

GYÓGYSZERTÁR ÜZEMELTETÉS, VEZETÉS

I. Gyógyszerügyi szervezési és vezetési ismeretek

1. Magyarország jogrendje, jogszabályi hierarchiája. A magyar egészségügy szervezeti felépítése. Állami feladatvállalás kötelezettsége az egészségügyi és gyógyszerellátás területén.
2. A hazai gyógyszerellátási rendszer felépítése és szabályozása. Közforgalmú, fiók, kézi és intézeti gyógyszertárak létesítése, működtetésük személyi és tárgyi feltételei.
3. Közforgalmú gyógyszertárak gazdasági ügyvitelének alapjai: szerződések és elszámolások, adótípusok, szakmai ügyvitel, kötelező nyilvántartások, kedvezmények kezelése. Gyógyszertári gazdálkodás alapjai (készletgazdálkodás).
4. Intézeti gyógyszerellátás jellemzői: intézeti gyógyszertár létesítésének feltételei; kórházi és klinikai gyógyszerészet szakmai feladatai, gyógyszergazdálkodás mutatói; kórházi gyógyszerellátási metodikák, formuláriák.
5. A gyógyszerek rendelésének és kiadásának hazai szabályozása. Gyógyszertárak archiválási kötelezettségei. Állatgyógyászati készítmények gyógyszerertári forgalmazása. Gyógyszertáron kívül is forgalmazható készítmények.
6. A kábítószer fogalma, rendelésének és expedálásának szabályai. Kábító- és pszichotrop szerekre vonatkozó nemzetközi és hazai szabályozás. Egységes Kábítószer Egyezmény.
7. Jogi, munkajogi alapismeretek. A munkaviszony létesítésének szabályai (munkaszerződés, bérezés). A munkáltatói kötelezettségek (balesetvédelem, munkavédelem, biztosítás). Gyógyszertárakat működtető gazdasági társaságokra vonatkozó kötelezettségek.
8. Betegjogok és annak gyógyszerügyi vonatkozásai. Gyógyszer- és betegbiztonság értelmezése. Gyógyszertári készítmények minőségi problémáival kapcsolatos feladatok.
9. Az úgynevezett „gyógyszer” és „gyógyszerszervezési” törvényeink célja, felépítése, főbb tartalmi területei. EU egészségügyre és gyógyszerügyre vonatkozó "szabályozásai" (paralell gyógyszerkereskedelelem, stb.).
10. Az OGYÉI Tisztifőgyógyászati Főosztályának szervezeti felépítése, a tisztifőgyógyászati hatásköre. Fogyasztóvédelmi hatáskörök a gyógyszertárakban.
11. Az OGYÉI hatósági és szakhatósági jogkörei; feladatai a gyógyszerek forgalomba kerülését követően. Medikációs és gyógyszerészeti hibák. A nem kívánt gyógyszerhatások, gyógyszer mellékhatások értelmezése, kategorizálása, bejelentési rendszere; helyi gyógyszerészeti tanácsadás.

12. A gyógyszerészképzés története, fejlődése. A gyógyszerészi diplomához köthető szakmai kompetenciák a gyógyszerellátásban. Szakgyógyszerészképzés, élethosszig tartó továbbképzés. A gyógyszerészet hazai és nemzetközi szervezetei: MGYK, MGYT, szakmai kollégiumok; WHO, FIP, EUFEPS, Europharm Forum, PGEU.
13. A gyógyszerüggyel kapcsolatos országos intézetek és feladataik. Vakcinák és immunbiológiai készítmények engedélyezése. Hazai állategészségügy és szervezete. Állatgyógyászati gyógyszerek engedélyezése és forgalmazása; kapcsolata a humán gyógyászzal és gyógyszerészeti vonatkozásai.
14. Szakmai irányelvek, protokollok, módszertani levelek, szakmai kompetenciák értelmezése, tartalmi és jogi különbözőségei. Alkalmazásuk a hazai gyógyszerészi gyakorlatban.
15. Gyógyszerek reklámozása, szakmai promóciója, promóciós anyagok értékelésének szakmai szempontjai. Gyógyszerismertetés. Gyógyszertári marketing területei.
16. A gyógyszerek forgalomba hozatala előtti értékelésének (törzskönyvezés) tartalma, lépései. Az Európai Unió törzskönyvezési rendszere, követelményei, hatósága.
17. Egyszerűsített gyógyszer-törzskönyvezési eljárások. Szabadalmi eljárások lényege, típusai. Árva gyógyszerek. Innovatív/originális és generikus gyógyszerek.
18. Gyógyszernek nem minősülő készítmények "engedélyezése" és gyógyszer-törzskönyvezési eljárások, ezekhez kapcsolódó gyógyszerészi tanácsadás tartalma (gyógytermékek, étrend-kiegészítők, orvostechikai eszközök, speciális gyógytápszerek, stb.).
19. Gyógyszerek árának elemei és azok alakulása a termék életciklusa alatt (innovatív árverseny, stb.). Hazai gyógyszerárak és azok szabályozása (termelői ár, bruttó ár, fogyasztói ár, stb.).
20. Az egészségügy és gyógyszerellátás, mint piac működésének jellemzői. A gyógyszer, mint „speciális áru” meghatározása. Gyógyszerválasztás motivációi. Hazai és nemzetközi egészségügyi- és gyógyszerköltségek, ezek tendenciái.
21. Gyógyszerellátás finanszírozása és a hazai gyógyszerártámogatási rendszer. Gyógyszerár-támogatások korlátozásának módszerei.
22. Egészséggazdaságtan kialakulása, tárgya és célja. Farmakoökonómia alapelvei, módszertana, előnyei és hátrányai. Életminőség vizsgálatok kialakulása, tartalma, módszertana.
23. A gyógyszerfelhasználás szakmai elemzése (gyógyszerutilizáció), metodikai. Gyógyszerhatóanyagok elnevezései, nemzetközi kódrendszere (ATC).
24. Társadalombiztosítási és betegbiztosítási rendszerek kialakulása, típusai, hazai rendszerének jellemzői.
25. Gyógyszerészi gondozás kialakulása, szerepe és kompetenciái. Gyógyszerészi gondozás főbb területei (alap-, emeltszintű és betegség specifikus. Öngyógyítás és öngyógyszerezés.

26. Beteg-együttműködés értelmezése, szerepe. Gyógyszerészi gondozási lehetőségei.
27. A gyógyszerész szerepe és feladatai az egészségmegőrzésben. Öngyógyítás és gyógyszerelés. Gyógyszer- és betegbiztonság. Az egészségnevelés módszertana.
28. Gyógyszerészi kommunikáció alapelvei. Beteg és fogyasztói magatartástípusok.
29. Vezetési, szervezési menedzsment ismeretek. Vezetési stílusok, szervezeti kultúra.
30. Bizonyítékokon alapuló orvoslás és gyógyszerészet. Bizonyítékokon alapuló gyógyszerértékelés menete és paraméterei. Optimalizált gyógyszerválasztás és használat kialakulása, tartalmi elemei, indokoltsága.
31. Gyógyszerek összehasonlító elemzése, egyenértékűségek tartalma. Metaanalízisek (Cochrane, SOJA) előnyei és hátrányai.
32. Gyógyszerek helyettesítésének szakmai és jogszabályi alapjai. Biohasonló készítmények.
33. Gyógyszerkölsönhatások szakmai értelmezésének alapjai, helyes gyógyszerészi eljárás tartalma észlelt eseteknél. Veszélyeztetett betegcsoportok gyógyszerelésének megelőző szakmai szűrése.
34. Egészségügyi és gyógyszerügyi informatikai programok jellemzése, gyógyszerészi követelmények meghatározása. Hiteles szakmai állásfoglalás egyéni kialakítása adatbázisok segítségével. Internetes gyógyszerforgalmazás szabályozása.
35. Minőségügyi rendszerek a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban. A helyes gyógyszerügyi gyakorlat (Good Pharmaceutical Practice).

II. Gyógyszerismeret

1. Légúti fertőzések típusai, kórokozók, antibiotikum választás.
2. Húgyúti fertőzések típusai, kórokozók, antibiotikum választás.
3. Vakcináció elve, gyakorlata; vakcina típusok.
4. Magasvérnyomás betegség, antihypertensiv gyógyszerek. Gyógyszerészi gondozás a hipertóniás betegek gyógykezelésekor.
5. Szívre ható szerek: coronaria tágítók, antiaritmiás szerek.
6. Rhinitis, atopias dermatitis, asthma kezelésében alkalmazható szerek.
7. Antiepilepticumok, antiparkinson szerek és egyéb neuro-degeneratív betegségek befolyásolásának lehetőségei.
8. Szorongások, hangulatzavarok befolyásolásának lehetőségei, antipsychoticumok.
9. Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, osteoporosis, köszvény kezelési lehetőségei.

10. Emésztőrendszer betegségei: pepticus fekély, hepatitis, bélmotilitási zavarok kezelési lehetőségei.
11. Diabetes mellitus különböző típusainak kezelési lehetőségei. Gyógyszerészi gondozás a cukorbetegség gyógykezelésekor.
12. Fogamzásgátlók, hormonpótló kezelés.
13. Glaucoma kezelési lehetőségei, conjunctivitis különböző típusainak gyógyszerei, szárazszem betegség.
14. Gyógyszerek nemkívánatos hatásai: jellegzetes klinikai tünetek, az ezekkel kapcsolatos gyógyszerészi feladatok.
15. Gyógyszerészi gondozás speciális szempontjai (terhesség, szoptatás, gyermekkor, időskor); gyógyszerekkel szemben megfogalmazott speciális követelmények.
16. Citosztatikus terápia gyógyszerészeti vonatkozásai. Táplálásterápia gyógyszerészeti vonatkozásai (per os és parenterális táplálás).

Tájékoztató

A szakdolgozat elkészítése és opponens általi elfogadása igazolja a gyakorlati vizsga teljesítését. A szóbeli vizsgán a kijelölt vizsgabizottság előtt 2 tétel kidolgozása és bemutatása történik. Ezen felül a szakdolgozathoz kapcsolódóan az opponens és a vizsgabizottság kérdéseinek megválaszolása szükséges. Az opponensi vélemény és kérdés a szakvizsga időpontját megelőző két hétben kerül kiküldésre a jelölt részére. A jelölt szóbeli vizsgán mutatott teljesítménye alapján 5 fokozatú skálán értékelve kap érdemjegyet.

Felkészüléshez különösen ajánlott irodalom:

1. Előadások, szemináriumok, gyakorlatok kiadott írásos anyagai a „[Szakgyógyszerész képzés tematikája](#)” menüpont alatt.
2. Vincze Zoltán – Zelkó Romána (szerk.): Gyógyszerügyi Szervezéstan, Medicina Könyvkiadó Zrt., 2008.
3. Soós Gyöngyvér (szerk.): Gyógyszerészi gondozás, MGYT, Budapest, 2004.
4. Botz Lajos: [A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata](#). online jegyzet. Pécsi Tudományegyetem, Pécs, 2014.
5. Vincze Zoltán, Kaló Zoltán, Bodrogi József: Bevezetés a farmakoökonómiába, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2001.

Felkészüléshez ajánlott irodalom:

1. Dankó Dávid - Molnár Márk Péter: Gyógyszertámogatás, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2013
2. Dinya Elek (szerk.): Humán gyógyszerfejlesztés, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2006.
3. Gulácsi László (szerk.): Egészség-gazdaságtan, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2005.
4. Regdon Géza: Gyógyszerészet története és gyógyszerészeti alapismeretek, Egyetemi jegyzet, Szeged, 1992.
5. Szabóné Streit Mária: Gyógyszermarketing, Medicina, Budapest, 1999.
6. Oroszi Sándor: A makroökonomia alapvető elméletei, Janus Pannonius Egyetemi Kiadó, Pécs, 1992.
7. Dr. Kékes Ede, Dr. Surján György, Dr. Balkányi László, Dr. Kozmann György: Egészségügyi informatika, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2000.
8. Bakó Gyula (szerk.): Farmakoterápia, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2010.

Ajánlott, illetve korábbi szakdolgozati témák:

1. A gyógyszerutilizációs metodikák alkalmazása egy gyógyszertár forgalmának szakmai elemzésére.
2. A közforgalmú gyógyszertárak működésére vonatkozó jogszabályaink számbavétele, kritikai értékelése.
3. A patikán kívüli gyógyszerforgalmazás hatása a hazai gyógyszertári forgalomra, a betegek/fogyasztók „vélekedése” ezekről a szerekről.
4. A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó szabályozás története hazánkban.
5. A közforgalmú gyógyszertár marketing tervének célja, tartalmi elemei.
6. Gyógyszertári informatikai programok szakmai felületeinek gyógyszerészeti értékelése, fejlesztési lehetőségek, igények meghatározása.
7. A gyógyszertárakban alkalmazott informatikai rendszerek gazdálkodási felületeinek gyógyszerész szakmai értékelése, fejlesztési lehetőségek, igények meghatározása.
8. Injekciós készítmények elegyíthetősége, fontosabb „gyógyszertári” inkompatibilitások. (A gyakorlatában előfordult együtt adott, „felszívott” készítmények példáján keresztül is bemutatva. Az „elegyíthetőség” főbb szakmai szempontjait összefoglalva.)
9. Gyógyszertári gyógyszerkiadói munka minőségbiztosítása.
10. A „helyes” gyógyszertári gyógyszerészeti kommunikáció szerepe és tartalma.
11. Gyógyszerellátás hazai és Európai Unió szabályozásának összevetése.
12. A hazai gyógyszerártámogatási metodikák bemutatása, értékelése. (Egy konkrét gyakorlatában előforduló gyógyszerek példáján keresztül is bemutatva.)
13. A gyakorlatában tapasztalt antidepresszáns gyógyszer alkalmazás és az ún. „Cochrane típusú” gyógyszerértékelés összevetése.
14. A gyógyszerekhez hasonló termékek („gyógytermékek”, „táplálékkiegészítők”) hazai engedélyezési gyakorlata; forgalmazási/fogyasztási anomáliák.
15. Gyógyszertári magisztrális gyógyszerkészítmények komplex gyógyszerészeti értékelése. (3-5 jellemzően gyakorlatában is előforduló magisztrális előírat bemutatásán keresztül.)
16. Az „egyéni gyógyszerválasz” különbözőségei okai, a gyakorló gyógyszerész szerepe ezek hatékonyabb figyelembevételében.
17. A gyógyszerkönyvek szerepének történeti változása a hazai gyógyszertári gyakorlatban.

18. *A laikusok számára készült hazai internetes gyógyszerinformációs fórumok szakmai értékelése.*
19. *A média gyógyszerreklámok „hívószavai” és a szakmai hitelesség összefüggése. A gyógyszerek reklámozásának, ismertetésének hazai „szabályai”. (Néhány konkrét gyakorlatában előforduló példán keresztül bemutatva.)*
20. *A XXI. század gyógyszerárának lehetséges tartalmi funkciói.*
21. *A XXI. század gyógyszerárában a gyógyszerész lehetséges szerepe, feladatai.*
22. *A gyógyszerárban dolgozó gyógyszerész szakmai kompetenciáinak változása az elmúlt évtizedekben.*
23. *A gyógyszerárban dolgozó asszisztensek, szakasszisztensek szakmai kompetenciáinak változása az elmúlt évtizedekben.*
24. *A fogyasztók/betegek OTC gyógyszerválasztási szempontjai, ismeretei.*
25. *A betegek együttműködésének (compliance/adherence) hatása a gyógyszerterápia eredményességére.*
26. *A hazai gyógyszerellátás (kis- és nagykereskedelem) szabályozásának változása 2005. utáni években. Hatása a gyógyszerellátásunkra (hozzáférés, esélyegyenlőség).*
27. *A hazai gyógyszerellátás (kis- és nagykereskedelem) szabályozásának változása 2005. utáni években. Hatása a hazai gyógyszerek árára (fogyasztói ár, térítési díj).*
28. *Farmakoökonomia metodikák érvényesítése a haza gyógyszerátogatási gyakorlatban.*
29. *A betegek / orvosok / gyógyszerészek álláspontja a támogatás változással indokolt originális gyógyszerről generikumra történő váltásokról.*
30. *A hazai gyógyszerhelyettesítési gyakorlat bemutatása, jogszabályi és finanszírozási alapjainak értékelése.*
31. *A gyógyszerkölcsonhatások értékelésének gondjai és problémái a „rutin” gyógyszerári munka során.*
32. *A gyógyszerláncok szakmai és gazdasági előnyei és hátrányai.*
33. *A független, gyógyszerészi tulajdonossal működő gyógyszertárak szakmai és gazdasági előnyei és hátrányai.*
34. *A gyógyszerek átvételekor a betegek által igényelt információk számbavétele, összegzése, értékelése. (Saját felmérés alapján, szakirodalmi hasonló felmérésekkel összevetve.)*
35. *Gyógyszerek és gyógytermékek, táplálékkiegészítők kölcsönhatásai. Gyógyszerészi tanácsadás alapja és irányelve ilyen esetekben.*
36. *Gyógyszerek és élelmiszerek kölcsönhatásai. Gyógyszerészi tanácsadás alapja és irányelve ilyen esetekben.*
37. *Az indikáción túli (off-label) gyógyszerrendelés helye a gyógyszerezésben. Gyógyszerészi, gyógyszerári feladatok ezzel kapcsolatban.*
38. *A gyógyszerész, gyógyszerár szerepe, feladatai a hamisított gyógyszerek, gyógytermékek forgalmazásának, alkalmazásának megelőzésében, a betegek/fogyasztók felvilágosításában; valamint a gyógyszerár hitelességének biztosítása tekintetében.*
39. *A közforgalmú gyógyszertárak gazdaságos működtetését meghatározó tényezők.*
40. *A hazai gyógyszerfejlesztések története, napjaink helyzetének értékelése.*