoglaló javasolt időtartama (perc)
A. A gyógyszeres terápia hatástani alapjai	5-7
B. Közvetlen lakossági, kórházi-klinikai döntéshozatali helyzet	3-5
C. Alkalmazási előírás értelmezése, a gyógyszerforma jelentősége	1-2
D. Gyógyszerügyi ismeretek	3-5
E. Gyógyszerkészítmények előállítása és ellenőrzése	3-5
Összesen:	15-24

A témakörökhöz további kérdést is kaphatnak, amelyre rövid 1-2 perces válasz javasolt!
A vizsgán a felkészülési idő 20-30 perc, amelynek során a Ph.Hg. VIII. használható!

Témakörök listája A-E

A. A gyógyszeres terápia hatástani alapjai, szerkezet-hatás összefüggések (5-7 perc)

Szemponatok:

A tételek kidolgozása során térjenek ki a gyógyszerek hatásmechanizmusára, indikációikra, mellék- és kölcsönhatásaikra és klinikai alkalmazásukra. Használják a IV. évben kapott gyógyszerlistákat, és a Gyógyszerhatástan szigorlatra elsajátított ismereteiket egészítsék ki a Gyógyszeres terápia és a Kórtani és klinikai alapismeretek című tárgy során tanultakkal!

- A.1. Gyógyszerek kötődésének jellemzése. Dózis-hatás összefüggések.
- A.2. A gyógyszerhatás létrejötte a kötődést követően, a jelátviteli utak szerepe, agonista és antagonisták hatások.
- A.3. A gyógyszerek felszívódása, eloszlása, kumulációja és metabolizmusa, a gyógyszerek kiürülése. Tipikus vérszintgörbék, farmakokinetikai tényezők. LADME-modell, Biofarmáciai Osztályozási Rendszer (BCS). Fizikai kémiai tulajdonságok, lipofilitás. Profarmakonok.
- A.4. A gyógyszerhatás erősségét befolyásoló tényezők. Gyógyszerek mellékhatásai, interakciói. Adagolási rend.
- A.5. Paraszimpatikus izgatók és bénítók. Az inkontinencia gyógyszeres terápiaja.
- A.6. Szimpatikus izgatók és bénítók.
- A.7. Helyi érzéstelenítők.
- A.8. A harántcsikolt- és simaizomműködést befolyásoló gyógyszerek.
- A.9. Általános érzéstelenítők. Perioperatív medikáció.
- A.10. Nyugtatók, altatók, szorongáscsökkentő szerek. A szorongásos megbetegedések és az alvászavarok terápiaja.
- A.11. Kábító fájdalomcsillapítók, a fájdalomcsillapítás gyakorlata.
- A.12. Antipszichotikus hatású vegyületek. A schizofrenia terápiajának alapjai.
- A.13. Antidepresszív és hangulatstabilizáló gyógyszerek.
- A.14. Kábítószeres és gyógyszerfüggőség.
- A.15. Antiepileptikumok.
- A.16. A neurodegeneratív betegségek gyógyszerei, különös tekintettel a Parkinson-kór terápiajára.
- A.17. A fejfájások gyógyszerei, terápiajuk.
- A.18. Nemszteroid gyulladásgátlók, és köszvényben alkalmazott gyógyszerek.
- A.19. A reumatoid arthritisben alkalmazott gyógyszerek.
- A.20. Az antihisztaminok és az allergiás rhinitis farmakoterápiaja.

- A.21. Krónikus szívelégtelenségben ható szerek, terápiás megfontolások.
- A.22. Antiarrhythmiás szerek.
- A.23. A hypertonia gyógyszerei, terápiás megfontolások.
- A.24. Ischaemiás szívbetegségek kezelésében alkalmazott gyógyszerek, terápiás megfontolások.
- A.25. Antihyperlipidaemiás szerek.
- A.26. Diuretikumok és klinikai alkalmazásuk.
- A.27. Az asthma bronchiale és a COPD kezelésére alkalmas gyógyszerek, a kezelés terápiás irányelvei.
- A.28. Antikoagulánsok. A mélyvénás trombózis terápiája.
- A.29. Thrombocytaaggregáció-gátlók, fibrinolitikumok.
- A.30. Retinoidok. Az acne terápiája.
- A.31. Vízoldékony vitaminok, vérképzésre ható szerek.
- A.32. A gyomorfekély és a GERD gyógyszerei, terápiás irányelvek.
- A.33. Hashajtó, hasmenést gátló gyógyszerek. A hasmenés és a székrekedés terápiája.
- A.34. Hányáscsillapító és prokinetikus szerek és terápiás alkalmazásuk elvei.
- A.35. Női nemi hormonok farmakológiája, fogamzásgátlók.
- A.36. Férfi nemi hormonok farmakológiája, a benignus prostata hyperplasia és az erectilis dysfunctio gyógyszerei.
- A.37. A kalcium- és csontanyagcserére ható szerek, az osteoporosis kezelésének terápiás irányelvei.
- A.38. A szénhidrátanyagcsere gyógyszerei, a diabetes mellitus terápiája.
- A.39. Kortikoszteroidok szisztémás és lokális alkalmazása.
- A.40. A hypophysis és a pajzsmirigy működésére ható szerek.
- A.41. A fehérjeszintézis gátlásával ható antibakteriális szerek. Antituberkulotikumok.
- A.42. A sejtfalszintézis gátlásával ható antibakteriális szerek. A területen szerzett légúti fertőzések terápiájának irányelvei.
- A.43. A nukleinsavsztézisre ható antibakteriális szerek. A területen szerzett húgyúti fertőzések terápiájának irányelvei.
- A.44. Herpes- és influenzavírus elleni gyógyszerek.
- A.45. Antiretrovirális gyógyszerek.
- A.46. Gombaellenes szerek, a gombás bőrbetegségek kezelése.
- A.47. Immunszuppresszív szerek, a transzplantáció gyógyszerei.
- A.48. Protozoon- és parazitaellenes szerek.
- A.49. Citotoxikus hatású daganatellenes szerek.
- A.50. Citosztatikus hatású daganatellenes szerek.

B. Közvetlen lakossági, kórházi-klinikai döntéshozatali helyzet (3-5 perc)

Szemponatok:

A szituációknál a következő szempontokra kell figyelni (általános kérdések):

1. *Hogyan járna el az adott helyzetben, az egyes vények expedálása kapcsán? Hogyan oldaná meg a felmerülő problémákat?*
2. *Milyen kérdéseket tenne fel a beteg számára a biztonságos terápia érdekében? Milyen tanácsokat adna a betegnek a leghatékonyabb és legeredményesebb terápia eléréséhez?*
3. *Jellemezze az expedálási szituációt az „Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés szakmai irányelve” alapján az adott helyzetnek megfelelően! Milyen szakmai segédanyagokat, forrásokat alkalmazna expedálás során? (Vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszerkészítmények, valamint étrend-kiegészítő termékek biztonságos expedálásának szempontjai.)*
4. *Az adott expedálási helyzetben milyen kommunikációs megoldást, technikákat alkalmazna?*

Kiegészítő szempontok:

- *Az expedálási szituáció során vényfelírással kapcsolatos pontatlanságok, problémák*
- *Lejárt a vény érvényessége...*

- *Nincs feltüntetve a megfelelő ellátási időszak a kézzel írott vényen / felírási igazoláson egy adott dozírozás esetén, viszont a készítményből többféle kisserelés is létezik...*
- *Szakorvosi javaslatra vonatkozó alaki kellékek hiányoznak a vényről és normatív jogcímmre van írva egy megfelelő készítmény...*
- *Fokozottan ellenőrzött gyógyszerek vényen történő rendelésének és expedálásának szabályai!*
- *Hiányzik az orvos aláírása a vényről...*
- *A betegadatok hiányosak a vényen...*
- *Támogatással rendelt készítménynél nem szerepel a beteg TAJ száma a vényen...*

Az expedálási szituáció során alkalmazandó, gyógyszerészeti kommunikációs technikák

- *Helyes kérdezőtechnika: a tölcserelv használata*
- *A hatékony információátadás módja*
- *A helyes visszakérdezés fontossága*
- *Empátia nonverbális jelei*
- *Empátia verbális jelei*
- *Meggyőző kommunikáció*
- *Indulatos páciens kezelése (asszertív magatartás)*
- *Kommunikáció idős páciensekkel*
- *Kommunikáció intim kérdésekről*
- *Megfelelő kockázati kommunikáció*

- B.1. Ingadozó vérnyomásával küzdő beteg érkezik a patikába. A patikában elektronikus vényre felírt gyógyszerei mellé (felírási igazolásokkal) egy összetett, nátha elleni gyógyszerkészítményt kér. Továbbá a fejfájására is vinne valamit...
- B.2. Polifarmáciás beteg Syncumar Mite®-ot tartalmazó vényével és egy új, Nootropil® tartalmazó vényével érkezik a gyógyszerertárba, de inkább Ginkgo Biloba cseppet szeretne vásárolni, amit a barátnője ajánlott neki, egyre rosszabbodó fülzúgására, feledékenységére...
- B.3. A beteg vérnyomáscsökkentés céljából felírt vényeinek felírási igazolásaival érkezik a gyógyszerertárba és elmondja, hogy a felírt kálium-tartalmú kapszulát nem kéri, nem szedi be, mert elmondása szerint a kapszuláktól fáj a gyomra...
- B.4. Fokozottan ellenőrzött fájdalomcsillapító transzdermális tapasz szabályszerű expedálása; TTS tapasz használatával kapcsolatos gyógyszerészeti tanácsadási tevékenység.
- B.5. „Sztatin-fibrát” interakciós kockázat rajzolódik ki a vényeken rendelt gyógyszerek között. Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés és a generikus gyógyszer helyettesítés szakmai protokolljának gyakorlati alkalmazása.
- B.6. Onkológiai osztályról, zárójelentéssel és különböző papíralapú vényekkel érkező beteg jön a patikába. A docetaxel kezelésben részesülő beteget fokozottan tájékoztatnia kell a kezelés lehetséges mellékhatásairól, interakcióiról, továbbá át kell néznie a teljes gyógyszerelését...
- B.7. Diabéteszes beteg a patikában vérnyomáscsökkentő gyógyszere mellett egy metformin-tartalmú készítményt is szeretne kiváltani papíralapú vényekkel, valamint a lábán lévő, régóta nem gyógyuló, csúnya sebére kér „ragtapaszt”, mert az otthoni nagyon gyorsan elfogyott...
- B.8. Antidiabetikumokat kiváltó beteg panaszkodik, hogy hatástalanok a gyógyszerei, amiket szed, mert rosszak a mért vércukorszintjei és saját bevallása szerint már-már fel is adná a magas vércukorértékek elleni küzdelmet, alig látja a készülék kijelzőjét...
- B.9. Szívbillentyű-műtét után patikába érkező beteg gyógyszeres kezelése, különös tekintettel az antikoagulánsok biztonságos alkalmazására. Bár az EESZT-ben jelenleg még nem látható a beteg gyógyszerelése visszamenőleg csak az „aktív e-vények”, de a műtétet követően feltételezhető gyógyszereléséből kiindulva súlyos interakciós kockázatok fordulhatnak elő... (pl. koleszterinszint csökkentésre alkalmazható hatóanyagokkal, antifungális szerekekkel, gyógyhatású altatók, pl. teák fogyasztása mellett...).
- B.10. COPD-s beteg köhögésre panaszkodik, amire gyógyszert szeretne venni, miközben a kezében van egy vény egy új típusú inhalátorról, amit nem szeretne kiváltani, mert túl drága és nem is érti igazán, hogy miért ilyen készítményt kap...

- B.11. A gyógyszerértárba érkező beteg 1 hónap elteltével ismételten csak a rohamoldóját váltja ki asztma ellen, mert nehezen kap levegőt.
- B.12. Magas vérnyomásban, szívelégtelenségben és cukorbetegségben szenvedő beteg GFR-je friss laborlelete szerint alacsony (<28), többek között metformint és digoxint is rendszeresen szed, korábban felírt papíralapú vényekkel érkezik a gyógyszerértárba, ezeket szeretné kiváltani, de másnap megy háziorvoshoz és szakrendeléseken is csak régebben járt...
- B.13. Krónikus veseelégtelenségben (alacsony GFR) és szívelégtelenségben szenvedő beteg nemrég tért haza a kórházból, szedett gyógyszerei mellé diklofenák-tartalmú fájdalomcsillapítót ír háziorvosa rosszabbodó derék és térdfájására...
- B.14. PPI-t szedő beteg az ennek megfelelő vényét váltaná ki Önnél és kérdezi, hogy helyette nincs-e valami gyógynövényes készítmény, mert azt szívesebben szedné...
- B.15. Öntudatos, férfi beteg Neo-Citrant® vásárolna a köhögésére...

C. Alkalmazási előírás értelmezése, a gyógyszerforma jelentősége (1-2 perc)

Szemponatok:

A rendelkezésre álló alkalmazási előírás alapján szükséges értelmezni a gyógyszerforma és alkalmazás körülményei (pl. bevétel ideje, felelhetőség stb.), illetve a farmakokinetikai vonatkozásokat. A fontosabb jellemzőkhöz és segédanyagok funkciójának magyarázatához segítséget nyújtanak a Gyógyszertechnológia és Biofarmácia-farmakokineitka tárgyak keretében is ismertetett előadásvázlatok.

A példaként előforduló gyógyszerkészítmények:

- C.1. Adalat GITS retard filmtabletta
- C.2. Advil Ultra lágy kapszula
- C.3. Aspirin Effect szájon diszpergálódó granulátum
- C.4. Betaloc ZOK retard tabletták
- C.5. Caelyx 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
- C.6. Cardura XL módosított hatóanyag-leadású filmtabletta
- C.7. Diprophos injekció
- C.8. Emozul gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
- C.9. Esomeprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletták
- C.10. Fotil szemcsepp
- C.11. Fraxiparine oldatos injekció
- C.12. Fromilid Uno retard filmtabletta
- C.13. Insuman comb SoloStar szuszpenziós injekció patronban
- C.14. Journista retard tabletták
- C.15. Kaldyum retard kemény kapszula
- C.16. Madopar retard kemény kapszula
- C.17. Mircera oldatos injekció
- C.18. Mirzaten Q-Tab szájon diszpergálódó tabletták
- C.19. NiQuitin CQ 21 mg transzdermális tapasz
- C.20. Nitromint szájnyálkahártyán alkalmazott spray
- C.21. Nátrium-klorid 0,9% oldatos infúzió
- C.22. Noradrenaline 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
- C.23. Olwexya retard kemény kapszula
- C.24. Pangrol gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
- C.25. Ralnea retard tabletták
- C.26. Requip Modutab retard filmtabletta
- C.27. Risperdal Consta por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
- C.28. Sandimmun Neoral lágy kapszula
- C.29. Seebri Breezhaler inhalációs por kemény kapszulában
- C.30. SeptaNasal vagy Xilomare oldatos orrspray
- C.31. Seretide Diskus adagolt inhalációs por

- C.32. Solu-Medrol 125 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
- C.33. Spiriva 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
- C.34. Supradyn draszté
- C.35. Ventolin Evohaler túlnyomásos szuszpenzió

D. Gyógyszerügyi ismeretek (3-5 perc)

- D.1. A gyógyszerek és a gyógyszerértékben forgalmazható termékek forgalomba hozatala hazai és nemzetközi viszonylatban (a hatósági eljárás jellemzése, a gyógyszerek minőségének szabályozása hazánkban és az EU-ban, forgalomba hozatali engedély típusai; étrend-kiegészítők, notifikáció, orvostechikai eszközök stb.)
- D.2. Az Európai Unió gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős hatósága; gyógyszer-engedélyezés az EGT-ben, kiemelten a centralizált forgalomba hozatali eljárásról (a hatóság és bizottság/-ok megnevezése, valamint működésük és feladataik; a gyógyszerek minőségének szabályozása az EU-ban, gyógyszer-engedélyezési eljárások típusai, a centralizált eljárás menete stb.)
- D.3. Gyógyszer-engedélyezés az EGT-ben, részletesen a decentralizált forgalomba hozatali eljárásról, a kölcsönös elismerési eljárásról és a nemzeti eljárásról (gyógyszer-engedélyezési eljárások típusai, kiemelten az MRP, a DCP és a nemzeti eljárás összehasonlítása és különbségei, az OGYÉI szerepe stb.)
- D.4. A farmakoökonomia fő elemző módszerei (teljeskörű gazdasági elemzések: költség minimalizációs, költség-haszon, költség-hatékonyság és költség-hasznosság elemzések)
- D.5. Gyógyszerérték marketing (a marketing fogalma / gyógyszerérték értelmezése; marketing- terv fontossága és részei: gyógyszerérték, mint vállalkozás, marketing-mix, piaci szegmensek, környezet; a Gyftv. releváns pontjai a közforgalmú gyógyszerértékek vonatkozásában)
- D.6. Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek rendelésének és expedálásának szabályai, valamint további, speciális gyógyszeralkalmazási formák (hazai jogszabályi vonatkozásokkal egyedi import, kontingens engedély, egyedi méltányosság, OGYÉI és NEAK szerepe; továbbá off-label gyógyszeralkalmazás, engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás, ritka betegségek kezelése stb.)
- D.7. Közforgalmú, fiók és intézeti gyógyszerértékek létesítése és működtetése (országos pályázat vagy létesítési kérelem, létesítési engedély, működési engedély, általános működési feltételek, releváns jogszabályi vonatkozással)
- D.8. A közforgalmú gyógyszerértékek működésének személyi és tárgyi feltételei (közforgalmú gyógyszerérték építészeti feltételei, officinai kötelező elemek, személyi minimum feltételek és az ezt befolyásoló tényezők, szakmai kiadványok a gyógyszerértékben, mindezek jogszabályi vonatkozással)
- D.9. A személyi jog jelentősége és a közforgalmú gyógyszerértéket működtető gazdasági társaságok gyógyszerészi tulajdon-hányadának szabályozása (személyes gyógyszerérték működtetési jog, ennek feltételei és engedélyezése, a személyi jogos gyógyszerész speciális felelősségi köre (menedzsment jog), a gyógyszerészi többségi tulajdoni hányad kötelezettsége és a teljesítés feltételei gyógyszerértéket működtető gazdasági társaságok esetén, pontos jogszabályi vonatkozással)
- D.10. A közforgalmú gyógyszerértékek szakmai ügyviteli munkái, egyéni felelősségi körök, készletgazdálkodási feladatok (a közforgalmú gyógyszerérték definíciója, fiókgyógyszerérték definíciója, szolgálati rend típusai, személyzeti kérdések és feladatkörök, munkaköri leírás, kompetencia, kötelező nyilvántartások és kezelésük, gazdálkodási feladatok, készletezési feladatok, gyógyszerpromócióra és -akciókra vonatkozó legfontosabb szabályozások, jellemzők stb.)
- D.11. Az intézeti gyógyszerértékek működésének személyi és tárgyi feltételei; szakmai és ügyviteli munkái; a kórházi gyógyszerellátás helye az intézményi finanszírozásban (intézeti gyógyszerérték definíciója; építészeti működési feltételek; alap és szakfeladatok, rendelési

- feladatok, nyilvántartási és ügyviteli feladatok, főgyógyszerészi feladatok, beteghez kapcsolódó feladatok, AB politika, gyógyszerkészítési feladatok; gyógyszerterápiás bizottság; alaplista, formulárium; gyógyszerellátási sajátosságok: tenderek stb.)
- D.12. A hazai egészségbiztosítási rendszer, NEAK feladatai, gyógyszertárak finanszírozása, egészségpénztárak, a közforgalmú gyógyszertárak támogatás-elszámolásának főbb gyakorlati jellemzői (az egészségbiztosítási rendszer felépítése és szereplői, 386/2016. (XII. 2.) Korm. Rend. releváns pontjai; gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök elszámolt támogatásának folyósítása és az elszámolás gyógyszertári menete; kamatmentes, visszatérítendő finanszírozási előleg; működési célú támogatás gyógyszertárak részére; egészségpénztárak gyógyszertári vonatkozásai a gyakorlatban stb.)
- D.13. A magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer alapjai (a gyógyszer árához nyújtott támogatás és annak rendszere: NT gyógyszerek, normatív és indikációhoz kötött támogatási kategóriák; gyógyszer-támogatási technikák: százalékos és fix összegű támogatások; hatóanyag-fix támogatás: referencia készítmény, generikus árverseny, negyedéves fixesítés, féléves fixesítés, preferált referencia ársáv, közgyógy ellátás, generikus ösztönző; továbbá biolicit; extra finanszírozás, különkeretes gyógyszerek, tételes elszámolás, egyedi méltányosság stb.)
- D.14. A gyógyszerek rendelésének és expedálásának alapvető szabályai (jogsabályi vonatkozás(ok); papíralapú vények és elektronikus vények sajátosságai; tartalmi és alaki kellékek, rendelési pontatlanság esetei, egyéb expedálási szabályok: pl. nagyértékű gyógyszerek expedálása, NEAK orvosi vény nélkül vényköteles gyógyszerek kiadása; a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés vonatkozásai, gyógyszerészi kompetenciák; szolgáltatási díj)
- D.15. Fokozottan ellenőrzött szerek kezelésének szabályai (jogsabályi vonatkozások, kábítószeres és pszichotróp anyagok, fokozottan ellenőrzött szerek meghatározása, klonazepám kezelése, vényen történő rendelés, expedálás papíralapú és elektronikus vény esetén, rendelés nagykereskedőtől, kezelési sajátosságok: tárolás, raktározás stb.)
- D.16. Generikus helyettesítés, valamint a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés és expedálás (generikum, preferált referencia ársáv, generikus ösztönző, a generikus helyettesítés szakmai protokollja, hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás szabályozása és az expedálás szakmai protokollja, a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés vonatkozásai, gyógyszerészi kompetenciák, ide kapcsolódó jogsabályi vonatkozások stb.)
- D.17. A közvetlen lakossági gyógyszerellátás (a gyógyszertár egészségügyi feladata jogsabályi hivatkozással; a közvetlen lakossági gyógyszerellátás piaci helyzete, a gyógyszertárak gazdálkodása: gyógyszertárak országos száma, vállalkozások formái, összesített gazdálkodási mutatók; piacsabályozási formák és szereplők a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban)
- D.18. A gyógyszertárak és a gyógyszerészek feladata az egészségügyi felvilágosítás, az egészségnevelés, valamint a népegészségügy terén (a Gyftv. releváns részei és előírásai; Nemzeti Népegészségügyi Központ megalakulása és feladatai; a gyógyszertárak együttműködési lehetőségei a lakóhely közeli ellátások fejlesztésében stb.)
- D.19. Az OGYÉI feladatkörei (engedélyezési feladatok, hatósági és szakmai felügyelet különböző szintjei, farmakovigilancia, szakmai módszertan, információnyújtás, adatbázisok kezelése stb.)
- D.20. A magyar egészségügy szervezeti felépítése (Irányítási és igazgatási feladatok: központi államigazgatás EMMI/Egészségügyért Felelős Államtitkárság – ÁEEK, NEAK, NTK, OGYÉI; finanszírozási feladatok: NEAK feladatok, egészségügyi források és a különböző szolgáltatások finanszírozási formái; ellátási rendszer működése: alap- és szakellátás, valamint egyéb ellátási formák jelenléte stb.)
- D.21. A magyar gyógyszerügy szervezeti felépítése (Irányítás és igazgatás: EMMI/Egészségügyért Felelős Államtitkárság – OGYÉI, ÁEEK, Szakmai Kollégiumok; ellátási rendszer működés: gyógyszertár típusok és feladataik; finanszírozási feladatok: NEAK – gyógyszer-támogatási

- rendszer, közvetlen lakossági ellátás: generikus ösztönző, szolgáltatási díj, működési célú támogatás, finanszírozási előleg, árrésalapú finanszírozás stb.)
- D.22. A Magyar Gyógyszerészi Kamara köztestületi feladatai és jelentősége (pontos működési meghatározás, feladatok, tagság, „Kamarai Törvény”, példák az aktualitásokra)
- D.23. A nagykereskedelem magyarországi helyzete, feladatai, szabályozása és minőségbiztosítása (jogszabályi vonatkozás és az ebben található alapfogalmak, definíció, minőségbiztosítási vonatkozások, GDP, hazai szereplők, aktualitások stb.)
- D.24. Jogforrások fajtái és egészségügyi, gyógyszerügyi, gyógyszerügyi vonatkozásai (jogszabályok hierarchiája, megjelenésük helye, érvényesség és hatályosság, jogalkotó és jogalkalmazó, magánjog és közjog; betegjogok és adatkezelés: Egészségügyi Törvény, Eüak.; további kapcsolódó területek: polgári jog, munkajog, gazdasági jog, büntetőjog stb.)
- D.25. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működése (lakossági portál: eseménykatalógus, e-Kórtörténet, e-Beutaló, e-Profil; e-Recept: jelenlegi helyzet és működésének gyakorlati jellemzése: felírási igazolás, kiadási igazolás, jövőbeni lehetőségek stb.)

E. Gyógyszerkészítmények előállítása és ellenőrzése (3-5 perc)

Szemponatok:

- Foglalja össze a kérdéshez kapcsolódót főbb szempontokat, típusokat!
- Ahol lehetséges, térjen ki kérdéshez kapcsolódó gyógyszeradagolási formák különböző típusaira, biofarmáciai szempontokra, előállítási technológiákra!
- Tekintse át az adott gyógyszerformájú készítmény fontosabb kritikus minőségi jellemzőit, illetve szükséges vizsgálatokat (pl. azonosítás, hatóanyag-tartalom, szennyezők, mikrobiológiai tisztaság, tablettá szétválasztási idő, kioldódási profil, stb.)!
- A Ph.Hg. a szempontok áttekintéséhez a vizsgán használható!

- E.1. A gyógyszerrel szemben támasztott minőségi követelmények, alapelvek és ellenőrző módszerek (pl. Ph.Hg. Általános fejezetek 1. Alapelvek és 2. Analitikai módszerek jelentősége)
- E.2. Preformulálás és formulálás, gyógyszerformák fejlesztésének szempontjai. Sóválasztás, polimorf és amorf anyagok jelentősége, anyagszerkezet vizsgálata.
- E.3. Kompatibilitás jelentősége, vizsgálata. Fizikai és kémiai jellegű inkompatibilitások a gyógyszertechnológiában.
- E.4. Stabil gyógyszerkészítmény előállítása, gyógyszerstabilitás és vizsgálata. A gyógyszerek eltartása során bekövetkező nem kívánt fizikai, kémiai, mikrobiológiai változások. Stabilizálás lehetőségei.
- E.5. Gyógyszerkészítmények előállításában alkalmazott alpműveletek jelentősége. Csomagolás, csomagolóanyagok.
- E.6. Gyógyszergyártás műszaki kémiai alapjai, méretnövelés, gyártásközi ellenőrzés, kritikus minőségi jellemzők és eljárási paraméterek. Gyógyszergyártás és feltételrendszere, üzemek, GMP, meghatalmazott személy.
- E.7. Oldat készítmény előállítása és vizsgálata
- E.8. Emulzió előállítása és minőségellenőrzése (HLB fogalma, felületaktív anyagok).
- E.9. Szuszpenzió előállítása és minőségellenőrzése
- E.10. Növényi kivonatot tartalmazó készítmény előállítása és vizsgálata
- E.11. Parenterális készítmény előállítása és vizsgálata (aszéptikus gyógyszerkészítés, tisztatér és izolációs technikák, sterilizálás, pirogénmentesség, parametrikus felszabadítás)
- E.12. Rektális és vaginális készítmények előállítása és minőségellenőrzése. Gyógyszeres pálcikák.
- E.13. Bőrfelületre szánt készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.14. Szemészeti, fülészeti és orrüregben alkalmazott készítmények előállítása és minőségellenőrzése
- E.15. Inhalációs, aeroszol készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.16. Bevételre szánt por, granulátum készítmény előállítása és minőségellenőrzése

- E.17. Gyógyszeres pellet készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.18. Gyógyszeres kapszula készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.19. Tabletta készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.20. Filmbevonatos készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.21. Módosított hatóanyagleadású készítmények. A hatóanyagleadás gyógyszer technológiai szabályozási lehetőségei és vizsgálata. Betegközpontú hatóanyag-felszabadító rendszerek.
- E.22. Transzdermális készítmény előállítása és minőségellenőrzése
- E.23. Megnövelt biológiai hasznosíthatóságú készítmény előállítása és minőségellenőrzése (Oldódás és felszívódás elősegítés, szolubilizálás, komplexképzés)
- E.24. Kolloidális nanogyógyszerhordozó rendszer előállítása és minőségellenőrzése. Részecskeméret csökkentése és vizsgálata.
- E.25. Biológiai gyóyszert tartalmazó készítmény formulálási szempontjai és minőségellenőrzése

Budapest, 2020. február 28.

Dr. Zelkó Romána sk.
dékán