

PROPISI

PITANJA ZA ISHOĐENJE ODOBRENJA ZA SAMOSTALAN RAD

ZAKON O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

1. Što se utvrđuje zakonom o zdravstvenoj zaštiti?
2. Što obuhvaća zdravstvena zaštita?
3. Načela zdravstvene zaštite
4. Mjere zdravstvene zaštite
5. Koja su prava i dužnosti osoba u ostvarivanju zdravstvene zaštite
6. Što je zdravstvena djelatnost?
7. Koje su razine zdravstvene djelatnosti, što pojedina razina obuhvaća i kroz koje djelatnosti se pružaju?
8. Kako se provodi i organizira zdravstvena djelatnost na primarnoj razini?
9. Koje su zdravstvene ustanove na razini primarne, sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite?
10. Kada s radom prestaje zdravstvena ustanova, a kada privatna praksa?
11. Koji su uvjeti za obavljanje privatne prakse?
12. Tko su zdravstveni radnici a tko zdravstveni suradnici?
13. Pripravnički staž, stručno usavršavanje i specijalizacije u zdravstvu
14. Profesionalna tajna
15. Radno vrijeme ljekarne
16. Nadzor nad radom zdravstvenih ustanova

Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti

1. Obvezan prostor ljekarne
2. Obvezna oprema ljekarne
3. Obvezna stručna literatura u ljekarni i knjige evidencija
4. Kadrovski normativ u ljekarni?

ZAKON O LJEKARNIŠTVU

1. Što se uređuje Zakonom o ljekarništvu?
2. Što sve osigurava ljekarnička djelatnost?
3. Što obuhvaća ljekarničku skrb
4. Gdje se obavlja ljekarnička djelatnost, a gdje dio ?
5. Koji su organizacijski oblici u obavljanju ljekarničke djelatnosti?
6. Bolnička ljekarna
7. Galenski laboratorij i laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari
8. Voditelj u ljekarni, bolničkoj ljekarni, galenskom laboratoriju i laboratoriju za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari
9. Tko su ljekarnički zdravstveni radnici ?
10. Opći uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti
11. Obveza magistra farmacije koji radi u dežurstvu
12. Kada magistar farmacije može uskratiti izdavanje lijeka?
13. Obveza čuvanja ljekarničke tajne

14. Kada magistar farmacije ima pravo na samostalan rad u ljekarničkoj djelatnosti i tko izdaje odobrenje za samostalan rad?
15. Stručno usavršavanje i obnavljanje odobrenja za samostalan rad
16. Što obuhvaća medicinska dokumentacija u ljekarničkoj djelatnosti?
17. Hrvatska ljekarnička komora
18. Javne ovlasti komore
19. Poslovi hrvatske ljekarničke komore
20. Tijela hrvatske ljekarničke komore
21. Što je kodeks ljekarničke etike i deontologije?
22. Što su pravila dobre ljekarničke prakse?
23. Što se određuje popisom kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike?

Zakon o lijekovima

1. Što se uređuje Zakonom o lijekovima
2. Pojmovnik.....(što je npr. lijek ,tvar ,djelatna tvar, pomoćna tvar, međuproizvod, *magistralni pripravak, galenski pripravak, naziv lijeka , uobičajeno ime , imunološki lijekovi, homeopatski lijek, biljni lijek, tradicionalni biljni lijek, biljne tvari, biljni pripravci, rizik vezan uz primjenu lijeka, kliničko ispitivanje, ispitivani lijek, ispitivač, ispitanik, ispitivačko mjesto, informirani pristanak dobra laboratorijska praksa dobra klinička praksa unutarnje pakiranje lijeka vanjsko pakiranje lijeka označavanje lijeka uputa o lijeku biološki lijek lijek za naprednu terapiju krivotvoreni lijek nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet proizvodna dozvola proizvođač lijeka dobra proizvođačka praksa odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za farmakovigilanciju u republici hrvatskoj nuspojava neočekivana nuspojava štetan događaj ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj zlouporaba lijek farmakovigilancijski sustav a ispitivanje lijeka nakon stavljanja lijeka u promet milosrdno davanje lijeka spontana prijava promet lijeka na veliko veleprodaja promet lijeka na malo izdavanje lijeka propisivanje lijeka na recept posredovanje lijekova na recept posredovanje lijekova odgovorna osoba za promet lijeka na veliko unošenje lijeka iznošenje lijeka treće zemlje uvoz lijeka izvoz lijeka paralelni uvoz specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima hrvatska farmakopeja agencija za lijekove i medicinske proizvode referentna država provjera kakvoće lijeka*
3. Na koje lijekove se ne primjenjuju odredbe ovoga zakona
4. Što su međusobno zamjenjivi lijekovi
5. Što je ispitivanje lijeka
6. Kada se provodi kliničko ispitivanje lijeka
7. Tko daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet i na koji rok?
8. Što se utvrđuje svakom lijeku prije stavljanja u promet
9. U kojim slučajevima agencija treba obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa
10. Što su tradicionalni biljni lijekovi i postupak registracije
11. Homeopatski lijekovi: registracija, označavanje, promet
12. Proizvodnja lijekova. proizvodna dozvola, uvjeti za proizvođače
13. Označavanje, uputa o lijeku i sažetak opisa svojstava lijeka: lijekovi za rijetke i teške bolesti, lijekovi koji nisu namijenjeni za izravnu primjenu od strane korisnika-bolesnika,
14. Zabrana navođenja terapijskih indikacija
15. Čime se određuje način stavljanja lijeka u promet?
16. Kako se razvrstavaju lijekovi s obzirom na način izdavanja?

17. Kako se razvrstavaju lijekovi s obzirom na mjesto izdavanja lijeka (R,BR,BRX)?
18. Načini propisivanja recepta
19. U kojim se slučajevima lijek izdaje samo na liječnički recept?
20. Koji lijek može biti u prometu u republici hrvatskoj?
21. Tko može obavljati promet lijekovima na veliko?
22. Kome veleprodaje mogu isporučivati lijekove
23. Tko može obavljati promet lijekova na malo?
24. Tko može obavljati promet lijekova na malo putem interneta?
25. Specijalizirane prodavaonice na malo lijekovima: dozvola za rad, promet lijekova
26. Praćenje prometa lijekova
27. Što je farmakovigilancija? Obveza prijave nuspojava.
28. Provjera kakvoće lijekova.
29. Koji su postupci zdravstvenog radnika kada dođu do saznanja o neispravnosti lijeka, a koji u slučaju sumnje na krivotvoreni lijek?

Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te propisivanju i izdavanju lijekova

1. Što je liječnički recept?
2. Što je ponovljivi recept?
3. Što je neponovljivi recept?
4. Što je poseban recept?
5. Što je ograničeni recept?
6. Obvezni podaci na receptu ?
7. Obvezni podaci na receptu koji je propisan u državama eu?
8. Koliko se različitih lijekova može propisati na jedan recept i za koliko dana?
9. Koliko vrijede recepti ?
10. Koji se lijek može propisati na recept?
11. Kako se na receptu pišu nazivi lijeka?
12. Može li se izdati lijek kojem na receptu samo piše „po uputi“ ?
13. Što mora biti naznačeno na receptu ako se propisuje lijek koji se nalazi u različitim farmaceutskim oblicima, jačinama i pakiranjima?
14. Što treba pisati na receptu za lijek koji se mora hitno izdati?
15. Što mora pisati na ponovljivom receptu ?
16. Označavanje ispravka na receptu?
17. Kako se propisuju lijekovi, galenski i magistralni pripravci koji sadrže droge ?
18. Kako se propisuju lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari osim psihotropnih tvari iz popisa u prilogu iii pravilnika o mjerilima za razvrstavanje te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept?
19. Obveza vođenja očevidnika o propisanim i izdanim receptima za lijekove koji sadrže droge i psihotropne tvari?
20. Na što se ne odnose odredbe o vođenju očevidnika o propisanim i izdanim receptima za lijekove koji sadrže droge i psihotropne tvari?
21. Tko može izdavati lijekove na recept?
22. Na koji dokument magistar farmacije može izdati lijek?
23. Kakav je postupak ako ljekarna nema propisani lijek?
24. Izdavanje lijeka na ponovljivi recept
25. Kakvo se pakiranje lijeka može izdati i u kojoj količini?
26. Kako se postupa ako lijek nije ispravno propisan?

27. Ima li magistar farmacije prilikom izdavanja lijeka zatražiti osobnu iskaznicu ili drugi identifikacijski dokument?
28. Postupanje s receptom prilikom izdavanja lijeka?
29. Kako se postupa s neponovljivim, a kako s ponovljivim receptom prilikom izdavanja lijeka?
30. Pravo na ponovno izdavanje lijeka na ponovljivi recept
31. Postupanje prilikom izdavanja magistralnog pripravka
32. Postupanje pri sumnji na ispravnost lijeka odnosno magistralnog pripravka
33. Postupanje prilikom preuzimanja recepta za magistralni pripravak
34. Kako se pakiraju galenski i magistralni pripravci?
35. Kznačavanje galenskog i magistralnog pripravka prema načinu uporabe?
36. Koji su obvezni podaci na naljepnici magistralnog pripravka?
37. Koji su obvezni podaci na naljepnici galenskog pripravka?
38. Koja je obveza magistra farmacije prema pacijentu prilikom izdavanja lijeka, magistralnog pripravka?

ZAKON O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

1. Što se uređuje zakonom o medicinskim proizvodima?
2. Sto je medicinski proizvod ? Koja je bitna razlika između lijeka i medicinskog proizvoda?
3. Pojmovnik npr. pribor,“ in vitro „dijagnostički medicinski proizvod,klinički podaci, podskupina medicinskih proizvoda, generička skupina medicinskih proizvoda, vigilancija medicinskih proizvoda, štetni događaj, promet medicinskog proizvoda na veliko, promet medicinskog proizvoda na malo, uvoz medicinskog proizvoda, potvrda o sukladnosti, izjava o sukladnosti
4. Na što se na primjenjuje ovaj zakon?
5. Koje uvjete treba ispuniti medicinski proizvoda da bi se mogao staviti u promet u RH ?
6. Upute i označavanje medicinskog proizvoda
7. Razvrstavanje medicinskih proizvoda
8. Što je kliničko ispitivanje medicinskih proizvoda?
9. Što je postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda i koja je oznaka sukladnosti?
10. Označavanje medicinskih proizvoda oznakom sukladnosti:
 - kako se označavaju medicinski proizvaodi
 - koji medicinski proizvodi ne moraju biti označeni oznakom sukladnosti
 - u kojim slučajevima je zabranjeno označavanje i isticanje oznaka sukladnosti
11. Upis medicinskog proizvoda u Očevidnik medicinskih proizvoda:
 - je li upis medicinskog proizvoda u Očevidnik medicinskih proizvoda obavezan
 - koji su postupci proizvođača, odnosno ovlaštenog zastupnika proizvođača vezani za upis medicinskog proizvoda klase rizika I
 - koji su postupci proizvođača, odnosno ovlaštenog zastupnika proizvođača vezani za upis medicinskog proizvoda klase rizika IIa,IIb i III
12. Koje uvjete trebaju zadovoljiti medicinski proizvodi da bi mogli biti u prometu u RH
13. Tko može obavljati promet medicinskih proizvoda na veliko?
14. Tko može obavljati promet medicinskih proizvoda na malo?
15. Promet medicinskim proizvodima putem interneta

16. Liste medicinskih proizvoda, mjerila za stavljanje na liste te određivanje cijena medicinskih proizvoda
17. Oglašavanje o medicinskom proizvodu
18. Vigilancija :
 - obveze zdravstvenog radnika
 - obveze proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača medicinskih proizvoda
19. Nadzor:
 - tko provodi nadzor
 - tko provodi ispitivanje medicinskog proizvoda
 - tko snosi troškove ispitivanja

ZAKON O OBVEZNOM ZDRAVSTVENOM OSIGURANJU

1. Što se uređuje Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju
2. Koja su prava na zdravstvenu zaštitu?
3. Koje zdravstvene usluge HZZO plaća u cijelosti
4. Sudjelovanje osigurane osobe u troškovima zdravstvene zaštite:
 - u visini od 20%
 - u visini 0,3% proračunske osnovice
 - najviši iznos sudjelovanja
5. Koja su prava osiguranika na lijekove, liste lijekova
6. Koja su prava osiguranika na ortopedska i druga pomagala
7. Prekogranična zdravstvene zaštita : planirana zdravstvene zaštiti, nužna zdravstvena zaštita
8. Tko je oslobođen sudjelovanja u troškovima zdravstvene zaštite?
9. Ugovaranje zdravstvene zaštite

Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept (HZZO)

1. Što je utvrđeno pravilnikom o propisivanju i izdavanju lijekova na recept?
2. Tko je ovlašten propisivati lijekove na recept hzzo-a?
3. Koji je sadržaj tiskanice recepta, odnosno e-recepta?
4. Koliko dugo vrijede recepti?
5. Koji lijekovi se mogu propisivati na recepte HZZO-a?
6. Što se osim lijekova može propisivati na recept, u kojim slučajevima i koje količine?
7. Koja količina lijeka se može propisati na jedan recept?
8. U kojem slučaju se mogu propisivati lijekovi na ponovljivi recept?
9. Koji lijekovi se na mogu propisivati na ponovljivi recept?
10. Koja količina lijeka se može propisati na ponovljivi recept?
11. Koja oznaka treba biti na ponovljivim receptu?
12. Koja količina lijeka se može propisati u slučaju pružanja hitne medicinske pomoći?
13. Propisivanje lijekova koji sadrže droge i psihotropne tvari: količine lijeka, vođenje evidencija, kopija recepta,
14. Pod kojim uvjetima ljekarnik može izdati lijek na recept ili na e-recept?
15. Postupci ljekarnika prilikom izdavanja lijeka u slučajevima: kada trenutno u ljekarni nema propisanog lijeka, kada je u RH nestašica propisanog lijeka, s postoji istovrsni lijek

16. Postupci ljekarnika prilikom izdavanja lijeka na ponovljivi recept u slučajevima kada : uz oznaku „repetatur“ nije naveden broj ponavljanja, broj ponavljanja veći od dozvoljenog prema pravilniku, ako je propisan lijek za akutno oboljenje?
17. Kada ljekarnik ne smije izdati lijek na recept?
18. Koje su obveze ljekarnika u postupanju s receptom, odnosno e-receptom nakon izdavanja lijeka?
19. kada se ostvaruje pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept?
20. Kada se utvrđuje status lijeka, je on na Osnovnoj ili dopunskoj listi?

Zakon o hrani za posebne prehrambene potrebe i Pravilnik o dodacima prehrani

PITANJA:

1. Što je regulirano Zakonom o hrani za posebne prehrambene potrebe?
2. Što je hrana za posebne prehrambene potrebe?
3. Kategorije hrane za posebne prehrambene potrebe?
4. Tko je nadležno tijelo za provedbu odredaba iz Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe?
5. Što je zabranjeno prilikom informiranja potrošača hrane za posebne prehrambene potrebe?
6. Kako se još može označiti hrana za posebne prehrambene potrebe?
7. Tko je odgovoran da hrana za posebne prehrambene potrebe udovoljava zahtjevima Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe?
8. Što mora ishoditi subjekt u poslovanju s hranom za posebne prehrambene potrebe prije stavljanja na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad, prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane za dojenčad i malu djecu, hrane s niskom i smanjenom energetsom vrijednosti namijenjene smanjenju tjelesne mase, hrane za posebne medicinske potrebe?
9. Tko daje odnosno uskraćuje Potvrdu o notifikaciji?
10. Što regulira Pravilnik o dodacima prehrani?
11. Što su dodaci prehrani?
12. Što se smatra hranjivim tvarima, a što drugim tvarima prema Pravilniku o dodacima prehrani?
13. Oblici dodataka prehrani?
14. Što je monitoring dodataka prehrani i tko ga provodi?

Zakon o zaštiti prava pacijenata

1. Što je regulirano Zakonom o zaštiti prava pacijenata?
2. Načela zaštite prava pacijenata?
3. Koja su prava pacijenata?
4. Koji su poslovi povjerenstva za zaštitu prava pacijenata ministarstva nadležnog za zdravlje?

Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom

1. Što je farmaceutske otpad?
2. Obveze ljekarni po pitanju farmaceutske otpada?

AKTI HLJK

Statut HLJK

1. Što se uređuje Statutom Hrvatska ljekarnička komora (HLJK)
2. Što je HLJK?
3. Tko može biti član HLJK?
4. Što podrazumijeva pojam „magistar farmacije“?
5. Koje su javne ovlasti HLJK?
6. Što je Popis kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja koji se mogu izdavati u ljekarni i tko ga donosi?
7. Ustroj HLJK i trajanje mandata članova tijela Komore
8. Odobrenje za samostalan rad i stručno usavršavanje magistara farmacije

Pravilnik o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja magistara farmacije

1. Što se uređuje ovim Pravilnikom?
2. Rokovi stručnog usavršavanja

Pravilnik o stručnom nadzoru u ljekarništvu

1. Što se uređuje ovim Pravilnikom?
2. Koje su vrste stručnog nadzora?
3. Što obuhvaća stručni nadzor?
4. Koji je postupak stručnog nadzora?

Pravilnik o izdavanju, obnavljanju i oduzimanju odobrenja za samostalan rad

1. Što se uređuje ovim Pravilnikom?
2. Koji je postupak obnavljanja Odobrenja za samostalan rad?
3. Koji je postupak oduzimanja Odobrenja za samostalan rad?

Kodeks ljekarničke etike i deontologije

1. Što je Kodeks?
2. Odgovornost i neovisnost magistra farmacije
3. Odnos prema bolesnicima
4. Odnos prema drugim magistrima farmacije i ostalim zdravstvenim djelatnicima
5. koje se oglašavanje ljekarni smatra dozvoljenim?
6. koje se oglašavanje ljekarni smatra nedozvoljenim?

Pravila dobre ljekarničke prakse

1. Obvezna dokumentacija u ljekarni
2. Obvezne stručne knjige i priručnici

3. Koje podatke treba sadržavati Knjiga evidencije primanja i izdavanja opojnih droga?
4. Koje podatke treba sadržavati Knjiga kopije recepata?
5. Koje podatke treba sadržavati Laboratorijski dnevnik
6. Koje podatke treba sadržavati Dnevnik analiza?
7. Koji su rokovi čuvanja obvezne dokumentacije u ljekarni?

Popis kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja kojima ljekarne mogu opskrbljivati korisnike

1. Što se propisuje ovim Popisom?
2. Koje su grupe kozmetičkih sredstava?
3. Koje su grupe ostalih sredstava za zaštitu zdravlja?

Odluka o načinu oblikovanja maloprodajnih cijena lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZO-om

1. Što se utvrđuje ovom odlukom?
2. Koji je najmanji, a moji najveći iznos marže i kako je raspoređen iznos marže?
3. Na koje lijekove se ne primjenjuje ova Odluka?

Odluku o uvjetima koje mora ispunjavati mentor i ljekarna u kojoj se provodi pripravnički staž magistra farmacije

1. Koje uvjete treba ispuniti magistar farmacije da bi mogao biti mentor?
2. Koje oblike lijekova se treba izrađivati u ljekarni koja može obaviti i dio pripravničkog staža koji se inače obavlja u galenskom, odnosno analitičkom laboratoriju?