

## **Gyógyszerészi záróvizsga tematika 2025**

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 feladatbank ([www.zarovizsga.hu](http://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 összeférhetetlenségek 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, illetve fokozottan ellenőrzött szerekre.
  - b.) a vény elkészíthetőségét, ill. helyes elkészítését az esetleges összeférhetetlenség 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. Gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó döntéshozatali helyzet
- C. Alkalmazási előírás értelmezése, a gyógyszerforma jelentősége
- D. Gyógyszerügyi ismeretek
- E. Gyógyszerkészítmények előállítás és ellenőrzése

## Szóbeli záróvizsga témakörök gyógyszerészhallgatók számára 2025

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. Gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó 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. Antiarrhythmias 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. 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 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 „A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerterápiákban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről” című egészségügyi szakmai irányelv 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, illetve ezek kiváltásával 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 e-vényes gyógyszerkiváltás szükséges feltételei (felírási igazolással vagy anélkül, akár a TAJ-szám egyszerű bediktálásával; saját részre vagy hozzátartozó, ismerős részére stb.)

Az expediálási szituációk során alkalmazandó, gyógyszerészi kommunikációs technikák:

- Helyes kérdezőtechnika: a tölcserelv 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<sup>®</sup>-ot tartalmazó vényével és egy új, Nootropilt<sup>®</sup> tartalmazó vényével érkezik a gyógyszertárba, de inkább Ginkgo Biloba cseppel szeretne vásárolni, amit a barátnője ajánlott neki, egyre rosszabbodó fülzúgására, feledékenységére...

**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 kapszuláktól fáj a gyomra...

**B.4.** Fokozottan ellenőrzött fájdalomcsillapító transzdermális tapasz (fentanil) szabályszerű expediálása (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 kötelezettségeinek, illetve ajánlásainak gyakorlati alkalmazása...

**B.6.** 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.7.** 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.8.** 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.9.** 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.10.** A gyógyszertárba érkező beteg 1 hónap elteltével ismételten csak a rohamoldóját váltja ki asztma ellen, mert nehezen kap levegőt.

**B.11.** 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.12.** 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.13.** 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.14.** Öntudatos beteg Neo-Citrant<sup>®</sup> vásárolna a köhögésére...

**B.15.** A patikába érkező beteg vényén ciprofloxacín tabletta szerepel. Elmondása szerint korábban kapott a lányától valami „furantin” nevű gyógyszert, de ettől nem javult és ezért orvoshoz ment. Többféle fájdalomcsillapító készítményt is szeretne és egy Panangin<sup>®</sup> tablettát is vinne...

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

*Szempontok:*

*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 tabletta
- inhalációs por kemény kapszulában
- injekció, infúzió
- koncentrátum oldatos infúzióhoz
- lágy kapszula
- módosított hatóanyag-leadású filmtabletta
- oldatos infúzió
- oldatos orrspray
- ozmotikus retard filmtabletta
- pelletet tartalmazó retard tabletta
- 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 filmtabletta
- retard kemény kapszula
- retard tabletta

- szájban diszpergálódó granulátum
- szájban diszpergálódó tableta
- szájnyalvakahártyán 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 gyógyszerárakban és mindezek jogszabályi vonatkozásai stb.)

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

**D.12. A hazai egészségbiztosítási rendszer, NEAK feladatai, gyógyszerárak finanszírozása, a közforgalmú gyógyszerárak támogatás-elszámolásának főbb gyakorlati jellemzői, kiegészítve az egészségpénztárak gyógyszerári 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 gyógyszerárakban megfelelő jogszabályi hivatkozásokkal; kamatmentes, visszatérítendő finanszírozási előleg; működési célú támogatás gyógyszerárak részére; egészségpénztárak gyógyszerári vonatkozásai a gyakorlatban stb.)

**D.13. A magyarországi gyógyszerárak támogatási rendszer alapjai** (a gyógyszer árához nyújtott támogatás és annak rendszere: NT gyógyszerek, normatív és indikációhoz kötött támogatási kategóriák; gyógyszerárak támogatási technikák: százalékos és fix összegű támogatások; hatóanyag-fix támogatás: referencia készítmény, generikus árverseny, negyedéves fixesítés, féléves fixesítés, preferált referencia ársáv, generikus ösztönző; továbbá biolicit; további fogalmak: HBCS, extra finanszírozás, különkeres gyógyszer, tételes elszámolás, egyedi méltányosság, közgyógyellátás 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, kábítószer és pszichotróp anyagok, fokozottan ellenőrzött szerek meghatározása, klonazepam és alprazolam 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 szabályozása és az expedálás szakmai ajánlásai, illetve protokollja, a hatóanyagalapú gyógyszerfelírás szabályozása és az expedálás szakmai ajánlásai, illetve protokollja; a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés vonatkozásai, gyógyszerészeti kompetenciák, ide kapcsolódó jogszabályi vonatkozások stb.)

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

**D.18. A gyógyszerárak és a gyógyszerészek feladata az egészségügyi felvilágosítás, az egészségnevelés, valamint a népegészségügy terén** (a gyógyszerár, mint egészségügyi szolgáltató/intézmény, a Gyftv. releváns részei és előírásai; az NNGYK népegészségügyi feladatai; a konzultatív expedálás jelentősége, valamint a beteg-együttműködés fejlesztésének lehetőségei a gyógyszerárakban; a gyógyszerészet lehetőségei a telemedicina és az infokommunikáció területén)

**D.19. Az NNGYK gyógyszerügyi 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/Egészségügyi 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/ Egészségügyi Államtitkárság – NNGYK, OKFŐ, Szakmai Kollégiumok; ellátási rendszer működése: gyógyszerár típusok és feladataik; finanszírozási feladatok: NEAK – gyógyszerár támogatási rendszer és a közvetlen lakossági gyógyszerellátás finanszírozási formái: 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 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, azaz a GDP feladatai: felelős személy, helyiségek, dokumentáció, hazai szereplők, aktualitások stb.)

**D.24. Jogforrások fajtái és egészségügyi, gyógyszerügyi, gyógyszerár 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. továbbá az európai jogalkotás alapvetései: rendeletek, irányelvek és határozatok kezelése a tagállamokban)

**D.25. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működése** (lakossági portál, digitális önrendelkezés, e-Profil, e-Kórtörténet, e-Beutaló; a gyógyszerkiváltás lehetőségei e-vényről (e-Recept modul és e-GYSE modul); az EESZT gyógyszerár működésének jellemzése: felírási igazolás(ok), Egészségablak Applikáció és ennek funkciói; kiadási igazolás; TAJ betekintés lehetősége – az Eüak. által szabályozott lehetőségekkel)

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

*Szempontok:*

- 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. Sóválasztás, polimorf és amorf anyagok jelentősége, anyagszerkezet vizsgálata, biofarmáciai szempontok.

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

**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 alapműveletek 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 (aszeptikus 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.** Bevételekre 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.** Veterinár 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, 2025. február 28.

**Dr. Antal István s.k.**  
dékán