

Gyógyszerészi záróvizsga tematika 2024

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 közforgalmú, 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 gyakorlási lehetőségeit az új elektronikus tesztkönyv (www.zarovizsga.hu) alapján.

A kérdések többségben probléma-elemző, szintetizáló kérdéscsoportok, amelyek felölelik a gyógyszertechnológiai, 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,
- dózissenőrzés, erős hatású, fokozottan ellenőrzött szerek, a dózistűllépések 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 felismerése, 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 tételben megnevezett gyógyászati segédeszközöt.

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 előállítás és ellenőrzése

Szóbeli záróvizsga témakörök gyógyszerészhallgatók számára 2024

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 hatásai.
- A.3. A gyógyszerek felszívódása, eloszlása, kumulációja és metabolizmusa, a gyógyszerek kiürülése. Tipikus vérszintgörbék, farmakokinetikai tényezők. LADME-modell, Biohasznosíthatóság, 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 harántcsíkolt- 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. Kábítószerek 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 farmakoterápiája.
- A.21. Krónikus szívelégtelenségben ható szerek, terápiás megfontolások.
- A.22. Antiarhythmias 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. Thrombocytáaggregáció-gátlók, fibrinolitikumok.
- A.30. Retinoidok. Az acne terápiája.
- A.31. Vízzoldékony 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 nukleinsavsintézisre 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. Gyógyszerellátási, terápiás döntéshozatali helyzet (3-5 perc)

A konzultatív expediálási szituációknál a következő **általános szempontokra** kell figyelni, de minden szituáció szakmai elemzését röviden megválaszolható, **speciális kérdések is segítik** a vizsga során:

- Hogyan járna el a fent leírt helyzetben, az egyes vények expediálása kapcsán? Hogyan oldaná meg a felvetődő problémákat?

- Milyen kérdéseket tenne fel a beteg számára a biztonságos gyógyszeres terápia érdekében? Milyen tanácsokat adna a betegnek a leghatékonyabb és legeredményesebb terápia eléréséhez?

- Jellemezze az expediálási szituációt az „Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés szakmai irányelve” alapján a helyzetnek megfelelően!

- Milyen szakmai segédanyagokat, forrásokat alkalmazna expediálás során? (Vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszerkészítmények, valamint étrend-kiegészítő termékek biztonságos expediálásának szempontjai.)

- Az adott expediálási helyzetben milyen kommunikációs megoldást, technikákat alkalmazna?

A vények validálásának általános szempontjai:

- Az expediálási 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 kiszérés is létezik...
- Szakorvosi javaslatra vonatkozó alaki kellékek hiányoznak a vényről és normatív jogcímre van írva egy megfelelő készítmény, viszont szakorvosi javaslatra jelentősen kevesebbet fizetne a beteg emelt/kiemelt jogcímen ...
- Fokozottan ellenőrzött gyógyszerek vényen történő rendelésének és expediálásának szabályai...
- Hiányzik az orvos aláírása a papíralapú vényről...
- A betegadatok hiányosak a papíralapú vényen...
- Támogatással rendelt készítménynél nem szerepel a beteg TAJ száma a papíralapú vényen...

Az expediálási szituációk során alkalmazandó, gyógyszerészi kommunikációs technikák:

- Helyes kérdezéstechnika: a tölc sérelv használata
- A hatékony információátadás módjai, eszközei
- Aktív, értő figyelem (parafrázis)
- A helyes visszakérdezés fontossága
- Empátia nonverbális jelei
- Empátia verbális jelei (érzelmi visszatükrözés, normalizálás, átkeretezés)
- Indulatos páciens kezelése (asszertivitás)
- Kommunikáció idős páciensekkel
- Kommunikáció intim kérdésekről
- Megfelelő kockázati kommunikáció
- Meggyőző kommunikáció, szakmai érvelés vagy érzelmi ráhatás
- Motivációs technikák

Az expediálási szituációk témáinak rövid ismertetése:

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, Nootropilt[®] tartalmazó vényével érkezik a gyógyszertárba, de inkább Ginkgo Biloba cseppet szeretne vásárolni, amit a barátnője ajánlott neki, egyre rosszabbodó fülzúgására, feledékenységre...

B.3. A beteg vérnyomáscsökkentés céljából felírt vényeinek felírási igazolásaival érkezik a

gyógyszertárba és elmondja, hogy a felírt kálium-tartalmú kapszulát nem kéri, nem szedi be, mert elmondása szerint a kapszulától fáj a gyomra...

B.4. Fokozottan ellenőrzött fájdalomcsillapító transzdermális tapasz szabályszerű expedálása (rendelési pontatlanságok megoldási lehetőségei); TTS tapasz használatával kapcsolatos gyógyszerészi 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 nézni a teljes gyógyszerelését a gyógyszerelési problémák elkerülése érdekében...

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, stresszes beteg gyógyszeres kezelése, különös tekintettel az antikoagulánsok biztonságos alkalmazására. K-vitamin antagonisták interakciós kockázatainak gyakorlatias kezelése (pl. koleszterinszint csökkentésre alkalmazható hatóanyagokkal, antifungális szerekkel; továbbá gyógyhatású altatók, pl. nyugtató teák fogyasztása mellett stb.)...

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 és miért kerül ennyire sokba...

B.11. A gyógyszertárba 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 ml/min), többek között metformint és digoxint is rendszeresen szed, korábban felírt papíralapú vényekkel érkezik a gyógyszertárba, 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 és kérdezi, hogy helyette nincs-e valami gyógynövényes készítmény, mert azt szívesebben szedné (non-adherencia javítása)...

B.15. Öntudatos beteg Neo-Citran[®] 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 körülményeit (pl. bevétel ideje, felezhetőség stb.), illetve a farmakokinetikai vonatkozásokat. A fontosabb jellemzőkhöz és segédanyagok funkciójának magyarázatához segítséget nyújtanak a Gyógyszertechnológia és Klinikai farmakokinetika és biofarmácia tárgyak ismeretei.

Példaként előforduló gyógyszerformák, illetve gyógyszerkészítmények (lista külön Neptun-üzenetben):

- adagolt inhalációs por
- bevonatos készítmény, draszté
- bőrfelületre szánt készítmény
- génterápiás gyógyszer (infúziós oldat)
- gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
- gyomornedv-ellenálló tablettá
- inhalációs por kemény kapszulában
- injekció, infúzió
- koncentrátum oldatos infúzióhoz
- lágy kapszula
- módosított hatóanyag-leadású filmtablettá
- oldatos infúzió
- oldatos orrspray
- ozmotikus retard filmtablettá
- pelletet tartalmazó retard tablettá
- por, granulátum
- por és oldószer oldatos injekcióhoz
- por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
- por szuszpenziós infúzióhoz (albumin nanohordozó)
- rektális gyógyszerforma (kúp, klizma)
- retard filmtablettá
- retard kemény kapszula
- retard tablettá
- szájban diszpergálódó granulátum
- szájban diszpergálódó tablettá
- szájnyálkahártyán alkalmazott spray
- szemcsepp, műkönny
- szuszpenziós injekció
- szuszpenziós injekció patronban
- transzdermális tapasz
- túlnyomásos szuszpenzió
- vaginális gyógyszerforma

D. Gyógyszerügyi ismeretek (3-5 perc)

D.1. A gyógyszerek és a gyógyszertárban 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, orvostechnikai 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 NNGYK szerepe stb.)

D.4. Betegjogok és jogérvényesítés az egészségügyben (IJSZ, betegjog fogalma, a betegek alapvető jogai és kötelezettségei, illetve az egészségügyi dolgozók alapvető jogai és kötelezettségei a kapcsolódó hazai jogszabályi hivatkozásokkal (Egészségügyi Törvény); betegjogi panaszok; a témával kapcsolatos közvetlen lakossági gyógyszerellátási vonatkozások bemutatása)

D.5. Farmakovigilancia (a farmakovigilancia definíciója, célja és feladatai; nemkívánt esemény, nemkívánt reakció, mellékhatások és jellemzésük, jelentési kötelezettség, a jelentés módszere és lehetőségei, fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek; beteg- és gyógyszerbiztonság fogalma stb.)

D.6. Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek rendelkezésének és expedálásának szabályai, valamint további, speciális gyógyszeralkalmazási formák (hazai jogszabályi vonatkozásokkal egyedi import, kontingens engedély, egyedi méltányosság, NNGYK és NEAK szerepe; továbbá off-label gyógyszeralkalmazás, engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás, ritka betegségek kezelése stb.)

D.7. Közforgalmú, fiók és intézeti gyógyszertárak létesítése és működtetése (országos pályázat vagy létesítési kérelem, létesítési engedély, működési engedély, általános működési feltételek, releváns jogszabályi vonatkozással)

D.8. A közforgalmú gyógyszertárak működésének személyi, építészeti és tárgyi feltételei (közforgalmú gyógyszertár építészeti feltételei, officinai kötelező elemek, személyi minimum feltételek és az ezt befolyásoló tényezők, szakmai kiadványok a gyógyszertárban, mindezek jogszabályi vonatkozással)

D.9. A személyi jog jelentősége és a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságok gyógyszerészi tulajdoni hányadának szabályozása (személyes gyógyszertár 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 gyógyszertárat működtető gazdasági társaságok esetén, pontos jogszabályi vonatkozással)

D.10. A közforgalmú gyógyszertárak szakmai ügyviteli munkái, egyéni felelősségi körök, készletgazdálkodási feladatok (a közforgalmú gyógyszertár definíciója, fiókgyógyszertár definíciója, szolgálati rend típusai; személyzeti kérdések és feladatkörök, kötelező nyilvántartások és kezelésük, gyógyszerkészítési feladatok és a pozitív lista; gazdálkodási és marketing alapfeladatok; a GDPR megfelelés jelentősége a gyógyszertárakban és mindezek jogszabályi vonatkozásai stb.)

D.11. Az intézeti gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételei; szakmai és ügyviteli munkái (intézeti gyógyszertár definíciója; építészeti működési feltételek; alap és szakfeladatok, rendelési feladatok, nyilvántartási és ügyviteli feladatok, főgyógyszerészi feladatok, beteghez kapcsolódó feladatok, gyógyszerkészítési feladatok; gyógyszerterápiás bizottság; alaplista, formulárium stb.)

D.12. A hazai egészségbiztosítási rendszer, NEAK feladatai, gyógyszertárak finanszírozása, a közforgalmú gyógyszertárak támogatás-elszámolásának főbb gyakorlati jellemzői, kiegészítve az egészségpénztárak gyógyszerészeti vonatkozásaival (az egészségbiztosítási rendszer felépítése és szereplői, egészségbiztosítási szervek feladatai a 386/2016. (XII. 2.) Korm. Rend. releváns pontjai szerint; gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök befogadási eljárásai; a támogatás-elszámolás és a támogatás-folyósítás gyakorlata a gyógyszertárakban megfelelő jogszabályi hivatkozásokkal; kamatmentes, visszatérítendő finanszírozási előleg; működési célú támogatás gyógyszertárak részére; egészségpénztárak gyógyszerészeti vonatkozásai a gyakorlatban stb.)

D.13. A magyarországi gyógyszerfinanszírozási rendszer alapjai (a gyógyszer árához nyújtott támogatás és annak rendszere: NT gyógyszerek, normatív és indikációhoz kötött támogatási kategóriák; gyógyszerfinanszírozási technikák: százalékos és fix összegű támogatások; hatóanyag-fix támogatás: referencia készítmény, generikus árverseny, negyedéves fixesítés, féléves fixesítés, preferált referencia ársáv, generikus ösztönző; továbbá biolicit; extra finanszírozás, különkeretes gyógyszerek, tételes elszámolás, egyedi méltányosság stb.)

D.14. A gyógyszerek rendelésének és expedálásának alapvető szabályai (jogszabályi vonatkozás(ok); papíralapú (NEAK) vények és elektronikus (EESZT) vények sajátosságai; tartalmi és alaki kellékek, rendelési pontatlanság esetei, egyéb expedálási szabályok: pl. nagyértékű gyógyszerek expedálása, orvosi vény nélkül vényköteles gyógyszerek kiadása; a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés vonatkozásai, gyógyszerészeti kompetenciák; szolgáltatási díj)

D.15. Fokozottan ellenőrzött szerek kezelésének szabályai (jogszabályi vonatkozások,

kábítószeres és pszichotróp anyagok, fokozottan ellenőrzött szerek meghatározása, klonazepam és alprazolam kezelése, vényen történő rendelés, expediálás papíralapú és elektronikus vény esetén, rendelés nagykereskedőtől, kezelési sajátosságok: tárolás, raktározás stb.)

D.16. Generikus helyettesítés, valamint a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés és expediálás (generikum, preferált referencia ársáv, generikus ösztönző, a generikus helyettesítés szakmai protokollja, hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás szabályozása és az expediálás szakmai protokollja, a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés vonatkozásai, gyógyszerészi kompetenciák, ide kapcsolódó jogszabályi vonatkozások stb.)

D.17. A közvetlen lakossági gyógyszerellátás átfogó áttekintése (a közvetlen lakossági gyógyszerellátás definiálása és a gyógyszertár egészségügyi feladatainak ismertetése jogszabályi hivatkozással; a közvetlen lakossági gyógyszerellátással szemben támasztott elvárások; gyógyszerészi feladat- és felelősségi körök a gyógyszertárban, a gyógyszerészet, mint hivatás; a gyógyszerészekkel szemben támasztott etikai elvárások, Etikai Kódex (MGYK))

D.18. A gyógyszertárak és a gyógyszerészek feladata az egészségügyi felvilágosítás, az egészségnevelés, valamint a népegészségügy terén (a gyógyszertár, mint egészségügyi szolgáltató/intézmény, a Gyftv. releváns részei és előírásai; Nemzeti Népegészségügyi Központ megalakulása és feladatai; a konzultatív expediálás jelentősége, valamint a beteg-együttműködés fejlesztésének lehetőségei a gyógyszertárakban; a gyógyszerészet lehetőségei a telemedicina és az infokommunikáció területén

D.19. Az NNGYK feladatkörei (elsősorban a gyógyszerészetet érintő területeken: engedélyezési feladatok; hatósági és szakmai felügyelet különböző szintjei, tisztifőgyógyszerészet; beteg- és gyógyszerbiztonság; szakmai módszertan; információnyújtás, adatbázisok kezelése stb.)

D.20. A magyar egészségügy szervezeti felépítése (Irányítási és igazgatási feladatok: központi államigazgatás BM/Egészségügyért Felelős Államtitkárság – OKFŐ, NEAK, NNGYK finanszírozási feladatok: NEAK feladatok, egészségügyi források és a különböző szolgáltatások finanszírozási formái; ellátási rendszer működése: alap- és szakellátás, valamint az egyéb ellátási formák pl. gyógyszerellátás jelenléte stb.)

D.21. A magyar gyógyszerügy szervezeti felépítése (Irányítás és igazgatás: BM/Egészségügyért Felelős Államtitkárság – NNGYK, OKFŐ, Szakmai Kollégiumok; ellátási rendszer működése: gyógyszertár típusok és feladataik; finanszírozási feladatok: NEAK – gyógyszertámogatási rendszer és a közvetlen lakossági gyógyszerellátás finanszírozási formái: generikus ösztönző, szolgáltatási díj, működési célú támogatás, finanszírozási előleg stb.)

D.22. A Magyar Gyógyszerészi Kamara köztisztviselői feladatai és jelentősége (pontos működési meghatározás, feladatok, tagság a „Kamarai Törvény” vonatkozásaival, példák az aktualitásokról)

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, gyógyszerertári vonatkozásai (jogszabályok hierarchiája, megjelenésük helye és a keresési lehetőségek; érvényesség és hatályosság, jogalkotó és jogalkalmazó; a jog tagolódása: alkotmányjog, közigazgatási jog, büntetőjog, polgári jog, munkajog stb.; jogalany, jogképeség, jogi személy, társasági jog; az egészségügyi jog területei konkrét példákkal: Egészségügyi Törvény, Eüak., Gyftv. stb.)

D.25. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működése (lakossági portál, digitális önrendelkezés, e-Profil, e-Kórtörténet, e-Beutaló; a gyógyszerkiváltás lehetőségei e-vényről; az EESZT gyógyszerertári működésének jellemzése: felírási igazolás(ok), kiadási igazolás, TAJ betekintés lehetősége – az Eüak. által szabályozott lehetőségekkel)

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

Szemponatok:

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

E.1. A gyógyszerrel szemben támasztott minőségi követelmények, alapelvek és ellenőrző módszerek (pl. Ph.Hg. VIII. Általános fejezetek 1. Alapelvek és 2. Analitikai módszerek jelentősége).

E.2. Preformulálás és formulálás, gyógyszerformák fejlesztésének szempontjai. Sólválasztás, polimorf és amorf anyagok jelentősége, anyagszerkezet vizsgálata, biofarmáciai szempontok.

E.3. Kompatibilitás jelentősége, vizsgálata. Fizikai és kémiai jellegű inkompatibilitások a gyógyszerterológiában.

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 alaplévelek 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.** Dermális és transzdermális 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, alkalmazási módok vonatkozásai. Betegközpontú hatóanyag-felszabadító rendszerek.
- E.22.** Veteriner és egyéb készítmények technológiai sajátosságai.
- 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 gyógyszert tartalmazó készítmény formulálási szempontjai és minőségellenőrzése.

Budapest, 2024. február 29.

Dr. Antal István s.k.
dékán