

ELMÉLETI SZAKVIZSGA TÉMAKÖRÖK

Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás

1. Magyarország jogrendje, törvényi hierarchia, európai harmonizáció, igazságszolgáltatás rendszere
2. Egészségügyi törvény alapelvei: betegjogok, egészségügyi dolgozók jogai és kötelezettségei, az emberen végzett orvostudományi kutatások
3. Az egészségügy makrogazdasági összefüggései, közgazdasági problémái, egészségügyi rendszerek, irányítási formák. Az egészségügy hazai finanszírozás
4. A magyar egészségügy szervezete:
5. A tisztigyógyszerészi hálózat feladatai, az országos tisztifőgyógyszerész hatásköre
6. Munka- és szociális jog (munkaviszony, munkabér, munkaidő) európai harmonizáció, biztosítási rendszerek
7. Vezetés, vezetői tevékenység fogalma, funkciói, vezetői stílusok, konfliktuskezelés, szervezeti kultúra
8. Gyógyszerellátás szervezete, gyógyszer-törvény, Gyógyszer-nagykereskedelem
9. Szellemi tulajdon védelme, szabadalmak jellemzői, gyógyszer-szabadalom sajátosságai
10. Gyógyszerkutatás tendenciái, a gyógyszeripar helyzete, magyar gyógyszeripari szervezetek: céljaik, feladataik
11. Gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése: EU (hazai)
12. Gyógyszerek standardizálása, gyógyszerkönyvek, manuálisok, FoNo. A gyógyszerekkel kapcsolatos minőségbiztosítási irányelvek: GMP, GLP, GCP
13. Gyógyszerellenőrzés rendszere a gyártótól a betegig,
14. Kábító- és pszichotrop szerekre vonatkozó nemzetközi és hazai szabályozás, ellenőrzési rendszer
15. A gyógyszer-tárak törvényi szabályozása, közforgalmú, kézi és intézeti gyógyszer-tárak feladatai és létesítésük feltételei, közforgalmú gyógyszer-tárak működésének személyi és tárgyi feltételei
16. Intézeti gyógyszer-ellátás szabályozása, gyógyszer-tár működésének feltételei, a működés gazdasági mutatói
17. Gyógyszerek ára, gyógyszerár támogatási elvek, transzparencia elv
18. Gazdasági társaságok típusai, a gyógyszer-ügy területén működő formák, alapításuk és működési feltételeik, számviteli rendjük
19. Egészségügyi informatika: az információ technológiai szerepe a szakmai és gazdasági feladatok megoldásában
20. Reklámtörvény: gyógyszer-reklám, gyógyszer-ismertetés szabályai
21. Gyógyszer-felhasználás elemzési lehetőségei, gazdasági mutatók, gyógyszer-utilizációs tanulmányok
22. Racionális és biztonságos gyógyszer-terápia megvalósításának szervezeti szempontjai: BAO (Bizonyítékokon Alapuló Orvoslás) alapelvek, gyógyszer mellékhatások bejelentési nyilvántartási rendszere
23. Szakmai kollégium, gyógyszer-észeti feladatai Magyar Gyógyszer-ész Kamara: törvényben meghatározott jogai, szerepe a magyar gyógyszer-ügyben
24. A gyógyszer-észet hazai szakmai szervezetei: MGYK, MGYT, MOSZ
25. A gyógyszer-észet nemzetközi szakmai szervezetei: FIP, EuFEPS, PGEu, EuroPharm Forum
26. Minőség-ügyi alapismeretek
27. Minőségbiztosítás az egészség-ügyben
28. minőségbiztosítási rendszerek a kórházi gyógyszer ellátásban
29. Minőségbiztosítás a közforgalmú gyógyszer-tárban – a gyógyszer-tár belső minőség-ügyi rendszere
30. gyógyszer-tári munkafolyamatok minőségbiztosítása