

ЗАКони И Фармација – В05

Испитна питања

1. Развој фармацеутске делатности .
2. Хиландарски кодекс и фармација
3. Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности : добре праксе.
4. Етички кодекс фармацеута
5. Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о здравственој заштити,
6. Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о лековима и медицинским средствима,
7. Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о здравственом осигурању
8. Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о коморама
9. Услови за добијање и обнављање лиценце за рад
10. Организација здравствене заштите
11. Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност
12. Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите
13. Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима
14. Контрола стављања лека и медицинског средства у промет.
15. Улога Агенције за лекове Републике Србије у обезбеђењу квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава.
16. Међународни прописи који регулишу област лекова и медицинских средстава: ЕУ директиве (*Directives*),
17. Међународни прописи који регулишу област лекова и медицинских средстава: ЕУ закони и правилници (*Regulations*)
18. Међународни прописи који регулишу област лекова и медицинских средстава: одлуке (*Decisions*)
19. Међународна конференција за хармонизацију техничких захтева за регистрацију лекова (ICH)
20. Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет
21. Захтеве заједничког техничког документа (Common Technical Document-CTD) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“
22. Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“. Фармаковигиланца
23. План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова (*Risk Management Plan*). План спровођења фармаковигиланце
24. Поступак и услови за добијање дозволе за стављање хомеопатског лека у промет
25. Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање)
26. Поступак и услови за добијање дозволе за стављање биљног лека у промет
27. Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?
28. Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет

29. Класификација медицинских средстава
30. „Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент , храна , козметика..
31. Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа („Borderline product“)
32. Промоција лекова - оглашавање и рекламирање
33. Самомедикација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедикацији
34. Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије
35. Описати поступке којим се спроводи процедура набавке
36. Политика формирања цена лекова .
37. Листа лекова који се рефундирају .
38. Формирање цене лека
39. Значај фармакоекономских студија