

KMSZTS

**ZBIRKA PITANJA I ODGOVORA ZA
LICENCNI ISPIT ZA PROFIL
FARMACEUTSKI TEHNIČAR**

BEOGRAD, 14.03.2016.

V PROFIL: FARMACEUTSKI TEHNIČAR

Pitanja pripremila Mirjana Femić

1. Šta su farmakopeje?

Farmakopeje su stručni propisi o drogama, prirodnim, polusintetskim, sintetskim, organskim ili neorganskim supstancama, koje se koriste za izradu lekova.

2. Gde i kada su nastali najstariji pisani propisi iz oblasti farmacije?

Najstariji pisani propisi-Mesopotamija:
Hamurabijev zakonik (18v.p.n.e)

3. Šta je predstavljao simbol zdravlja?

Zmija oko štapa - Asklepijev štap (poznat takođe kao Eskulov štap). On se sastoji se od zmije isprepletene oko štapa.

4. Šta su norme?

Norme su pravila ponašanja koja su usmerena na čovekovu svest.

5. Za šta je vezano donošenje prvih zakonskih propisa u farmaciji?

Donošenje prvih zakonskih propisa u farmaciji je vezano Salerniski edikt iz 1240. godine. Pripremio ga je nastavnički kolegijum Salernske medicinske škole. Medicinska nauka koja je do tada bila jedinstvena je podeljena na 2 posebne naučne oblasti:

- Medicinu (u užem smislu)
- Farmaciju

6. Koji su primarni ,a koji sekundarni nivoi zakonske regulative?

- Primarni - zakoni
- Sekundarni –podzakonska akta (pravilnici, uredbe, odluke)

7. Šta su zakoni?

Zakoni su pravila ponašanja koje propisuje vrhovna vlast u državi navodeći ono što je ispravno i zabranjujući ono što je pogrešno.

8. Kojim zakonom se propisu uslovi i postupak izdavanja dozvole za lek (upis lekova i medicinskih sredstava)?

Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima 5.glasnik 30/2040.

9. Šta je lek?

Lek je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koji se pokazalo da ima svojstvo da leči ili sprečava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu koja se može primenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmeni fiziološka funkcija ili da se postavi medicinska dijagnoza.

10. Kakvo može biti ime leka?

- Zaštićeno (trgovačko) ime
- Internacionalno nezaštićeno ime (INN), genaričko ime, naučno ili tačno hemijsko ime
- opšte prihvaćeno ime sa znakom ili imenom proizvođača

11. Šta je generički lek?

Generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjem biološke raspoloživosti.

12. Šta je magistralni a šta galenski lek?

Galenski lek je lek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji i namenjen je za pacijente apoteke kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek.

Magistralni lek je lek izrađen u apoteci po receptu za određenog pacijenta, odnosno korisnika.

13. Kako se klasifikuju lekovi u odnosu na režim izdavanja?

Gotovi lekovi, oficinalni lekovi i magistralni lekovi

14. Lekovi koji se izdaju bez recepta?

Lekovi koji imaju malu toksičnost, veliku terapijsku širinu, bezbednost u predoziranju, minimalne interakcije čije su indikacije dobro poznate pacijentu i koji služi za samolečenje odnosno čija primena nije vezana za rizike.

15. Na koji period se izdaje dozvola za lek?

Dozvola za lek izdaje se za period od 5 godina.

16. Ko je nadležan za izdavanje dozvole za lek?

Alimps je nadležna za izdavanje dozvole za lek.

17. Na kome se vrše in vivo preklinička farmakološka ispitivanja leka?

Na laboratorijskim životinjama.

18. Na kojim subjektima se obavlja Kliničko ispitivanje lekova

Kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima.

19. U skladu sa kojim smernicama se obavlja Kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava?

Kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava se obavlja u skladu sa smernicama dobre kliničke prakse (DKP).

20. Šta je neželjena reakcija na lek?

Neželjna reakcija na lek je svaka štetno i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila posle primene uobičajene doze leka kod ljudi ili životinja ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja.

21. Koji su vrste komora zdravstvenih radnika?

- Lekarska komora Srbije
- Stomatološka komora Srbije
- Farmaceutska komora Srbije
- Komora biohemičara Srbije
- Komora medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Srbije

22. Koji je uslov za samostalan rad farmaceuta i farmaceutskih tehničara?

Licenca je uslov za samostalan rad farmaceuta i farmaceutskih tehničara, i izdaje se na period od 7 godina, farmaceutima i farmaceutskim tehničarima u zdravstvenoj delatnosti.

23. Koje su 3 vrste odgovornosti zdravstvenog radnika?

- Zakonska
- Moralna
- Profesionalna

24. Šta je apoteka?

Apoteka je osnovna jedinica u oblasti farmaceutske delatnosti, koja je uklopljena u sistem zdravstvene zaštite svake zemlje. Prema zakonskoj regulativi u Republici Srbiji apoteka i apotekarska ustanova imaju status zdravstvene ustanove. Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja farmaceutska zdravstvena zaštita, izrađuju, nabavljaju, ispituju lekovi i vrši njihovo izdavanje pacijentima. Pored toga u apoteci se vrši promocija zdravlja i prevencija bolesti davanjem saveta i uputstava o pravilnoj upotrebi lekova.

25. Kada i gde je otvorena prva apoteka?

Prvu apoteku otvorili su arapski farmaceuti u srednjem veku u Bagdadu 754. god.

26. Vrste apoteke?

- 1-Otvorenog tipa – javne (privatne i državne)
- 2-Zatvorenog tipa (bolničke,vojne i manastirske)

27. Delovi apoteke?

Oficina, materijalka, laboratorija, garderoba. Može sadržati i analitičku laboratoriju, parenteralnu laboratoriju, kancelariju, sobu za dežurstvo, galensku laboratoriju i centar za informacije o lekovima.

28. Šta je recept?

Recept (Recept je pisani zahtev lekara, stomatologa, veterinara da se u apoteci izradi i/ili izda lek. Ima status isprave.

29. Šta recept mora da sadrži?

Recept mora da sadrži: naziv leka, farmaceutski oblik leka, količinu leka, način upotrebe leka, šifru dijagnoze, potpis lekara sa identifikacionim brojem, datum izdavanja recepta, ime prezime i adresu korisnika leka, matični broj.

30. Klasifikacija lekova prema Farmakopeji?

Droge (biljnog i životinjskog porekla), hemijski preparati (prirodni, sintetski i polusintetski), galenski preparati (preparati koji se dobijaju mešanjem, rastvaranjem i ekstrahovanjem) serumi-antitoksini i vakcine.

31. Klasifikacija lekova prema jačini dejstva?

1. Lekovi veoma jakog dejstva (označeni su sa dva krsta)
2. Lekovi jakog dejstva (označeni su jednim krstom)
3. Opojna lekovita sredstva (označeni paragrafom)
4. Radioaktivni preparati
5. Lekovi blagog, indierentnog dejstva
6. Trigonici (utiču na psihofizičke sposobnosti za upravljanje autom i opasnim mašinama)

32. Kako su podeljeni trigonici?

Podeljeni su u dve grupe:

-lekovi sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (označeni praznim trouglom)

-lekovi sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (označeni punim trouglom)

33. Kako je organizovan zdravstveni sistem Republike Srbije?

Organizovan je u 3 nivoa:

-primarni nivo (obuhvata domove zdravlja, stomatološke ordinacije i javne apoteke)

-sekundarni nivo (zdravstveni centri i bolničke apoteke)

-tercijalni nivo (klinički centri i specijalističke ustanove)

34. Šta je inkopatibilnost lekova?

Inkopatibilnost predstavlja neželjenu reakciju koja se javlja između leka i rastvora, pakovanja ili drugog leka. Može nastati ako prilikom mešanja lekovitih preparata njihovi sastojci stupaju u međusobne fizičke ili hemijske interakcije.

35. Šta je neželjeni efekat leka?

To je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija koja se može pojaviti pri terapijskoj dozi leka.

36. Kome se u Republici Srbiji prijavljuju neželjene reakcije na lek?

ALIMS-u, Centru za farmakovigilancu.

37. Šta je registar lekova?

Registar lekova sadrži sve registrovane lekove u Srbiji i svojom koncepcijom na vrlo jednostavan način, jasno i precizno pomaže zdravstvenim radnicima da se brzo informišu o željenom leku.

38. Način primene lekova?

-oralno (tj. kroz usta)

-parenteralno (subkutano, intramuskularno, intravenski)

-inhalacijom (udisanjem)

-rektalno

-sublingvalno

39.Šta je medicinski otpad i kakav može biti?

Medicinski otpad jeste otpad koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite ljudima, a koji čini neopasan i opasan otpad definisan u Katalogu otpada, u skladu sa propisom kojim se uređuju kategorije i klasifikacija otpada;

2) neopasan medicinski otpad jeste otpad koji nije zagađen opasnim ili drugim materijama, a koji je po svom sastavu sličan komunalnom (kućnom) otpadu (reciklabilan, biorazgradiv i dr.);

3) opasan medicinski otpad jeste opasan otpad koji zahteva posebno postupanje, i to:

40.Šta je farmaceutski otpad? Kakav može biti?

Farmaceutski otpad jesu svi lekovi, uključujući i primarnu ambalažu, kao i sav pribor korišćen za primenu takvih proizvoda, koji se nalaze kod pravnog, odnosno fizičkog lica koje se bavi delatnošću zdravstvene zaštite ljudi, a koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka upotrebe, neispravnosti u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, kontaminirane ambalaže, prolivanja, rasipanja, pripremljeni, pa neupotrebljeni, vraćeni od strane krajnjih korisnika, ili se ne mogu koristiti iz drugih razloga. Ovaj otpad može biti:

- potencijalno opasan farmaceutski otpad jeste otpad koji predstavlja rizik u slučaju kada se njime nepropisno upravlja i zahteva postupke propisane za upravljanje opasnim otpadom i
- opasan farmaceutski otpad jeste otpad od lekova i dezinficijensa koji sadrže teške metale, kao i lekova čiji se sastav ne može utvrditi, a koji zbog svog sastava zahteva posebne postupke tretmana;

41.Šta predstavlja upravljanje medicinskim otpadom?

Upravljanje medicinskim otpadom je skup mera koje obuhvataju sakupljanje, razvrstavanje, pakovanje, obeležavanje, skladištenje, transport, tretman ili bezbedno odlaganje medicinskog otpada.

Pitanja pripremila Mirjana Femić

Literatura:

1. "Uvod u farmaciju", Prof. dr Bojana Petrović
2. Farmakologija za srednju školu - Milenko Milošević i Vladislav Varagić