



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Бистра Ангеловска; Верица Ивановска

## **ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА**

Штип, 2014



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Бистра Ангеловска; Верица Ивановска

## **ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА**



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

**Автори:**

Доц. д-р. Бистра Ангеловска, Асс. м-р. Верица Ивановска

**ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА**

**Рецензенти:**

Проф.д-р. Биљана Ѓорѓеска, Проф. д-р. Емилија Јаневик

**Лектор:**

Проф. д-р. Толе Белчев

**Издавач:**

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип

CIP - Каталогизација во публикација

CIP - Каталогизација во публикација, Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје

615.1(035)

АНГЕЛОВСКА, Бистра, Вовед во фармација [Електронски извор] / Бистра Ангеловска, Верица Ивановска. - Текст. - Штип : Универзитет "Гоце Делчев", 2014

Начин на пристап (URL): <http://www.ugd.edu.mk>. - Наслов превземен од екранот. - Опис на изворот на ден 06.02.2014. - Библиографија: стр. 92-93

ISBN 978-608-244-004-0

1. Ивановска, Верица [автор]

а) Фармација – Прирачници

COBISS.MK-ID 95577354



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ – ШТИП

ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ



Доц. д-р. Бистра Ангеловска, Асс. м-р. Верица Ивановска

## **ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА**

Штип, 2014



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Содржина	
1. ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА .....	9
Цел на наставата:.....	9
2.0 ПРЕДМЕТ НА ФАРМАЦИЈАТА, ДЕФИНИЦИИ .....	10
2.1 Фармација .....	10
2.2 Дефиниции од различни подрачја на фармацевтската дејност .....	10
3.0 РАЗВОЈ НА ФАРМАЦИЈАТА .....	15
4.0 ЗАКОНСКИ РАМКИ НА УРЕДУВАЊЕТО НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ СЕКТОР ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА.....	20
4.1 Закон за здравствената заштита (Службен весник на РМ бр. 43 од 29 март 2012 година).....	20
4.2 Закон за здравственото осигурување (Службен весник на РМ бр. 119 од 30.12.2005 година-Пречистен текст, повеќе измени и дополнувања).....	21
4.3 Закон за санитарната и здравствената инспекција (Службен весник на РМ бр. 71 од 08.06.2006 година).....	22
4.4 Закон за заштита на правата на пациентите (Службен весник на РМ бр. 82 од 08.07.2008 година) .....	22
4.5 Закон за лековите и медицинските помагала (Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година).....	23
5.0 Меѓународни прописи од областа на фармацијата .....	27
5.1 Европска агенција за лековите – ЕМЕА ( <i>European Medicines Agency</i> ).....	27
5.2 Европски и меѓународни прописи што се однесуваат на лековите .....	28
5.3 Фармацевтска регулатива за лекови што се користат во хуманата медицина .....	28
5.4 Процеси на меѓународна хармонизација .....	29
6.0 Добрите практики – важен дел од меѓународните прописи за лековите во националната регулатива.....	31
6.1 Добра производствена пракса .....	31
6.2 Добра лабораториска пракса .....	32
6.3 Добра пракса во складирањето (дистрибуцијата).....	33
6.4 Добра пракса во трговијата и дистрибуцијата на појдовните фармацевтски материјали (суровини) - СЗО.....	33
6.5 Добра аптекарска (фармацевтска) пракса .....	33
7.0 МЕДИЦИНА БАЗИРАНА НА ДОКАЗИ, ФАРМАЦИЈА БАЗИРАНА НА ДОКАЗИ.....	35
7.1 Преглед .....	35
7.2. Класификација .....	35
7.3 Историја .....	36
7.4 Квалификација на доказите.....	36
7.5 Статистички мерења во Медицина базирана на докази .....	38
7.6 Фармација Базирана на Докази .....	39
7.7 Аспекти на здравствената економија .....	39
7.8 Лимитирачки фактори за примената на МБД/ФБД.....	40
8.0 ПРОФЕСИЈА ФАРМАЦЕВТ .....	42
8.1 Улогата на фармацевтот .....	42
8.2 Следење на употребата на лековите .....	43
8.3 Следење на несаканите дејства на лековите .....	45
8.4 Фармацевтска грижа .....	46
9.0 УЧЕЊЕ И ОБУКА.....	47
9.1 Континуирана едукација и самоедукација .....	48
10.0 ИЗВОРИ НА ИНФОРМАЦИИ ВО ФАРМАЦИЈАТА .....	50
11.0 ЛИСТИ НА ЛЕКОВИ .....	52
12.0 АСОЦИЈАЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ .....	54



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

12.1 Меѓународна фармацевтска федерација (The International Pharmaceutical Federation – FIP).....	54
12.2 Македонско фармацевтско друштво .....	54
12.3 Фармацевтска комора на Македонија .....	55
14.0 ГОТОВ ЛЕК .....	58
14.1 Настанување на лекот .....	58
14.2 Регистрација на лековите и медицинските помагала .....	60
15.0 КВАЛИТЕТ НА ЛЕКОТ .....	63
15.1 Квалитетот на лекот и неговото значење .....	63
15.2 Заштита од непрописни лекови .....	63
15.3 Обезбедување на квалитет на лековите.....	64
15.4 Одобрение за ставање на лекови во промет .....	65
15.5 Испитување на лекови .....	67
15.6 Производство на лекови .....	69
15.7 Фармаковигиланца .....	70
15.8 Контрола на квалитет на лековите .....	70
16.0 АПТЕКА .....	73
16.1 Медицински производи и медицински средства според Европската литература.....	75
16.2 Рецепт .....	78
16.3 Евиденции во аптеки.....	80
16.4 Уништување на лекови .....	80
16.5 Индивидуални права на пациентите .....	82
16.6 БОЛНИЧКА АПТЕКА .....	83
17.0 ЕТИКА ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ПРАКСА .....	85
17.1 Хипократова заклетва:.....	85
17.2 Кодекси на етика во фармацијата .....	86
18.0 Користена литература: .....	94





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 1. ВОВЕД ВО ФАРМАЦИЈА

#### Цел на наставата:

- Да овозможи на студентите да го разберат обемот и суштината на практичната работа на фармацевтот и неговото место во системот на здравствената заштита, индустриското производство, регулаторните тела и истражувачката работа.
- Да се развие рационален пристап на проблемите во праксата, заснован на докази изведени од научни истражувања.

#### Студентите ќе стекнат познавања за:

- Значењето и развојот на фармацијата;
- Основните поими и дефиниции што се користат во фармацевтската пракса;
- Здравствениот систем на Република Македонија и местото на фармацевтскиот сектор;
- Основите на здравствениот систем на земјите од Европската Унија и регулативата што се однесува на фармацевтскиот сектор;
- Принципите на Фармација базирана врз докази;
- Професионалните задачи што може да ги врши фармацевтот;
- Законите и подзаконските акти што ги регулираат сите аспекти на лековите и државните органи надлежни за нивно спроведување и надзор;
- Правата и обврските на фармацевтот согласно законската регулатива;
- Методите на издавање на лековите и комуникацијата со пациентот;
- Разбирање на потребите и правата на пациентот.

#### Тематски единици:

- I. Предмет на фармацијата: дефиниции и професионални можности
- II. Развојот на фармацијата (стар, среден и нов век) и најважни достигнувања на фармацијата во 19 и 20 век
- III. Законски рамки на уредувањето на фармацевтскиот сектор во Република Македонија
- IV. Меѓународни прописи од областа на фармацијата и процеси на меѓународна хармонизација
- V. Добрите практики како важен дел од меѓународните прописи за лековите во националната регулатива
- VI. Вовед во фармација заснована на докази
- VII. Професија-фармацевт
- VIII. Учење и обука
- IX. Асоцијации на фармацевтите
- X. Готов лек
- XI. Квалитет на лекот
- XII. Аптека и Болничка аптека
- XIII. Етика во фармацевтската пракса



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 2.0 ПРЕДМЕТ НА ФАРМАЦИЈАТА, ДЕФИНИЦИИ

#### 2.1 Фармација

Потекло на зборот – од грчките зборови **фармаки** (лекува), **фармакон** (лек и отров), **фармакеиа** (аптека, давање на лекови)

Фармацијата како применета наука се занимава со лековите и медицинските помагала, лабораториски испитувања, научно-истражувачка работа, едукација на стручни кадри, обезбедување на фармацевтска здравствена заштита.

Фармацијата, како научна и стручна дисциплина, ги проучува подготовката односно производството на лековите, постапката за снабдување на населението со лекови, како и давање – обезбедување на информации за лековите на стручната и општата јавност, како и:

- Толкување на содржината на рецептот, подготовка на лекот или медицинското помагало за издавање, ставање на соодветни податоци-ознака на лекот или медицинското помагало и издавање на лекот или медицинското помагало на пациентот и
- Стекнување на знаења за изборот и употребата на лековите и давање на консултативни услуги кои се однесуваат на користењето на лековите и медицинските помагала

Фармацијата, во основа, претставува систем на знаења со кои се обезбедува здравствена услуга со користење на сознанијата за лековите и нивното дејство.

#### 2.2 Дефиниции од различни подрачја на фармацевтската дејност

- **Лек** е секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето. Лек е, исто така секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза;
- **Супстанција** е секоја материја без разлика на потеклото, која може да биде:
  - човечка, на пример: човечка крв, производи од човечка крв;
  - животинска, на пример: микроорганизми, цели живи организми, делови од органи, секретите од животни, токсини, екстракти и крвни продукти;
  - растителна, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секретите од растенија и екстракти;
  - хемиска, на пример: елементи, хемиски материји кои се јавуваат во природата и хемиски производи кои се добиваат преку хемиска промена или синтеза и
  - добиена со биотехнолошка постапка;
- **Активна супстанција** е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма;
- **Експииенс** е секоја супстанција освен активната супстанција која е вклучена во производниот процес или се содржи во готовата фармацевтска форма на лекот;



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- **Фармацевтска форма** е форма на лек соодветна за неговата употреба (таблети, капсули, масти, раствори за инјектирање и друго);
- **Име на лек** е име, кое може да биде иновативно име што не создава забуна со вообичаеното име или е вообичаено или научно име проследено со трговска марка или со име на производителот/носителот на одобрението за ставање во промет;
- **Вообичаено име** е меѓународно незаштитено име (International Non-proprietary Name, INN), препорачано од Светската Здравствена Организација, или ако такво не постои е вообичаеното употребувано име;
- **Есенцијални лекови** се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган;
- **Магистрален лек** е секој производ изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент;
- **Галенски лек** е секој производ изработен во галенската лабораторија на аптеката, во согласност со прописите на фармакопејата или во согласност со други прописи и е наменет за издавање директно во таа аптека;
- **Хомеопатски лек** е секој лек подготвен од супстанции или т.н. хомеопатски состојки во согласност со хомеопатската производна постапка опишана во Европската фармакопеја, Националниот додаток на Европската Фармакопеја на Република Македонија (во натамошниот текст: Националниот додаток) или според фармакопеите кои официјално се користат во земјите кои ги имаат истите стандарди за квалитет на хомеопатските лекови како во Република Македонија. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки;
- **Хербален лек** е секој лек кој исклучиво содржи како активни состојки една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки;
- **Фармакопеја** е збир на прописи кои го регулираат производството на лековите, контролата и потврдувањето на нивниот идентитет, испитувањето и утврдувањето на чистота и други параметри кои го определуваат квалитетот на лекот и неговите составни супстанции;
- **Европска фармакопеја** е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европска фармакопеја на Советот на Европа (1964 година);
- **Добра производна пракса** (Good Manufacturing Practice, во натамошниот текст: GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот;
- **Добра контролна лабораториска пракса** (Good control Laboratory Practice, во натамошниот текст: GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на лековите;
- **Добра лабораториска пракса** (Good Laboratory Practice, во натамошниот текст: GLP) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување,



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

контрола, евидентирање (протокол) и известување за претклиничките лабораториски студии;

- **Добра дистрибутивна пракса** (Good Distribution Practice, во натамошниот текст: GDP) е систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на складирањето на лековите и медицинските помагала според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред понатамошна употреба или ставање во промет и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник;
- **Добра клиничка пракса во клинички испитувања** (Good Clinical Practice in Clinical Trials, во натамошниот текст: GCP) е меѓународно признаен етички и научен систем за квалитетот на планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања на луѓе и обезбедува веродостојност и квалитет на податоците добиени од испитувањата и заштитата на правата, безбедноста и добрата состојба на испитаниците, во согласност со Хелсиншката декларација на СЗО за биомедицински испитувања кај луѓе;
- **Добра фармацевтска пракса** (Good Pharmaceutical Practice во натамошниот текст: GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравјето преку снабдување со лекови и медицински помагала, ширење на информации за лековите, подобрување на грижата за пациентот, пропишување во согласност со начинот на употреба на лекот и други соодветни активности;
- **Фармаковигиланца** е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на лекот и на односот ризик – корист во врска со употребата на лекот или неговата интеракција со други лекови;
- **Несакана реакција на лек** е секој несакан и штетен одговор на лекот, што се јавува при употреба на лекот според пропишаниот начин на употреба;
- **Упатство за пациент** е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба и мора да биде напишана на јазик разбирлив и јасен за пациентот - корисникот;
- **Означување на пакувањето** се основните податоци што се декларираат на контактното и надворешното пакување, а се однесуваат на лекот или медицинското помагало;
- **Медицинско помагало** е секој инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ што се користи во хуманата медицина, што нема фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство, а се користи самостојно или во комбинација, вклучувајќи го и неопходниот софтвер за правилна употреба на помагалото со цел:
  - дијагноза, превенција, следење, третман или олеснување на болест;
  - дијагноза, следење и надзор, третман, олеснување или компензација на повреда или хендикеп;
  - испитување, замена или модификација на анатомски или физиолошки процес и
  - контрола на зачнување.
- Медицинските помагала, исто така ги вклучуваат и:
  - материјалите наменети од нивните производители за употреба заедно со медицинското помагало за да се овозможи неговата употреба;



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- материјалите кои имаат специфично дизајнирани карактеристики и се направени според пишан пропис од квалификувано лице за индивидуална употреба на одреден пациент и
- материјали наменети за клинички испитувања;
- **Медицинско помагало за in vitro дијагностика** е медицинско помагало кое опфаќа реагенси, пакет реагенси, производ од реагенси, материјал за контрола и калибрирање, инструменти и апарати, опрема или систем што се користат самостојно или во комбинација и се наменети за употреба во in vitro услови за испитување на биолошки примероци, вклучувајќи примероци од ткива добиени од човечкото тело, заради обезбедување информации:
  - во врска со физиолошката или патолошката состојба;
  - во врска со конгениталните аномалии;
  - за определување на компатибилноста со потенцијални приматели и
  - за следење на терапевтските мерки;
- **Материовигиланца** е систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедноста на медицинското помагало поврзано со можните инциденти од употребата.

(ЗАКОН ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА, Сл. Вес.бр. 106 од 05.09.2007)

### Други извори

- **Фармацевтска здравствена заштита** е збир на мерки и активности со кои фармацевтите, во соработка со другите здравствени професионалци, го организираат, планираат, спроведуваат и унапредуваат здравјето на населението и превземаат мерки за обезбедување на адекватна фармакотерапија;
- **Лекарски рецепт** е налог за издавање на лекот кој се издава на крајниот корисник - пациентот или за него, писмено обраќање на лекарот до фармацевтот, на законски пропишан образец - рецепт.

### Професионални можности

- ✧ **Аптека** - промет на мало со лекови потребни се искуства и знаења од областа на фармацијата и знаења од економија, трговија и менаџмент.  
Стручна работа:
  - издавање на лекови на рецепт,
  - давање информации на пациентите и корисниците за лекови кои се издаваат со или без рецепт,
  - информирање на пациентите и корисниците од различни области за медицинските помагала;
- ✧ **Веледрогерија** –промет на големо со лекови, опфаќа:
  - снабдување,
  - складирање,
  - транспорт,
  - дистрибуција и



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- продажба на лекови;
- 
- ❖ **Правен застапник, подружница, трговско претставништво на странски производител** - согласно законите на Р. Македонија;
- ❖ **Здравствени установи** (други, покрај аптека) - на клиниките, во болниците, здравствните домови, специјализирани заводи и други: за набавка и издавање на лековите и медицинските помагала, галенско и магистрално изработување на лекови за потребите на установата, совети во врска со изборот и дејството на лекот;
- ❖ **Нуклеарна фармација** - спој на принципите на фармацевтската пракса и нуклеарната хемија - производство и подготовка на радиоактивни лекови за дијагностика и терапија;
- ❖ **Индустриска фармација** - во производството, службите за контрола на квалитетот, истражувањата и развојот, маркетингот и менаџирањето;
- ❖ **Органи на управа** - министерства, инспекциски служби, царина, агенции, фармацевтски асоцијации, фонд за здравствено осигурување, заводи и институти и друго;
- ❖ **Образование на фармацевтскиот кадар на средно и високо образовно ниво** - во средните медицински и фармацевтски училишта и на фармацевтските факултети
- ❖ **Фармацевтско новинарство и работа во стручна издавачка дејност** - стручно знаење и склоност спрема пишување и издавачка дејност

### Модел на фармацевтот со 7 ѕвезди - Консултативна група на СЗО, 1997 година

- ❖ **Фармацевт обезбедувач на услуги** - клинички, аналитички, технолошки, регулаторни, давање објективни, непристрасни и евалуирани податоци за лековите;
- ❖ **Фармацевт носител на одлуки** - користење на разни извори: персонални, медицински, хемиски, опрема, процедури и други при донесувањето на одлуките;
- ❖ **Фармацевт комуникатор** - информациите циркулираат и се разменуваат во триаголникот лекар-фармацевт-пациент за постигнување оптимален бенефит за пациентот;
- ❖ **Фармацевт лидер** - предводи и управува со здравствени установи и работни групи;
- ❖ **Фармацевт менаџер** - учествува во менаџирањето со лекови, обезбедување на грижа за пациентот и доволен профит за одржување на бизнисот;
- ❖ **Фармацевт долгогодишен ученик**- континуирана едукација во текот на работниот век за успешно извршување на професионалните задачи;
- ❖ **Фармацевт едукатор** - учествува во едукацијата и обучувањето на идните генерации.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 3.0 РАЗВОЈ НА ФАРМАЦИЈАТА

**Фармацијата** низ вековите била и останала вештина, а покасно и наука која ги изучува лековите - отсекогаш користени и денеска применувани со цел да се подобри и продолжи човечкиот живот.

Записите за лековите со векови се пренесувале меѓу народите, се дополнувале со нови сознанија, така што вештината на подготовка на лековите и начинот на лекување постојано се збогатувал и ширел.

Постои важна разлика меѓу современата дефиниција за лек и „лек“ во подалечното минато:

- Денес - под лек се подразбира самото лековито средство
- Во минатото - поимот лек ги подразбирал покрај лековитото средство и сите дејствија што ги превзема болниот или исцелителот со цел да се излечи или ублажи болеста, како на пример: молитви, гатања и магии кои заедно со лекот го надополнувале процесот на лекување
- ✧ Како се развивал концептот за лек низ вековите?
- ✧ Како настанала посебна професија фармацевт-професионалец кој ги подготвува или произведува лековите?

#### ***Интересен податок***

***Во Европа дури во XIII век доаѓа до раздвојување на вештината на подготовка на лекот (фармација), од вештината на лекување (медицина)***

#### **Почетоци на фармацијата-Стар век (3500 год.п.н.е. до V век од н.е.)**

##### **→ Кина**

- Пен Т`сао-документ настанал околу 3000 год. п.н.е, ботаничка основа на фармацијата: опишани преку 1000 рецепти што ги запишал од усно предание Шен Нунг, кој се смета за татко на кинеската фармација;
- Лао Цу- 500 година п. н. е. ја составил првата книга на лековити билки, меѓу кои се и такви кои се користат и денеска (Ефедрa, Касиа, Рабарбара, Камфор, Гинсенг)

Традиционалната кинеска медицина и денеска е актуелна и е предмет на проучување на многу научници.

##### **→ Месопотамија (асирска и вавилонска цивилизација) - XX до IV век п.н.е.**

- Пронајдени околу 800 глинени плочи што содржат информации од медицина и фармација (500 различни лекови)



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Исцелителот-практичар користел разни билки како активни принципи и ги изработувал првите фармацевтски облици (супозитории, масти, пилули, некои раствори)

### → Египет - 3500 год. до IV век п.н.е.

- На 11 папируси има податоци за околу 700 билки и рецепти за подготовка на повеќе од 800 лекови;
- Опишан процесот на подготовка на лековите: фармацевтот ги избирал билките, подготвувал лекови и читал соодветна молитва;
- Се споменува основниот аптекарски прибор: тарионик со пистил, рачни млинови, сита за сеење и ваги за мерење;
- Посебно внимание посветено на рецептот сличен на денешниот и содржи скратени ознаки, симболи, податоци потребни за подготовка и употреба на лекот и сл.

Во Месопотамија и Египет се појавуваат поединци кои подготвуваат и продаваат лекови-претходница на современите фармацевти. Со пропаѓањето на овие цивилизации, лекарите и другите исцелители ги подготвуваат лековите и ќе поминат векови до раздвојување на фармацијата од медицината.

### → Грција

- Храмови посветени на Ескулап (Asklepius, Aesculapius), митскиот бог заштитник на лекарите, неговата ќерка Хигија (Hygieia) која се прикажува со змија и сад со лек и храмот во кој Хипократ (Hippocrates), таткото на медицината и фармацијата, се првите центри за лекување и изучување на вештините на лекувањето. Поставувани се дијагнози, обезбедена е нега и лекување;
- Хипократ (околу 425 година п.н.е.) - филозоф, лекар и фармацевт оставил дела кои се користени со векови: го вовел рационалното лекување, ослободувајќи ја медицината од мистичните елементи;
- Теофраст (Theophrastus)-околу 300 год. п.н.е., ученик на Аристотел се занимавал со ботаника - прв воспоставил врска меѓу класификацијата и фармаколошкото дејство, ги поставил основите на фармакогнозијата;
- Диоскорид (Dioscorides)-100 год.п.н.е., татко на фармакогнозијата, сознанијата од Хипократ и Теофраст ги дополнително и збогатил со сопствени сознанија. Автор на делото *De materia medica* (описани повеќе од 600 лековити билки и 90 минерали) и за првпат ги опишува несаканите дејства на лековите. Делото е најважен фармацевтски водич на античкото време и до 1540 година е преведено на 35 јазици, дополнувано и актуелизирано со коментари.

### → Рим - од II до крајот на V век од н.е.

- Најчесто грижа за болните превземаат богати граѓани, основаат доброволни прифатилишта (болници)





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Клаудио Гален (Claudius Galen)-130 до 200 год. н.е., работел како лекар и фармацевт, следбеник на Хипократ кој го унапредил неговото учење. Се смета за прататко на модерната фармакотерапија. Врв на развојот на медицината и фармацијата на античкото време. Принципите на неговото учење се одржале наредните 15 векови. Во најпознато дело „*За вештината на лекувањето*“ се опишани нови галенски (фармацевтски) облици како: тинктури, сирупи, течни екстракти. По неговото име фармацевтска технологија се вика и галенска фармација, а фармацевтските облици-галенски препарати.

### → Рано христијански период

- Свети Кузма и Дамјан (Свети Врачи)-светци заштитници на лекарите и фармацевтите, пострадале како маченици во прогоните на христијаните од Диоклецијан околу 300 год. н.е., лечејќи ги болните и немоќните и проповедајќи го христијанството.

### Среден век - 476 год. до XV век

### → Арапските земји

- Авицена (Avicenna, Ibn-Sina)-лекар и фармацевт во X век, ги обединил сите дотогашни знаења од тие области. Познат како „персиски Гален“;
- Делата од достигнувањата на класична Грција и Рим преведени на арапски, повторно се преведени на латински во Толедо и Салерно и користени како такви на универзитетите во Париз (основан 1150 год.), Оксфорд (1167 год.) и Салерно (1180 год.)

### → Средновековни манастири-болници

- Христијанските свештеници и монаси-првите лекари, исцелители и фармацевти во манастирите-болници;
- Центри на учењето и науката, вклучувајќи ги медицинско-фармацевтските знаења;
- Најпознати ракописи-XII век: во Франција-*De viribus herbarum* и во Германија-*Causae et curae*

### → Одвојување на фармацијата од медицината - *Magna carta pharmaciae*

- Едикт (уредба) од германскиот крал Фридрих II, 1231 година-Магна карта фармације (*Magna carta pharmaciae*) - раздвоени професиите лекар и фармацевт;
- Аптеките-предмет на инспекциски надзор;
- Фармацевтите-должни под заклетва да ги подготвуваат лековите по сигурни и единствени постапки

### → Хуманизам и ренесанса - XV-XVI век

- Парацелзус (1493-1541, Швајцарија)-воведува револуционерни промени во фармацијата-во дотогашната наука и пракса ориентирана главно на лековити билки воведува и хемиски принципи (три хемиски состојки на телото: сулфур, жива и сол)



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### → Издавање на првата фармакопеја

- Прва официјална фармакопеја-*Dispensatorium*, автор Валериј Корд (Valerius Cordus), Нинберг, 1546 година;
- Градските власти на Нинберг ја прогласиле за официјален стандард за лековите за градот, покасно прифатена и од Аугзбург, Фиренца и Рим;
- Претходница на современите фармакопеи како официјални збирки на прописи за изработка на лековите, потврда за нивниот идентитет и квалитет, дозирањето и чувањето.

### Нов век (1492 год.)- XVIII и XIX век

Во XVIII и XIX век се изолирани, пречистени и идентификувани активни принципи од некои билки кои се основа за синтеза на лекови од разни фармаколошки групи. Некои од нив:

- Вилијам Витеринг, Англија, лекар и ботаничар, 1741 година го изолирал активниот принцип на билката *Digitalis*, кардиотоничен гликозид;
- Карл Шеле, шведски фармацевт, ги открил како лекови арсенот (1771), хлорот (1774), глицеринот (1783) и многу органски киселини;
- Едвард Џенер, англиски лекар, 1789 година ја пронашол вакцината против големи сипаници;
- Жозеф Каванту и Пјер Пелетје, француски научници, 1820 година го откриле кининот, и денеска во употреба за лекување на маларија, а 1821 год. го идентификувале кофеинот;
- Пјер Робике, француски фармацевт и фитохемичар, 1832 година го открил кодеинот, кој и денес се употребува;
- Фредерик Зертинер, германски фармацевт, 1804 година од опиумот го изолирал морфинот;
- Јохан Бихнер, германски фармацевт и професор по фармација на Минхенски универзитет, го открил салицинот во жалната врба и никотинот во тутунот, што покасно довело до синтеза на ацетилсалицилната киселина и никотинската киселина;
- Рудолф Бранд 1819 година го изолирал хиосцијаминот, а 1835 заедно со колегата фармацевт Филип Гајгер и атропинот, основата за современите антиспазмолитични лекови
- Емил фон Беринг, германски лекар, 1892 година го открил антитоксинот на дифтеријата и со тоа започнува примената на серотерапијата;
- Пол Ерлих, германски лекар 1907 година го открил арсфенаминот, лек против сифилис, и се смета за зачеток на хемотерапијата;

### Нов век – XX век

Бројни истражувања и откритија на универзитетите, производителите на лекови, под покровителство на државите. Неколку од нив:



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Александар Флеминг, англиски научник, 1928 година ја открил инхибицијата на растот на микроорганизмите, пронаоѓач на првиот антибиотик пеницилинот, првпат употребен 1942 година за лекување на првите 100 пациенти;
- Фредерик Бантинг и Чарлс Бест, канадски научници, 1922 година го откриле инсулинот;
- Герхард Домаг, германски научник, 1935 година го открил пронтозилот, првиот сулфонамид;
- Селман Ваксман, американски научник, 1944 година го открил стрептомицинот, ефикасен лек против туберкулоза;
- Џонас Салк, 1955 година, а Алберт Сејбин 1961 пронашле инјекционен и орален облик на вакцина против детска парализа

### → **Најважни достигнувања во XIX и XX век**

#### ✧ **Лекови од биолошко потекло**

- Вакцини, токсоиди и антитоксини-први лекови од биолошко потекло
- 1987 произведена првата вакцина со генетски инженеринг (против хепатитис Б)

#### ✧ **Хормони**

- Адреналин (1897), тироксин (1916), инсулин, аденокортикотропин, естрон (1929), тестостерон (1935)
- Синтеза на хормони и производство со генетски инженеринг

#### ✧ **Антиинфективни лекови**

- Почеток -1907 со салварзан, следат: пронтозил, пеницилин, стрептомицин, хлорамфеникол и многу полусинтетски и синтетски антиинфективни лекови

#### ✧ **Синтетски лекови**

- Фенобарбитон (1912), диазепам (1963) и потоа бројни антихипертензивни, антиаритмици, вазодилататори, антиангиници, бета адренергични блокатори и многу други

#### ✧ **Имуномодулатори**

- Лекови што ја одржуваат рамнотежата на имунолошкиот систем: имуностимулатори и имуносупресиви

Во XX век, благодарение на развојот на органската хемија и сродните науки и општиот брз напредок на науката, откриени се и синтетизирани голем број важни лекови.

Напредокот во областа на фармацијата во XX век ги надминува сите претходни достигнувања од почетоците на човештвото.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 4.0 ЗАКОНСКИ РАМКИ НА УРЕДУВАЊЕТО НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ СЕКТОР ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Уставот е највисок правен акт на една држава.

- Претставува пишан документ кој ги воспоставува основните правила и принципи според кои се владее со националните држави;
- Ги дефинира основните политички принципи на нацијата;
- Ги воспоставува моќта и одговорноста на секоја влада;
- Гарантира одредени права на народот.

**Устав на Република Македонија** – објавен во Службен весник на РМ бр. 52 од 22.11.1991 година (до денес уште 19 амандмани)

Член 39 од Устав на Република Македонија

На секој граѓанин му се гарантира правото на здравствена заштита. Граѓанинот има право и должност да го чува и унапредува сопственото здравје и здравјето на другите.

### 4.1 Закон за здравствената заштита (Службен весник на РМ бр. 43 од 29 март 2012 година)

Со овој закон се уредуваат прашањата кои се однесуваат на системот и организацијата на здравствената заштита и вршењето на здравствената дејност, загарантираните права и утврдените потреби и интереси на државата во обезбедувањето на здравствената заштита, здравствените установи, вработувањето, правата и должностите, одговорноста, евалуацијата, престанокот на вработувањето, заштитата и одлучувањето за правата и обврските на здравствените работници и здравствените соработници, квалитетот и сигурноста во здравствената дејност, коморите и стручните здруженија, рекламирањето и огласувањето на здравствената дејност, вршењето на здравствена дејност во вонредни услови и надзорот над вршењето на здравствената дејност.

Во Член 2 **здравствената заштита се дефинира како** „систем на општествени и индивидуални мерки, активности и постапки за:

- зачувување и унапредување на здравјето,
- спречување, рано откривање и спречување на болести, повреди и други нарушувања на здравјето предизвикани од влијанието на работната и животната средина,
- навремено и ефикасно лекување и
- здравствена нега и рехабилитација.

Мерките, активностите и постапките мора да бидат засновани на научни докази, да бидат безбедни, сигурни, ефикасни и во согласност со професионалната етика.“

Во Член 15 - **Дефиниции на поимите - дефинирани се и поимите фармацевт и фармацевтска дејност:**

„Фармацевт“ е дипломиран фармацевт и магистер по фармација;

„Фармацевтска дејност“ е дел од здравствената дејност, која опфаќа непрекинато, континуирано снабдување со лекови и медицински помагала, нивна изработка, производство, дистрибуција и контрола, информирање, советување, консултирање и едуцирање на пациентите и здравствените работници за рационална и ефикасна употреба на лековите и медицинските помагала и следење на ефектите од употребата на лековите;



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Во делот **4. Здравствени установи** се наброени здравствените установи, условите за нивно отворање и посебно се опишани нивните дејности.

Аптеката врши фармацевтска дејност, а особено набавка, сместување, чување, издавање, испитување и контрола на лекови, санитарски материјални средства и лековити супстанции, изработува магистрални лекови и галенски препарати, дава упатства за употреба на издадените лекови и набавува и издава средства за детска и диетална исхрана, ортопедски помагала, прибори и медицински инструменти. (Член 89)

Од **Законот за здравствената заштита** произлегуваат подзаконски акти (правилници и други) со кои подетално се разработуваат техничките детали на основните поставки од законот, како:

- Правилник за поблиските просторни услови, опремата и кадрите за основање и работење на здравствените организации
- Правилник за приправничкиот стаж и начинот на полагање на стручниот испит на здравствените работници
- Правилник за специјализацијата и субспецијализацијата на здравствените работници и други

До стапувањето на сила на овој закон се применувани одредбите од **Законот за здравствената заштита** (Службен весник на РМ бр. 17 од 17.04.1997 година со 8 измени и дополнувања)

### **4.2 Закон за здравственото осигурување (Службен весник на РМ бр. 119 од 30.12.2005 година-Пречистен текст, повеќе измени и дополнувања)**

**Со овој закон се уредува здравственото осигурување на граѓаните, правата и обврските од здравственото осигурување, како и начинот на спроведување на здравственото осигурување (чл.1)**

Стапил на сила 02.04.2000 година, до неговото донесување важи законот од СФРЈ.

Од овој закон произлегуваат подзаконски акти кои се однесуваат на содржината и начинот на остварувањето на правата од задолжителното здравствено осигурување на осигурениците, начинот на договарањето (правата и обврските, плаќањето на услугите) со давателите на услугите (здравствените установи-аптеките и други), плаќањето на партиципација на осигурениците и друго.

Подзаконски акти:

- Правилник за содржината и начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување (Службен весник на РМ бр. 4/2001 и измени и дополнувања во Службен весник на РМ бр 71/2001; 23/2002; 50/2001; 11/2002;55/2004; 30/2006);
- Листа на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување (Службен весник на РМ бр. 102/07; 104/07; 151/07);
- Одлука за утврдување на висината на учеството на осигурените лица во вкупните трошоци на здравствените услуги и лековите (Службен весник на РМ бр. 48/2001, 52/2001; 17/2005 47/2005; 2007);
- Правилник за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствени услуги на здравствените установи кои вршат обезбедување на осигурените лица со лекови кои се пропишуваат на рецепт во примарната здравствена заштита (Службен весник на РМ бр. 76/2004, 2006);



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### **4.3 Закон за санитарната и здравствената инспекција (Службен весник на РМ бр. 71 од 08.06.2006 година)**

**Со овој закон се уредуваат надлежноста и организацијата на санитарната и здравствената инспекција, назначувањето на санитарните и здравствените инспектори, овластувањата и постапката за вршење на инспекцискиот надзор (чл.1)**

Државниот санитарен и здравствен инспекторат како орган во состав на Министерството за здравство, согласно овој закон, законите од областа на здравството и подзаконските акти, врши надзор и над установите задолжени за снабдување со лекови и санитетски материјали. Исто така, има надлежност да утврди дали се исполнети просторните, кадровските и други услови при отварањето на здравствените установи (аптеките и други)

➤ **Закон за евиденции во областа на здравството (Службен весник на РМ бр. 20 од 16.02.2009 година, измена и дополнување бр. 53 од 14.04.2011 година)**

➤ **Со овој закон се уредуваат евиденциите, збирките на податоци и регистрите од областа на здравството, начинот на прибирање, обработка, архивирање и чување на податоците, објавувањето на податоците, обезбедување на квалитетот на податоците и заштита на податоците, како и остварувањето на правата и обврските поврзани со евиденциите во областа на здравството (чл.1)**

До донесувањето на овој закон, на сила е законот донесен во 1978 година во СФРЈ

Здравствените установи, во зависност од дејноста што ја вршат, со овој закон се обврзани да водат индивидуални и збирни евиденции и тоа:

- за работата на вршителите на здравствената заштита со намената за следење на потрошувачката на лекови по болници и болнички оддели;
- за следење на амбулантно препишување на лекови;
- наменета за следење на потрошувачката на лекови издадени без рецепт;
- за работата на вршителите на здравствена заштита со цел за обезбедување податоци за работата на аптеките – за информации, планирање на кадри и на финансиски средства;;
- на лековите на пазарот што се води со цел за следење на потрошувачката на лекови;
- за следење на квалитетот на лековите од домашно производство и увоз;
- на издадени рецепти по осигурени лица и по избрани лекари;
- за несакани дејства на лековите

### **4.4 Закон за заштита на правата на пациентите (Службен весник на РМ бр. 82 од 08.07.2008 година)**

**Со овој закон се уредуваат заштитата на правата на пациентите во користењето на здравствената заштита, должностите на здравствените установи и здравствените работници и соработници, општините и фондот за здравствено осигурување во унапредувањето и заштитата на правата на пациентите, постапката за заштита на правата на пациентите, како и надзорот над спроведувањето на законот (чл. 1)**

Заштитата на правата на пациентите се заснова врз начелата на хуманост и достапност и со одредбите од законот се третираат:

- правото на превентивна здравствена заштита и правото на достапност
- правото на информираност
- правото на безбедност



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- правото на надомест (најчесто користено право од страна на пациентите)
- **Законот за заштита на населението од заразни болести** (Сл. весник бр.66/04) е донесен во 2004 година, и до август 2009 година се донесени две измени и дополнувања. *Со овој закон се утврдуваат мерките за спречување на појавата, рано откривање, спречување на ширењето и спречување на заразните болести и на инфекциите, правата и обврските на здравствените установи, правните и физичките лица, како и надзорот над спроведувањето на мерките, со цел на заштита на населението од заразни болести.*

### 4.5 Закон за лековите и медицинските помагала (Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година)

*Со овој закон се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.*

*Со овој закон се уредуваат и опојните дроги, психотропните супстанции и прекурзорите потребни за производство на лековите или медицинските помагала ако не се уредени со друг закон (чл.1).*

До неговото донесување важи Законот за лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала (Службен весник на РМ бр. 21 од 08.05.1998 година). Некои негови одредби се на сила до донесувањето на подзаконските акти на новиот Закон за лековите и медицинските помагала.

До мај 1998 година важат законите донесени во СФРЈ.

Донесувањето на овој закон има за цел да воспостави нови повисоки стандарди во производството и прометот со лековите и медицинските помагала и нивната регистрација, а кои се однесуваат на:

- Обезбедување на пазарот на Република Македонија со квалитетни, безбедни и ефикасни лекови во согласност со стандардите на Европската унија;
- Основање, за прв пат на Агенција за лекови, како посебна стручна и управна организација;
- Хармонизација со европските директиви и насоки што се однесуваат на производството и прометот со лекови и медицински помагала;
- Обезбедување на потполна сигурност на пациентите при клиничките тестирања на лековите и медицинските помагала;
- Обезбедување на прецизни и разбирливи податоци за лекот за пациентот преку воведување на упатствата за лекот за пациентите;
- Воведување на нов начин на огласување и рекламирање на лекот и медицинското помагало во согласност со директивите на Европската унија;
- Обезбедување на систем за контрола и надзор над субјектите во производството и прометот со лекови и медицински помагала, како и контрола и надзор над лековите и медицинските помагала во промет;
- Обезбедување на систем на следење на несаканите дејства на лековите и медицинските помагала (фармаковигиланца, материовигиланца);
- Заострување на казнената политика за кршење на одредбите од овој закон.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

**Законот за лековите и медицинските помагала** се состои од следните делови:

- I. **Општи одредби** – дефиниции на поимите;
- II. **Надлежен орган** – Агенција за лекови, основање и надлежности за вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските помагала, како самостоен орган на државната управа;
- III. **Лекови** - Овој закон се однесува на лековите за хумана употреба што се наменети за ставање во промет или за извоз, произведени индустриски или направени со метод кој опфаќа индустриски процес. Одредбите од овој закон се применуваат и на производи што се дефинирани со друг закон, ако според своите карактеристики можат да се дефинираат како лек според овој закон. Ги опфаќа следните области:
  1. Одобрение за ставање на лек во промет
  2. Испитување на лекови
  3. Производство на лекови
  4. Промет со лекови - опфаќа увоз, извоз, промет на големо и промет на мало со лекови
  5. Означување на лековите и упатство за пациентот
  6. Фармаковигиланца - Агенцијата воспоставува и одржува систем на фармаковигиланца со база на податоци за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на лекот или за испитуваниот лек, како и за односот ризик/корист од употребата на лекот или неговите интеракции со други лекови
  7. Огласување на лекови – е секоја форма на ширење информации за лековите на широка или на стручната јавност за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира издавањето на лековите, снабдувањето со лековите, како и нивната продажба и употреба
  8. Контрола на квалитетот на лековите
  9. Донации на лекови
  10. Отпад на лекови
  11. Формирање на цени
- IV. **Медицински помагала** - Ги опфаќа следните области:
  1. Класификација на медицинските помагала
  2. Суштествени, односно општи и посебни услови за медицинските помагала
  3. Оцена на сообразност на медицинските помагала
  4. Производство на медицинските помагала
  5. Означување на медицинските помагала
  6. Клинички испитувања на медицинските помагала
  7. Материовигиланца
  8. Огласување на медицинските помагала
  9. Донации на медицински помагала
- V. **Надзор** - Надзорот над спроведувањето на овој закон го врши Министерството за здравство. Инспекцискиот надзор над примената на овој закон го врши Агенцијата преку фармацевтски инспектори.

Ги опфаќа следните области:

  1. Инспекциски надзор на лекови
  2. Инспекциски надзор на медицински помагала





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### VI. Прекршочни санкции

VII. **Преодни и завршни одредби** – ја регулираат оваа материја во меѓупросторот од двата закона, означуваат рокови од кога почнува да важи некоја одредба и колкав е периодот на прилагодување на новиот закон, да се избегне законски вакуум при преминувањето од еден закон во друг. На пример:

Агенцијата за лекови ќе отпочне со работа од 1 Јануари 2010 година. До отпочнување со работата на Агенцијата за лекови, Бирото за лекови продолжува да ги врши работите од надлежност на Агенцијата за лекови утврдени со овој закон.

Министерот за здравство ќе ги донесе подзаконските акти предвидени со овој закон најдоцна во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон. До донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член, ќе се применуваат постојните прописи

Наброени се некои подзаконски акти што произлегуваат од **Законот за лековите и медицинските помагала**:

- Правилник за начинот на пренос на одобрението за ставање на лек во промет - (Сл. Весник на РМ бр. 58/2008)
- Правилник за обновување на одобрението за ставање на лек во промет - (Сл. Весник на РМ бр. 65/2008)
- Правилник за регистрација на традиционални хербални лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 143/2008)
- Правилник за варијации на одобрението за ставање на лек во промет или прифатената документација на лек што има добиено одобрение за ставање во промет - (Сл. Весник на РМ бр. 145/2008)
- Правилник за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за одобрение за производство на лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 151/2008)
- Правилник за содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 151/2008)
- Правилник за содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз на лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 151/2008)
- Правилник за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 153/2008)
- Правилник за начинот на пропишување и издавање на лекови на рецепт - (Сл. Весник на РМ бр. 153/2008)
- Правилник за условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници на медицински помагала - (Сл. Весник на РМ бр. 155/2008)
- Правилник за начинот и постапката за аналитичко испитување и начинот на контрола на квалитетот на лековите - (Сл. Весник на РМ бр. 24/2009)
- Правилник за содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало - (Сл. Весник на РМ бр. 24/2009)
- Правилник за општите и посебните услови што треба да ги исполнат медицинските помагала - (Сл. Весник на РМ бр. 24/2009)
- Правилник за структурата и содржината на упатството за употреба на лек - (Сл. Весник на РМ бр. 29/2009)



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Правилник за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаите кога може да се користи налепница - (Сл. Весник на РМ бр. 29/2009)
- Правилник за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на документацијата - (Сл. Весник на РМ бр. 29/2009)
- Правилник за содржината на барањето, начинот за регистрација на хомеопатски лекови, формата и содржината на документацијата - (Сл. Весник на РМ бр. 19/2009)
- Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови - (Сл. Весник на РМ бр. 19/2009)
- Правилник за добрата производствена пракса (Сл. Весник на РМ бр. 156/2007)



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 5.0 Меѓународни прописи од областа на фармацијата

Современите прописи за лековите се создадени во националните законодавства на државите со високо развиена фармацевтска индустрија (САД, Канада, Јапонија, Велика Британија, Швајцарија, Германија, Франција, Скандинавските земји) со детално регулирана регистрација, производство, контрола и промет со лековите, во форма на закони и подзаконски акти.

Создавањето на Европската економска заедница - почеток на активности за изготвување на наднационална, единствена европска регулатива во областа на лековите.

Први чекори – три основни директиви:

- **Директива 65/65** од 1965 година
- **Директива 75/318** и
- **Директива 75/319** од 1975 година

Во периодот од 2001-2004 година е направена компилација и осовременување на сите донесени директиви од 1965-2001 година донесено во седум директиви: 2001/82, 2001/83, 2002/98, 2003/63, 2004/24, 2004/27, 200/28

### 5.1 Европска агенција за лековите – EMEA (*European Medicines Agency*)

Формирана 90-тите години од минатиот век, работи во 6 комитети задолжени за:

- Лекови за примена во хуманата медицина - CHMP
- Лекови за примена во ветеринарната медицина - CVMP
- Растителни лекови - HMPC
- *Orphan* лекови (лекови за лекување на ретки болести)-COMP
- Педијатриски лекови – PDCO
- Модерни (*Advanced*) терапии - CAT

### ➤ Основни поими од правниот систем на ЕУ

Регулативата на Европската унија ја сочинуваат две категории на прописи: обврзувачки и необврзувачки

#### ❖ **Обврзувачки:**

- **Закони / Правилници (*Regulations*)** - задолжително и директно се применуваат во сите земји членки на унијата
- **Директиви (*Directives*)** - се применуваат по нивното внесување во националното законодавство и
- **Одлуки (*Decisions*)** - ги регулираат прашањата значајни за поедини држави-членки, правно или физичко лице

#### ❖ **Необврзувачки:**

- **Препораки и мислења (*Recommendations and Opinions*)**



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Упатства (**Notices**)-во облик на **Насоки (Guidelines)** и **Водичи (Guidance)**

Иако се необврзувачки во законска смисла, донесувањето на овие документи внимателно се следи од стручната јавност на земјите-членки и се вложуваат напори за примена на препорачаните решенија во најкраток можен рок.

И покрај поделбата на обврзувачки и необврзувачки прописи, законодавните решенија на Европската унија се во интерес на подигање на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите на повисоко ниво.

По нивното донесување набрзо почнуваат да се применуваат и надвор од границите на Европската унија, онолку колку што тоа го дозволуваат постигнатото ниво на развој и степенот на хармонизација на земјата.

### 5.2 Европски и меѓународни прописи што се однесуваат на лековите

Според проблематиката на која се однесуваат, прописите се поделени во 9 поглавја (*Volumes*):

- Фармацевтска регулатива за лекови што се користат во хуманата медицина
- Упатство за подносителите на барања за издавање на дозвола за пуштање на лекот за примена во хуманата медицина во промет
- Насоки за лековите за примена во хуманата медицина
- Добри производствени практики за лековите за примена во хуманата медицина
- Фармацевтска регулатива за лекови што се користат во ветеринарната медицина
- Упатство за подносителите на барања за издавање на дозвола за пуштање на лекот за примена во ветеринарната медицина во промет
- Добри производствени практики за лековите за примена во ветеринарната медицина
- Максимално ниво на резидуи (остатоци) за лековите и другите производи за примена во ветеринарната медицина
- Фармаковигиланца

Во воведниот дел на секое поглавје се дадени имињата на документите, со податоци за времето кога се донесени и кратка содржина.

### 5.3 Фармацевтска регулатива за лекови што се користат во хуманата медицина

- **Директива 2001/83** - најважна од оваа област, врз основа на која е припремен дел и од нашиот Закон за лековите и медицинските помагала.

Содржи: дефиниции и запознавање со намената за која е донесена и посебни поглавја за издавање на дозволи за пуштање на лекот во промет (регистрација), производство и увоз, обележување на лекот, класификација на лекот, промет на големо, огласување и фармаковигиланца.

- **Директива 2003/63** – го содржи Заедничкиот технички документ (*CTD-Common Technical Document*), хармонизиран на ниво на Меѓународната конференција за хармонизација на техничките барања за регистрација на лековите (ICH). Модулите на овој документ се однесуваат на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, односно на документацијата за хемиско-фармацевтско-биолошките, претклиничките фармаколошко-токсиколошки и



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

клиничките испитувања. Во вториот дел се дадени посебните барања за испитување при издавањето на дозволи во поедини специфични ситуации

- **Директива 2002/98** – содржи современи барања за производство на лекови од човечка крв
  - **Директива 2004/24** – е всушност дополнета Директивата 2001/83, така што е регулирана посебно проблематиката за лековите од растително потекло и предложена е поедноставна постапка за издавање на дозволи за таа група
  - **Директива 2004/27**- е дополнета Директивата 2001/83, така што е земено во предвид проширувањето на ЕУ од 15 на 25 земји-членки. Некои членови од Директивата 2001/83 се променети и проширени, зацврстено е институционалното поврзување на европските регулаторни органи што ги донесуваат прописите за лекови и органите на Европската фармакопеја. Во делот на инспекција и надзор, значајна улога е доверена на официјалните контролни лаборатории (*Official Medicines Control Laboratories-OMCLs*), а монографиите на Европската фармакопеја се задолжителен дел од документацијата за квалитетот
  - **Директивите 2002/98, 2003/63, 2004/24 и 2004/27** се дополнување на основната директива 2001/83 и претставуваат основа на современата европска регулатива што ги третира лековите за примена во хуманата медицина и замена за основните директиви 65/65, 75/318 и 75/39 и низа други директиви донесени во последните 40 години.
- **Насоки за лековите за примена во хуманата медицина**

Ова поглавје содржи 92 насоки во рамките на три области:

- Квалитет и биотехнологија (39)
- Безбедност, заштита на животната средина и информации за лековите (24)
- Ефикасност (29)

Заради тоа што се работи за исклучително динамична област, постоечките насоки постојано се дополнуваат, а се зголемува и нивниот број во зависност од брзината на развојот на поедините делови

### 5.4 Процеси на меѓународна хармонизација

Меѓународната конференција за хармонизација на техничките барања за регистрација на лековите (ICH), основана во 1990 година од страна на законодавните органи, стручните тела и производителите на лекови од ЕУ, САД и Јапонија на 6 досегашни конференции и повеќе состаноци на работни тела и групи ги усогласуваат прашањата од значај за сите учесници.

На конференциите присуствуваат и претставници на СЗО, Канада, Комисијата за фармакопеја, од регулаторните органи, стручните тела и производителите на лекови од цел свет.

Донесени се низа хармонизирани документи, кои треба на регулаторните органи да им ја олеснат постапката за регистрација, посебно во делот на меѓусебно признавање на документацијата, за чување и пренесување на податоците и размена на извештаите за процена на лекот.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Најголем проблем претставува хармонизацијата на фармакопејските прописи во општиот, и во делот на монографиите.

Единствени суштински усогласени монографии се оние за новооткриените супстанции, бидејќи се испитувани со примена на претходно усогласени стандарди.

### - Корисни линкови

- [www.moh.gov.mk](http://www.moh.gov.mk) Министерство за здравство
- [www.moh-hsmp.gov.mk](http://www.moh-hsmp.gov.mk) Проект за управување со здравствен сектор на Проектната единица на Светска банка
- <http://www.who.int> Светска Здравствена Организација
- <http://health.europa.eu> ЕУ- Портал за Здравство
- [http://ec.europa.eu/health/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/index_en.htm) Европска Комисија, DG Здравство
- [www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/) Европска агенција за лековите
- [www.fzo.org.mk](http://www.fzo.org.mk) Фонд за здравствено осигурување на Македонија
- [nfic.ff.ukim.edu.com](http://nfic.ff.ukim.edu.com) Фармакоинформативен центар
- [www.farmaceutskakomora.com](http://www.farmaceutskakomora.com) Фармацевтска комора на Македонија



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### **6.0 Добрите практики – важен дел од меѓународните прописи за лековите во националната регулатива**

**Добрите практики** регулираат важни подрачја од областа на лековите и фармацевтската пракса и постојат повеќе години како дел од националното законодавство со различен степен на обврзаност за примена или, во последните години, како дел од хармонизираниот меѓународен систем.

Добрите практики се современи и кодифицирани правила на однесување и работа во некои области, со стандардни процедури за вршење на некоја дејност и пропишани услови во поглед на опремата, кадрите и просторот.

Првите водичи за добра производствена пракса се изготвени во земјите со високоразвиена фармацевтска индустрија (САД, Велика Британија) во 60-тите и 70-тите години на минатиот век.

Меѓународната конференција за хармонизација на техничките барања за регистрација на лековите (ICH) во соработка со телата на СЗО, 90-тите години и формално добива глобален карактер - насоките и заклучоците од состаноците и работните тела добиваат големо значење и широка примена.

Водечки мотив за хармонизација на прописите е обезбедување на:

- повисок квалитет
- безбедност и
- ефикасност на лекот.

Поставените критериуми се реализираат преку усогласување на меѓународните насоки во областа на квалитетот, безбедноста и ефикасноста со кои се обезбедуваат сите фази на:

- Развојот,
- Производството,
- Контролата и
- Гласманот на лекот.

Такиот систем прво се воспоставува, потоа се документира, материјално се докажува и постојано се одржува и контролира, за да се обезбеди следење и повторливост на неговото функционирање. Стручни комисии, работни групи и други тела на ЕУ, ICH и СЗО континуирано ги иновираат и усогласуваат овие документи.

Меѓународните документи за добра пракса се преведуваат и инкорпорираат во националните законодавства, но еднаш донесениот пропис во национални рамки брзо застарува. Сериозен проблем претставува следењето и усогласувањето на прописите, преводот на илјадници страници текст и бара континуирана работа на стручни лица и работни тела за постојано ажурирање и актуализација.

### **6.1 Добра производствена пракса**

Добрата производствена пракса (ДПП) е дел од проверката на квалитетот кој обезбедува лековите да се произведуваат и постојано да се контролираат според стандардите за квалитет кој одговара на нивната намена.

Добрата производствена пракса ги опфаќа следните поглавја:



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- ❖ Управување со квалитет
- ❖ Персонал
- ❖ Простории и опрема
- ❖ Документација
- ❖ Производство
- ❖ Контрола на квалитетот
- ❖ Договорено производство и анализа
- ❖ Рекламации и повлекување на производот
- ❖ Сопствена инспекција

Европскиот водич за ДПП содржи 19 анекси:

Анекс 1 - Производство на стерилни лекови

Анекс 2 - Производство на биолошки лекови за примена во хумана медицина

Анекс 3 - Производство на радиофармацевтски лекови

Анекс 4 и 5 - Производство на неимунолошки и имунолошки лекови за ветерина

Анекс 6 - Производство на медицински гасови

Анекс 7 - Производство на растителни лекови

Анекс 8 - Земање мостри од појдовните материјали и амбалажата

Анекс 9 - Производство на течни препарати, кремове и масти

Анекс 10 - Производство на дозирани аеросоли за инхалација под притисок

Анекс 11 - Компјутеризирани системи

Анекс 12 - Користење на јонизирачко зрачење за производство на лекови

Анекс 13 - Производство на лекови за клиничко испитување

Анекс 14 - Производство на лекови добиени од крв или од крвна плазма

Анекс 15 - Квалификација и валидација

Анекс 16 - Одобрување на серијата од страна на квалификувано лице и пуштање на серијата на лекот во промет

Анекс 17 - Пуштање на серијата во промет според параметрите

Анекс 18 - Добра производствена пракса во производството на активните фармацевтски компоненти (суровини, појдовни материјали)

Анекс 19 - Референтни мостри и мостри за чување

Листата на анекси постојано се проширува заради брзите промени и иновации во оваа област и другите области од фармацевтската регулатива.

### 6.2 Добра лабораториска пракса

ДЛП е кодекс на упатства и студии наменети за одредување на физичките, хемиските и токсиколошките особини на активната супстанца на лекот. Резултатите од тие студии се важен дел од сите податоци што се поднесуваат при образложението при барањето за издавање дозвола за пуштање на лекот во промет, или,

Добрата лабораториска пракса претставува организациски процес и услови под кои во постапката на изработка на лабораториската студија се планираат, спроведуваат, следат, бележат и обработуваат значајни податоци за активните супстанции на лекот, односно за самиот лек.

Добрата лабораториска пракса ги опфаќа следните поглавја:

- ❖ Дефиниции
- ❖ Управа
- ❖ Обезбедување на квалитет





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- ❖ Лабораторија
- ❖ Опрема
- ❖ Лабораториски работни постапки
- ❖ Планирање и спроведување на постапката
- ❖ Конечен извештај
- ❖ Чување на податоците

### 6.3 Добра пракса во складирањето (дистрибуцијата)

Систем на обезбедување на квалитет кој се однесува на организирање и спроведување на надзор во чувањето и дистрибуцијата на лековите.

Добрата пракса во складирањето (дистрибуцијата) ги опфаќа следните поглавја:

- ❖ Вовед
- ❖ Дефиниција на термините
- ❖ Персонал
- ❖ Простории и објекти
- ❖ Документација
- ❖ Вратена роба
- ❖ Опрема и транспорт
- ❖ Повлекување на производот
- ❖ Литература

Анекс –Обележување и услови за складирање

### 6.4 Добра пракса во трговијата и дистрибуцијата на појдовните фармацевтски материјали (суровини) - СЗО

Опфаќа повторно обележување и препакување што ги вршат разни застапници, посредници, трговци и дистрибутери.

Крајната цел на овој документ е да го сочува првобитниот квалитет на појдовните фармацевтски материјали (суровини).

### 6.5 Добра аптекарска (фармацевтска) пракса

Систем за обезбедување на квалитет што се однесува на организирање, спроведување надзор и контрола на квалитетот во Добрата аптекарска пракса.

Основна задача на Добрата аптекарска пракса е снабдување со лекови и други производи значајни за спроведување на здравствената заштита и нивно издавање со упатство за оптимална употреба.

Фармацевтскиот кадар во здравството извршува и лабораториска дејност, вршејќи клиничко-биохемиски, токсиколошки и броматолошки анализи (во областа на санитарната хемија).

Терминот фармацевтска здравствена заштита ја опфаќа суштината на аптекарската пракса во делот на обезбедување на квалитетни услуги на пациентите и другите граѓани.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Добрата аптекарска (фармацевтска) пракса е начин на имплементација на фармацевтската здравствена заштита

Принципи:

- Промоција на добро здравство, следење на целите поставени во здравствениот систем за постигнување на благосостојба на пациентот во целост
- Набавка на лекови, медицински помагала и други производи значајни за спроведување на здравствената заштита со сигурен квалитет, обезбедување на соодветни информации и совети на пациентот и следење на ефектите од нивната употреба
- Промоција на рационална и економична употреба на лековите
- Фармацевтски услуги наменети за секој пациент посебно (пациенти со посебни потреби, трудници, деца и други)
- Давање стручни информации за самозаштита и самомедикација на пациентите
- Почитување на индивидуалните права на пациентот

За успешно остварување на овие задачи, потребно е:

- Професионалност во вршењето на фармацевтската практика
- Учество на фармацевтот во одлуките за употреба на лековите
- Соработка и взаемна доверба со колегите и другите здравствени работници
- Давање на основни медицински и фармацевтски информации на секој пациент
- Следење на нови и евалуирани информации за лековите добиени од стручни извори кои гарантираат независност и објективност
- Континуирана едукација
- Соработка со други асоцијации на здравствени работници за промовирање на здравјето, намалување на злоупотребата и неправилна употреба на лековите
- Професионална и критичка процена на промотивните материјали за лекови



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 7.0 МЕДИЦИНА БАЗИРАНА НА ДОКАЗИ, ФАРМАЦИЈА БАЗИРАНА НА ДОКАЗИ

Медицината базирана на докази (МБД) подразбира употреба на докази добиени со помош на научни методи за одредена медицинска практична дејност. МБД има за цел добивање квалитетни докази кои информираат за ризиците и користа од медицинскиот третман.

Според Центарот за МБД, **медицината базирана на докази е разумна, експлицитна и издржана употреба на моментално најдобрите докази во донесувањето одлуки за грижата на секој пациент.**

Основата на МБД е систематскиот преглед на доказите од конкретни третмани, главно преку рандомизирани, контролирани тестови. Притоа, водечка улога има Кохрановата библиотека (Интернационална непрофитна организација која обезбедува информации за ефектите од здравствената заштита).

#### 7.1 Преглед

Потребата за создавањето на Медицината базирана на докази/ Фармацијата базирана на докази е генерирана од:

- Секојдневната неопходност од веродостојна и валидна информација за дијагностиката, лечењето и профилактиката;
- Неадекватноста и несистематичноста на информациите во традиционалните извори (учебници, практикуми, статии);
- Противречноста меѓу клиничкото искуство и можностите за клиничка примена;
- Невозможност за одделување на доволно време за разговор и информирање на болниот;
- Недостаток на програми за адекватна континуирана едукација.

Медицината базирана на докази се стреми кон постигнување на идеалот за “совесно, разумно, експлицитно користење на актуелно најдобрите докази” кој што здравствените работници треба да го исполнат во секојдневната пракса. За оваа цел се користат техники од науката, инженерството и статистиката како што се: мета-анализи на медицинска литература, ризик-бенефит анализи, рандомизирани контролирани тестови.

Генерално, постојат три различни, но меѓусебно зависни области во МБД:

1. Првата област се залага за третман на конкретни пациенти со акутни или хронични патологии со третмани препорачани од научно валидна медицинска литература.
2. Втората област е за примена на доказите од најдобрите студии кај специфични проблематики, и оваа област има индивидуален пристап, како на пример обработка на пациент од група на научници, употребувајќи компјутерски програми и информатички технологии. Зголемената употреба на информатичката технологија ги претвора обемните бази на податоци во практични информации.
3. Конечно, МБД може да биде разбрана како медицинско движење во кое претставниците на истата работат на популаризирање на методите и корисните информации во праксата, како и континуирана едукација на здравствениот персонал.

#### 7.2. Класификација

Предложени се два типа на МБД:

##### **2.1. Инструкции базирани на докази**



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Овие инструкции подразбираат практикување на МБД на организациско и институциско ниво. Ова вклучува продуцирање на инструкции, политики и регулативи. Овој пристап се нарекува и здравствена грижа заснована на докази, која може да се примени во секојдневната пракса преку 3 различни стратегии (**Sackett, 1998**)

- a) учење како да се практикува МБД
- b) барање и примена на апстракти/прегледи базирани на докази
- c) барање и воведување на водичи/протоколи базирани на докази во клиничката пракса

### **2.2. Индивидуално донесување одлука заснована на докази**

Индивидуалното донесување одлука заснована на докази подразбира спроведување медицина базирана на докази од индивидуален здравствен работник.

### **7.3 Историја**

Иако тестирањето на медицинските интервенции за ефикасност постоело од времето на Авицена (Каноните на медицината) во 11 век, најголема еволуција во сите области на здравствената грижа и политика е постигната во 20 век. Имено професорот Арчи Кохран, шкотски епидемиолог, преку неговата книга “Ефективност и ефикасност” се залага за прифаќање на МБД и ги рефлектира концептите од МБД врз работата на здравствените услуги. Во чест на неговата работа истражувачките центри за МБД се именувани како “Cochrane Centres”, а интернационалната организација “Кохранова библиотека”. Терминот “Базиран на докази” првпат бил употребен во 1990 од Дејвид Еди. Терминот “Медицина базирана на докази” првпат се појавил во медицинската литература во 1992 година.

### **7.4 Квалификација на доказите**

МБД ги рангира и категоризира различните типови на клинички докази. На пример, најсилниот доказ за терапевски интервенции е обезбеден од систематскиот преглед на рандомизирани, двојно слепи, плацебо проби, инволвирајќи хомогена популациона група на пациенти и нивната здравствена состојба. Спротивно на ова, исказите на пациентите, извештаите за случаите и експертските мислења имаат мала вредност како доказ поради следните причини: плацебо ефектот, предрасудите наследени во опсервацијата и известувањето за случаите, тешкотиите во утврдувањето кој е експерт и друго. Развиен е систем за стратификација на доказите според квалитетот кој ги рангира доказите преку ефикасноста на третманите или скринингот:

**Прво ниво:** Докази добиени од барем еден адекватно дизајниран рандомизиран контролиран тест.

**Прво подниво:** Докази добиени од добро дизајниран контролиран тест без рандомизација.

**Второ подниво:** Докази добиени од добро дизајнирана кохорта или casecontrol аналитички студии, во повеќе од еден центар и истражувачка група.

**Трето подниво:** Доказ добиен од повеќекратни сериски тестови, со или без интервенции. Драматични резултати во неконтролирани тестови можат да бидат разгледани како ваков тип на доказ.

**Трето ниво:** Мислења на почитувани авторитети базирани на клиничко искуство, дескриптивни студии или извештаи на експертски комитети.

Овие нивоа се соодветни за медицински третман или интервенции.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Во Велика Британија пак, Националниот здравствен сервис користи категории означени како А, Б, Ц, Д нивоа на доказ.

**А ниво на доказ:** Конзистентни рандомизирани контролирани клинички тестови, кохортни студии, клинички правила валидизирани кај различни популации.

**Б ниво на доказ:** Конзистентни ретроспективни кохорти, истражувачки кохорти, еколошки студии, испитување на исходи, контролна студија на избрани случаи, прогнозирања на ниво на А студии.

**Ц ниво на доказ:** Студии на серии на случаи или предвидувања на ниво на Б студии.

**Д ниво на доказ:** Експертски мислења без експлицитна критичка оценка, или базирани на психологија и истражувања во работилници.

Има и понов систем на поделба кој зема предвид повеќе димензии во корист на квалитетот на медицинскиот доказ. Квалитетот на доказите за поддршка на клиничката одлука е комбинација од квалитетот на истражувачките податоци и клиничката непосредност на податоците. Наспроти разликите меѓу системите на квалификација, целите се исти: да се насочат корисниците на информациите од клиничките истражувања кон највалидните студии. Но сепак индивидуалните студии бараат внимателна и критична проценка.

### Категории на препораки

Американската организација за превенција и користи следните препораки:

Ниво А: Дobar научен доказ сугерира дека бенефитот на клиничката услуга го надминува потенцијалниот ризик. Клиничарите треба да дискутираат за услугата со квалификувани пациенти.

Ниво Б: Пристоен научен доказ сугерира дека бенефитот на клиничката услуга го надминува потенцијалниот ризик. Клиничарите треба да дискутираат за услугата со квалификувани пациенти.

Ниво Ц: Пристоен научен доказ сугерира дека постојат бенефити од клиничките услуги, но балансот помеѓу бенефитите и ризиците е премногу близок за да се направат генерални препораки. Клиничарите не треба да го понудат тоа освен во индивидуални случаи кога можат да се земат предвид.

Ниво Д: Пристоен научен доказ да сугерира дека ризикот од клиничката услуга го надминува потенцијалниот бенефит. Клиничарите не треба рутински да нудат услуга на асимптоматски пациенти.

Ниво Е: Научен доказ недостасува или е со слаб квалитет или конфликтен, така што балансот на ризикот наспроти бенефитот не може да се процени. Клиничарите треба да му помогнат на пациентот да ја разбере несигурноста околу дадената клиничка услуга



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 7.5 Статистички мерења во Медицина базирана на докази

Медицината базирана на докази се залага за изразување на клиничките придобивки од тестовите и третманите користејќи математички методи. Алатките кои ги користат практичарите на медицината заснована на докази содржат:

- a) **Очекувани коефициенти.** Веројатната дијагноза пред применување на тест помножена со очекуваниот коефициент ја дава веројатната дијагноза која би се добила по применување на соодветниот тест.
- b) **Бројот потребен за третман** е епидемиолошка мерка која се користи за утврдување на ефективност на здравствената интервенција, типично при третман со лекови.

### Квалитет на објавени клинички испитувања

Медицината базирана на докази има за цел објективно да го оценува квалитетот на клиничките истражувања.

1. **Критериуми за дизајн на испитување.** Високо квалификуваните студии имаат јасно дефинирани одредени критериуми и минимален број на податоци кои недостигаат
2. **Генерализирање на студиите.** Студиите може да бидат апликативни за ограничено дефинирана популација на пациенти и може да не се значајни за друга клиничката практика.
3. **Следење.** Недостигот на време за реализирање на дефинираните исходи од истражувањето може да влијае на резултатот на студијата и на статистичката моќ на студијата која ја открива разликата меѓу групата со третман и контролната група.
4. **Моќ.** Со математичко пресметување може да се одреди дали бројот на пациенти е доволен да се открие разликата помеѓу третираната и контролната група. Негативниот исход на студијата може да биде одраз на немање корист од третманот или едноставно недостаток на доволен број на пациенти.

### Ограничувања на расположливите докази

Познато е дека не сите докази се расположливи што може да ја лимитира ефективност на секој пристап. Неуспехот да се објават негативните испитувања е најочигледен недостаток и затоа сите испитувања се регистрираат на почеток, а потоа собирањето на нивните резултати е поплатно. Ефективноста на третманите објавени во клиничките студии можат да бидат повисоки од тие постигнати при последните рутински клинички практики како резултат на поблиско мониторирање на пациентите за време на испитувањето со поголема стапка на согласност.

### Ефективност

Постојат различни мислења за тоа дали медицината заснована на докази е ефективна. Користејќи ја класификационата шема погоре, делејќи ја медицината заснована на докази на Препораки засновани на докази и Индивидуални одлуки засновани на докази, може да се објасни овој конфликт. Тешко е да се најдат докази кои ја подобруваат здравствената заштита. Од друга страна, постојат докази за подобрување на ефикасноста на здравствената заштита кога медицината заснована на докази се користи на едно организациско ниво. Акредитацијата на здравствената заштита дава можност да се одреди функционирањето на болниците и здравствените организации во согласност со најдобрите докази во моментот и настојува болниците и здравствените организации да се движат кон поефективна апликација на медицината заснована на докази.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 7.6 Фармација Базирана на Докази

Фармацевтската пракса треба да се темели на докази што претставува поддршка за поголемиот делокруг на услуги што ги обезбедуваат фармацевтите.

Најважниот дел од промените во фармацевтската пракса е во употребата на лекови и мониторингот, како професионална одговорност. Тоа се области во кои фармацевтот е единствениот професионалец и со успех им дава стручни консултации на другите медицински работници и на болните. Во контекст на зголемениот значај на клиничката ефективност и заштеда на средствата за лекови се јавува потребата од воспоставување на Фармација базирана на докази (*Evidence Based Pharmacy*). Првата иницијатива е основањето на Cochrane Collaboration во 1993 година со цел да се постават повисоки стандарди за методологијата и критична оцена на резултатите од клиничките испитувања на лековите пред да се воведат во праксата. Едно од најзначајните достигнувања на Cochrane Collaboration е грижата за неопходни критички пристапи во методологијата на прикажани резултати од разни истражувања во биомедицината и праксата.

Постојат релативно нови дисциплини што ги истражуваат здравствените потреби на заедницата, ефикасноста и ефективноста при обезбедувањето на здравствени услуги. Истражувањата во фармацевтската пракса се насочени спрема професиите слични на фармацијата, врските на фармацијата со нив и влијанието на јавноста.

Постојат повеќе методологии за испитување на квалитетот на здравствената грижа:

1. Анкетен прашалник,
2. Телефонско интервју,
3. Проспективни студии,
4. Експериментални истражувања,
5. Истражувања на терен,
6. Отворено интервју

Истражувањата во здравствените услуги и фармацевтската пракса се развиени нови дисциплини чии резултати доведуваат до промени во националните здравствени системи, информираат за новините во праксата и обезбедуваат информации за цената, ефикасноста и ефективноста на различно здравствено ниво.

За секоја метода постои проверка на листата за да се обезбеди целосна веродостојност дека се исполнети барањата за применетата методологија.

- Квалитативните истражувачки методи дополнително може да помогнат во премостувањето на разликите помеѓу научната и клиничката пракса
- Квалитативните докази овозможуваат стриктни режими на секојдневната пракса, што ќе помогне во разбирањето на бариерите за примена на медицина базирана на докази и нејзините ограничувања.

### 7.7 Аспекти на здравствената економија

Снабдувањето на населението со лекови, како основна дејност на фармацевтската професија, претставува важен дел на здравствената економија.

Методите на здравствената економија овозможуваат идентификување, мерење и вреднување на трошоците и корисноста од алтернативните системи за обезбедување на лекови.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Економијата е инструмент кој помага во правилната локација на недоволните ресурси во обезбедувањето на здравствената заштита на населението.

### 7.8 Лимитирачки фактори за примената на МБД/ФБД

Голем број на здравствени работници не ги применуваат принципите на МБД/ФБД, најчесто заради тоа што информациите кои содржат најдобар релевантен доказ не стигнуваат до нив, бидејќи:

- не ги потврдуваат потребите за информации, ниту ги идентификуваат своите празнини во знаењето или се неефикасни во искажувањето на клиничките прашања
- не знаат каде да побараат докази или како да проценат дали доказот е релевантен
- немаат време, простор и/или други услови за проценување на изворите на докази

Земјите во развој имаат долга традиција на генерирање на пристапи кои тежнеат да обезбедат најдобра можна терапија за нивната популација. Овие пристапи вклучуваат програми за креирање на национална политика за лекови, програми за есенцијални лекови, препораки за генеричко препишување, изработка на национални терапевтски водичи.

СЗО во соработка со овие земји работи на добивање и имплементирање во медицинската пракса на разни докази за продолжување на животот на пациентите и подобрување на неговиот квалитет. Земјите во развој некогаш не се во можност да ги воведат принципите на МБД од следните причини:

- недостаток на финансиски средства и несоодветно водење на здравствените политики
- недостаток на сопствени докази за добри и квалитетни интервенции во овие земји
- применување на докази од рандомизирани контролни испитувања вршени во развиените земји каде начинот на живот битно се разликува ( на пример од Африка, Азија)
- недостаток на информации со добар квалитет каде здравствените работници особено од примарната здравствена заштита најчесто зависат од информациите добиени од фармацевтските куќи (неетичка промоција на лекови)

---

### Користени поими:

- *мета-анализа* – статистичка аналитичка техника за поврзување на различни резултати од истражувања, кондензирање на резултатите во помали групи не губејќи ги битните информации и оценување на квалитетот на квантитативните резултати со цел да се зголеми осетливоста, односно веродостојноста
- *ризик-бенефит (корист) анализи* - анализа на односот на ризикот наспроти користа
- *рандомизирани контролирани тестови* – тестови спроведени на голема група на испитаници по случаен избор, кои се слични на почетокот и рандомизирано (случајно се распоредуваат во две групи од кои на едната се спроведуваат терапевските постапки, а на другата се дава плацебо (рандомизација-расподелба без одбирање, по случаен избор). Претставува класичен начин за евалуација на ефикасноста на терапијата. Пациентите се следат во тек на времето (проспективно). Добро изведениот РКТ се користи да се одреди причината и ефектот, а исто така е и најјак доказ за клиничка ефикасност на превентивна или терапевска процедура
- *ефективност* – однос помеѓу вложените ресурси и добиените резултати. Во областа на здравството-однос помеѓу терапевтската корист наспроти евентуалните штети т.е.





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

дали здравствената процедура, лекот и испитувањата носат повеќе корист отколку штета на пациентот

- *ефикасност* – состојба во која при извршувањето на дадената дејност не се користат напразно никакви ресурси, односно, степен на ефективност постигната со сведување на расходите на минимум

- *плацебо* – нештетна и неактивна супстанца, која се пропишува наместо некој лек. На плацебото му се дава истиот фармацевтски облик што го има лекот (активниот производ) што го заменува, но содржи само неактивни супстанции. Денес под плацебо се подразбираат сите медицински средства и постапки (првенствено лекови, но и други процедури) кои кај болниот можат да предизвикаат ефекти со самиот чин на нивната примена, иако немаат вистинско физико-хемишко дејство.

- *Кохортни студии* – (cohorts-десети дел на римска легија), студија која почнува со собирање на две групи пациенти (кохорти) од кои едната се изложува на интересот на студијата, а другата не. И двете групи се следат проспективно (во тек на времето) и се следи исходот (на болеста). Оваа студија е најдобра за одредувањето на ризикот од излагање на штетна супстанца. Значи, кохортната студија почнува со собирање на две кохорти кои се следат во тек на специфичен временски период, а изложувањето се одредува пред да се измери исходот.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 8.0 ПРОФЕСИЈА ФАРМАЦЕВТ

#### 8.1 Улогата на фармацевтот

Стандардите на фармацевтската дејност треба да бидат сообразени со националното законодавство и се базираат на стандардите определени од Меѓународната Фармацевтска Федерација (FIP) како правила за “Добрата фармацевтска пракса”.

Суштината на вршењето на фармацевтската пракса е:

- снабдувањето на населението со лекови и медицински средства и нивно издавање со обезбедување на потребни информации, упатства и совети,
- обезбедување на правилна самомедикација на пациентите,
- влијание на рационалното пропишување и употреба на лековите,
- унапредување на здравјето и
- спречување на болестите.

Унапредувањето на здравјето и спречувањето на болестите е фармацевтска дејност која подразбира:

- давање на совети за промена на начинот на живеење (одвикнување од штетните навики и правилен начин на исхрана),
- давање на одредени здравствени информации на корисниците,
- обезбедување на услуги кои го унапредуваат здравјето на поединците и заедницата во целина,
- едуцирање и оспособување на населението секој поединец да го контролира и чува своето здравје,
- давање на усни информации,
- учество во изработката на кратките писмени упатства за одредени здравствени проблеми (разни здравствено-воспитни материјали подржани од државни органи и невладини организации).

Дејноста на фармацевтот што се однесува на унапредувањето на здравјето на населението опфаќа и следење на здравствената состојба на пациентите.

Фармацевтите во аптеките и болничките аптеки имаат важна улога во следењето на ефектите од терапијата за секој пациент посебно или за група пациенти преку:

- водење на евиденции за заболувањата (дијагнозите) и пропишаните лекови,
- следење на повторното пропишување на исти лекови и прилагодување на советите за таквите пациенти со релевантните податоци наведени на рецептот и здравствената состојба на пациентот,
- идентификување на промените на здравствената состојба на пациентот и давање на адекватни индивидуални препораки кои ги дополнуваат информациите дадени од страна на лекарот.

Како здравствени работници фармацевтите се должни да препорачаат следење и редовно мерење на потребните параметри за одредени заболувања согласно законските прописи.

Во случај на субоптимална терапија која има за последица недоволна контрола на симптомите, фармацевтот е должен таквите пациенти да ги упати кај надлежниот лекар.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Фармацевтот не треба да издава (продава) лекови и да овозможува примена на фармакотерапија без претходно дијагностицирање на заболувањето и должен е пациентите со самодијагностицирани, недијагностицирани и/или нелекувани заболувања да ги упати на соодветниот (матичниот) лекар.

Со идентификација, решавање и надминување на проблемите со несаканите дејства и интеракциите на лековите и соработка со пациентите, фармацевтот може да влијае на:

- подобрувањето на здравствената состојба на пациентот,
- воспоставувањето на потполна контрола на симптомите на болеста,
- на продолжувањето на животот и подобрувањето на квалитетот на животот.

Фармацевтите можат на болните со хронични состојби да им помогнат да ја разберат својата болест, правилно да ги земаат своите лекови, редовно да ги изведуваат контролните прегледи и да живеат поздраво, со што ќе им се продолжи животниот век и ќе им се подобри квалитетот на живеење.

Постојат неколку основни области во кои фармацевтот може да го потврди своето место и значај во квалитетното и оптимално лекување на хроничните болни со:

- **упатување на пациентот кај лекар** во случај на недијагностицирано и/или нелечено заболување во случај на недоволна контрола на симптомите заради субоптимална терапија и во случај кога не се подобрува здравствената состојба на пациентот;
- **идентификација на проблемите** настанати заради покажување на несакани дејства и/или интеракција на лековите, недоволна соработка на пациентот или заради погрешен начин на живот;
- **вклучување на пациентот во програма** на промени која подразбира одвикнување од штетните навики и промовирање на правилен начин на исхрана и адекватна физичка активност;
- **советување на пациентот** во врска со значајните несакани дејства и несакани интеракции на лековите и начините за нивно сведување на најмала можна мерка;
- **поправање на соработката на пациентот** – обезбедување на детални информации за правилна употреба на лековите и информации за сериозноста на можните компликации во случај на неправилно и нередовно земање на лековите;
- **следење на здравствената состојба на пациентот** што подразбира следење на развојот на самото заболување и следење на подобрувањата при лекувањето на хроничните болни.

Големиот дијапазон на професионални ангажмани и можности кои треба да ги совлада и спроведе фармацевтот со себе повлекуваат и голема одговорност. Од професионална и морална гледна точка фармацевтот е должен да учествува во грижата сврзана со намалување на болеста и смртноста, кои се должат на неправилната употреба на лековите. Од второстепено значење е квалитетот на предложената здравствена услуга. Фармацевтот треба да ја придобие довербата на пациентот. Тој треба да биде компетентен и вешт кон секој еден проблем.

### 8.2 Следење на употребата на лековите

Фармацевтите од аптеките и болничките аптеки можат значително да допринесат за рационалното пропишување на лековите со подобрување на основните фармакотераписки параметри со изработка на фармакоепидемиолошки<sup>1</sup> и фармакоекономски<sup>2</sup> анализи и нивно презентирање на заеднички состаноци со лекарите.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Следењето на пропишувањето и употребата на лековите има голем значај при проценката на фармакотераписките ставови и навиките за пропишување во праксата и овозможува да се одредат факторите што влијаат на прекумерната или недоволна употреба на поедини лекови.

Според дефиницијата на СЗО **употребата на лековите го опфаќа прометот, дистрибуцијата, пропишувањето и користењето на лековите во одредена општествена заедница, со посебен акцент на медицинските, социјалните и економските последици кои од тоа произлегуваат.**

Спроведувањето на студии за употребата на лековите и проценката на адекватноста на пропишувањето на лековите врз основа на научни факти за нивната клиничка ефикасност, претставува силен инструмент за:

- рационализација на фармакотерапијата и унапредувањето на квалитетот на употреба на лековите во некоја средина и
- тестирање на ефектите од едукационите и законодавните мерки спроведени со цел да се намали непотребната потрошувачка при лекувањето.

Најзначајните студии во постмаркетиншката (postmarketing surveillance)<sup>3</sup> фаза се:

- фармакоепидемиолошките студии - имаат голем економски значај и важна улога во епидемиолошката проценка на клучните проблеми при употребата на лековите и
- студиите на несаканите дејства на лековите – овозможуваат проценка на потенцијалниот ризик од несаканите дејства на лековите.

Денес во светот се спроведуваат бројни фармакоепидемиолошки студии посветени на пропишувањето и употребата на лековите, инциденцијата на несаканите дејства на лековите, проценки на односот цена/ефикасност и корист/ризик и мерење на квалитетот на животот.

Постојат повеќе методи за следење на употребата на лековите:

- според финансиските показатели – се согледува учеството на трошоците за лекови во рамките на вкупно потрошените средства за здравствена заштита на населението, како и учеството на трошоците за поедини терапевтско-фармаколошки групи на лекови, што има голем значај при планирањето на финансиските средства што треба да се издвојат за набавка на есенцијалните лекови,
- според количината (број на пакувања или број на таблети) – според бројот на пакувањата е важно при планирањето на производството и увозот на лекови, а според бројот на таблети, односно бројот на единечни дозни форми е важно при набавката на лекови во аптеките и болничките аптеки,
- според бројот на рецепти – е важно за мерење на честотата на пропишување и за проценка на пропишаните дневни дози и
- според бројот на дефинираните дневни дози – метода усвоена од СЗО, овозможува споредба на употребата на лекови помеѓу поедини земји, региони или помали центри, помага во одредувањето на трендовите во употреба на лековите во тек на подолг временски период, како и проценка за адекватноста на нивното пропишување.

<sup>1</sup> **фармакоепидемиолошка анализа** – проучување на терапевтскиот ефект, ризикот и употребата на лековите во големи популации преку епидемиолошки методи

<sup>2</sup> **фармакоекономска анализа** – опишување и анализа на вредноста на фармакотерапијата за здравството и општеството; ги определува, измерува и споредува вредноста на конзумираните ресурси и последиците од фармакотерапијата и здравствената грижа



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

<sup>3</sup> **постмаркетиншката (postmarketing surveillance) фаза** – собирање и следење на податоците за лековите после нивното ставање во промет заради проценка на нивната безбедност и ефикасност – четврта фаза на клиничките испитувања на лековите на широка популација

### 8.3 Следење на несаканите дејства на лековите

Во секојдневната пракса фармацевтите имаат можност да добијат информации за покажаните несакани дејства (и интеракции) при употребата на лековите преку непосреден контакт со болните или преку сознанија од другите здравствени работници. За добивање на овие информации, фармацевтите треба да покажат иницијатива во комуникацијата и да ги охрабрат болните да ги консултираат и да ги известат за сите проблеми во врска со пропишаната медицина. Пријавувањето на несаканите дејства и интеракции на лековите е многу важна активност, со која фармацевтите треба да се бават без разлика дали работат во аптека или во болничка аптека.

Спонтаното пријавување на несаканите дејства на лековите е ефикасен и единствен практичен начин за вршење на генерална евалуација на безбедноста на лековите во постмаркетиншката фаза на следење.

Клиничките испитувања на лековите што се воведуваат во терапија често не вклучуваат доволно голем број на пациенти ни доволно долг период на лекување за да можат да гарантираат откривање на сите несакани дејства на испитуваниот лек кои можат да се јават само кај мал број на пациенти. Затоа е неопходно да се следат лековите и по пуштањето во промет.

Примарна цел на следењето на несаканите дејства на лековите е обезбедување на безбедна фармакотерапија. Остварувањето на оваа цел бара комплексен процес на организирано и континуирано собирање, евидентирање и дистрибуција на информациите заради откривање, процена и спречување на несаканите реакции на лековите (фармаковигиланца).

Следењето на несаканите дејства на лековите во сите земји членки на СЗО датира уште од 1965 година со донесување на одлуката за формирање на национални центри. Активностите на центарот на СЗО почнуваат во 1978 година со донесување на Програмата за следење на несаканите дејства на лековите. Центарот на СЗО во Упсала (The Uppsala Monitoring Centre) обединува седумдесетина земји членки, меѓу кои и нашата земја. Во центарот на СЗО годишно пристигат преку 200.000 поединечни пријави за несаканите дејства на лековите и кумулативната база на податоци на СЗО опфаќа повеќе од три милиони пријави.

Во Република Македонија несаканите реакции и интеракции на лековите треба да се пријавуваат во Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови на посебен образец – Пријава за несакани дејства на лекови, која содржи информација за несаканото дејство (опис на несаканото дејство вклучувајќи и релевантни податоци од изведени тестови/лабораториски анализи), информација за суспектниот лек (лек) лекови (заштитено и INN име, дневна доза, начин на апликација, индикации, датум на терапијата, времетраење на терапијата, дали реакцијата исчезнала по прекинувањето на лекот и дали реакцијата се јавила повторно при повторената примена на лекот), истовремена употреба на други лекови и анамнеза, информации за производителот и подносителот на пријавата.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 8.4 Фармацевтска грижа

Фармацевтската грижа е тесно поврзана со сите дисциплини кои го формираат современиот фармацевт и може да се каже дека ги сумира и применува во пракса и добиените сознанија при директниот контакт со пациентот.

Во 1975 Михаел ја дефинира Фармацевтската грижа како “грижа која пациентот ја добива и која му осигурува безбедна и рационална употреба на лековите” Подоцна проф. Чарлс Хеплер и проф. Линда Странд даваат современо видување на дефиницијата “Фармацевтската грижа е дел од фармацевтската пракса која бара директен взаемен однос на фармацевтот со пациентот со цел: грижа за потребите на пациентот, поврзани со препишаните лекови”.

Развојот на концепцијата за фармацевтски грижи почнува во 1988 година со Препораките на СЗО за аптекарска пракса ориентирана кон пациентот и постојано се развива. Во 1992 Меѓународната асоцијација на фармацевтите (FIP) во соработка со СЗО го разработува стандардот за фармацевтска услуга наречен Добра аптекарска пракса во јавните и болничките аптеки; потоа Директивата 93/39/ЕЕС на ЕУ, основањето на европска мрежа за Фармацевтски грижи, проучувања на концептот во Европа, вклучување на концептот на Фармацевтски грижи во образованието на фармацевтите и 1999 Првата меѓународна работна конференција за Фармацевтски грижи.

Четири основни причини кои доведоа до потребата од воведување на Фармацевтските грижи се:

- стареењето на населението
- напредокот во фармацевтската технологија
- создавањето на разни начини и механизми за подобрување на снабдувањето на населението со лекови
- лимитираните финансиски средства

Правилното применување на Фармацевтските грижи вклучува седум задолжителни чекори:

1. воспоставување на контакт со пациентот
2. навремено идентификување на проблемот поврзан со лекот
3. можност за издавање на сличен лек на пропишаниот со претходна консултација со пациентот
4. мониторирање на терапијата
5. стимулирање на болниот активно да учествува во фармацевтската грижа
6. создавање на база на податоци за состојбата на секој индивидуален пациент во аптеката
7. создавање на систем од индикатори за оценка на резултатот од фармацевтската грижа.

Особено е важно да не се потценува ниту еден од наведените чекори.

Во функција на реализација на сопствената дејност и одговорност, фармацевтот треба да соработува со останатите здравствени специјалисти, националните професионални асоцијации, фармацевтската индустрија, државните органи, со пациентите од општеството како целост.

Квалитетот на фармацевтската грижа и професионална одговорност вклучува 7 елементи: *ефикасност, ефективност, оптималност, изводливост, применливост, законитост и беспристрасност.*

Како резултат на различните сфаќања за фармацевтската грижа и улогата на одделните системи за пуштање и распределбата на лековите, резултатите се различни. Секоја промена во структурата на тие системи води до промена во резултатите.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 9.0 УЧЕЊЕ И ОБУКА

Основното образование од областа на фармацијата се стекнува на Фармацевтскиот факултет на петгодишни студии. По завршувањето на факултетот следи задолжителен приправнички стаж согласно Планот и програмата за приправнички стаж на здравствените работници со завршен фармацевтски факултет во траење од 6 месеци и тоа:

- Аптека со галенска лабораторија – 2 месеци
- Болничка аптека – 1,5 месец
- Фармакоинформатика – 1 месец и
- Клиничка фармација – 1,5 месец

Со стажирањето фармацевтот треба да стекне професионални знаења и вештини за модел на фармацевтот според современите стандарди:

1. Фармацевт - давател на професионални услуги
2. Фармацевт – носител на професионални одлуки
3. Фармацевт – учесник во комуникацијата со сите членови од здравствениот систем
4. Фармацевт – лидер
5. Фармацевт – менаџер
6. Фармацевт–учесник во системот на континуираната професионална едукација
7. Фармацевт – профил на едукатор

Фармацевтот кој го завршил задолжителниот приправнички стаж полага стручен испит и добива лиценца за работа согласно Законот за здравствена заштита и тогаш може самостојно да ја врши фармацевтската дејност. Добиената лиценца е со важност од седум години.

За релиценцирање е потребно континуирана едукација согласно Правилникот за облиците на стручното усовршување, критериумите за распоредување на облиците и бодовите за обновување на лиценцата за работа на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата.

Стажирањето, полагањето на стручен испит, лиценцирањето, континуираната едукација и релиценцирањето се во надлежност на Фармацевтската комора на Македонија.

Покрај основната едукација, со Законот за високото образование се предвидени и втор и трет циклус на студии во форма на специјализации, субспецијализации, магистерски и докторски студии.

Специјализации и субспецијализации по следните дисциплини:

Реден број	Специјализација	Субспецијализација
1	Медицинска биохемија	Клиничка ензимологија
		Клиничка имунохемија
		Лабораториска ендокринологија
2	Токсиколошка хемија	
3	Фармацевтска технологија	
4	Испитување и контрола на лекови	
5	Фармацевтска информатика	



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

6	фармакогнозија	
7	Клиничка фармација	
8	Санитарна хемија	
9	фармакоекономија	
10	Здравствен менаџмент	

Магистерски студии по следните дисциплини:

1. Фармацевтска технологија
2. Аналитика на лекови
3. Броматологија
4. Фармацевтска хемија
5. Биофармација
6. фармакогнозија
7. Имунологија со имунохемија
8. Општа биохемија
9. Клиничка биохемија
10. Токсиколошка хемија
11. Здравствен менаџмент и фармакоекономија

Третиот циклус на студии ги опфаќа докторските студии согласно Законот за високото образование.

### 9.1 Континуирана едукација и самоедукација

Учењето не престанува по завршувањето на факултетот. Професионалните активности бараат постојано одржување на неопходното ниво на стручност. Учењето продолжува како организирана континуирана едукација и самоедукација.

Организираната **континуирана едукација** се спроведува со користење на современа методологија која подразбира: мал број на добро едуцирани предавачи, специфична и добро испланирана тема (на пример: хронично заболување од поголем социо-економски значај, кое вклучува епидемиологија, етиологија, патофизиологија, клиничка слика и фармакотерапија заснована на докази), мал број на учесници, активно учество на присутните, учење преку поставени задачи (смислени примери кои реално прикажуваат случаи од праксата, а учесниците треба да бидат поделени во групи и да ги решаваат од аспект на советување на пациентот и одредување на фармакотерапија), разгледување на проблематични случаи од праксата и друго. Со оваа методологија фармацевтите ги применуваат стекнатите знаења и искуства од праксата, го изнесуваат своето мислење, дискутираат со колегите и ги образлагаат сопствените ставови, добиваат сознанија за значајот на комуникацијата со пациентот и да ја идентификува својата улога во советувањето на болните.

Во Република Македонија, согласно Законот за здравствена заштита континуираната едукација на фармацевтите е во надлежност на Фармацевтската комора на Македонија. Согласно Статутот на Фармацевтската комора на Македонија, континуираната едукација на фармацевтите се врши според донесениот Правилникот за облиците на стручното усовршување, критериумите за распоредување на облиците и бодовите за обновување на лиценцата за работа на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата, според кој:





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

**Стручното усовршување** на фармацевтите претставува континуирана постапка на стекнување на нови знаења и нови практични вештини во периодот на важењето на лиценцата за работа.

Цел на стручното усовршување е постојано унапредување на веќе стекнатото знаење заради обликување на современ модел на фармацевт и обезбедување на единство во фармацевтската пракса.

Стручното усовршување и континуираната едукација се темелат на следните начела:

1. вклучување на сите фармацевти во континуираното учење;
2. единствена здравствена доктрина за фармацевтите во здравствените установи на сите нивоа;
3. достапност на научно заснованите домашни и странски достигнувања во областа на фармацевтската здравствена дејност;
4. подеднаков пристап кон облиците на стручно усовршување и обезбедување на единствен наставен ефект и бодовно вреднување;
5. слободен избор на формите на стручно усовршување во зависност од потребата и интересот на фармацевтот;
6. неопходност од учење на нови методи и нивно воведување во фармацевтската пракса; категоризација и вреднување на облиците на стручно усовршување

Облици на стручно усовршување на фармацевтите се:

- учество на конгреси,
- годишни состаноци на стручни здруженија,
- семинари,
- симпозиуми,
- стручни предавања на јавни трибини,
- стручни работилници,
- курсеви,
- студиски престои,
- објавување на стручни и научни трудови,
- активности на ментор и едукатор во изведување на приправничкиот стаж,
- испитувач во комисијата за стручен испит,
- пријавување на несакани дејства на лекови,
- здобивање со стручни и научни звања: специјалист, примариус, магистер, доктор на науки.

Летна школа е вид на едукативно усовршување, кое се изведува за време на летото, со времетраење до неколку седмици, за стекнување со нови практични знаења и вештини за проблематиката.

**Самоедукацијата** е многу важен начин за одржување на стручната компетенција на дипломираните фармацевти, бидејќи овозможува брзо отстранување на недостатоците во знаењето. Неопходно е индивидуално следење на референтна и актуелна научна литература што ќе овозможи одржување на неопходното ниво на знаење и стекнување на нови знаења и стручно усовршување.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 10.0 ИЗВОРИ НА ИНФОРМАЦИИ ВО ФАРМАЦИЈАТА

Во извори на научни и стручни информации, вклучувајќи ги и медиумите на кои се наоѓаат, спаѓаат:

- книги,
- референтни дела (енциклопедии, фармакопеи, практикуми, прирачници, водичи, регистри, статистички прегледи),
- списанија,
- интернет и компакт дискови.
- 

Научната и стручната литература се категоризира на **примарна** и **секундарна**.

Во **примарна литература** спаѓаат книгите, монографиите, списанијата, конгресните трудови и извештаи за истражување.

Во **секундарна литература** се библиографиите (податоци за примарните публикации), рефератни списанија (библиографски податоци со кратка содржина), општи прегледи и референтни дела.

**Списанијата** се периодични изданија од општ или специјализиран тип кои излегуваат секогаш под исто име, во правилни временски периоди и имаат континуирана нумерација на годината и бројот. Кај нас е познато гласилото на Македонското фармацевтско друштво Македонски фармацевтски билтен, кое излегува од декември 1953 година и во кое се печатат стручните и научните трудови на фармацевтите од Македонија и од другите сродни професии, Фармацевтски информатор, научно-популарно стручно гласило на Фармацевтската комора, Vox Medici, научно-популарно стручно гласило на Лекарската комора и други списанија.

Од странските списанија најпознати се: *Drugs* (Adis International), *The Lancet* (American Medical Association), *Journal of the American Medical Association-JAMA* (American Medical Association), *The New England Journal of Medicine* (Massachusetts Medical Society), *The Pharmaceutical Journal* (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain), *The British Medical Journal-BMJ* (British Medical Society) и многу други.

При „on line“ пребарувањата и пребарувањата преку интернет или компакт-дискови (CD-ROM) достапни се неколку стотици бази на податоци од областа на фармацијата и медицината, а најголеми се *MEDLINE*, *EMBASE* *MicroMedex Information Systems*, *DrugDigest*, *SafeMedication*, *WebMD* и други.

*MEDLINE* е производ на Националната медицинска библиотека на САД, која покрива 4000 списанија. Бесплатното пребарување *MEDLINE* базата на интернет е овозможено преку „PubMed“ со адреса: [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/).

*EMBASE* е производ на комерцијалниот издавач „Elsevier“ од Амстердам која покрива околу 3500 списанија, главно од европско потекло и исто така може да се пребарува преку интернет.

Најзначајни референтни дела (енциклопедии, фармакопеи, прирачници и регистри) и книги кои се препорачуваат како референтна литература во фармацијата се:

1. *Remington: The Science and Practice of Pharmacy* (Gennaro AR ed. Philadelphia College of Pharmacy and Science, Philadelphia)
2. *Martindale – The Complete Drug Reference* (Sweetman SC ed. Pharmaceutical Press Publication Division of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London)



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

3. *AHFS Drug Information* (Authority of the Board of the American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda)
4. *European Pharmacopoeia* (Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, Strasbourg)
5. *United States Pharmacopoeia/National Formulary-USP/NF* (The United States Pharmacopoeial Convention)
6. *Physicians' Desk Reference-PDR* (Medical Economics Company, Montvale NJ)
7. *British National Formulary-BNF* (British Medical Association and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London)
8. *Rote liste* (Editio Cantor Verlag Aulendorf, Frankfurt)
9. *Dictionnaire Vidal* (Editions du Vidal OVR, Paris)
10. *Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals* (Budavari S ed. Merck Research Laboratories Division of Merck Co Inc, Whitehouse Station NJ) и други.

Во Република Македонија:

1. *Регистар на лекови на Република Македонија* (Министерство за здравство на Република Македонија, Биро за лекови, Скопје)
2. *Фармакотераписки прирачник за лекари, фармацевти и стоматолози* (Министерство за здравство на Република Македонија, Биро за лекови, Скопје, 2006)
3. *Меѓународна класификација на болестите МКБ-10*
4. *Медицина базирана на докази* (Министерство за здравство на Република Македонија)

Постојат разни пребарувачи на интернет преку кои може да се добијат здравствени информации, но многу е важно фармацевтот да изврши процена на секоја добиена информација. При тоа треба да се внимава на актуелноста на информацијата, компетентноста на авторот, потеклото на информацијата (дали потекнува од државен авторитет, научна институција, производител на лекови, дистрибутер и т.н.)



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 11.0 ЛИСТИ НА ЛЕКОВИ

Фармацевтите во својата секојдневна пракса се среќаваат со различни листи на лекови. Во различни земји постојат и разни листи на лекови во согласност со специфичноста и здравствената политика на земјата.

За подобрување и рационализација на употребата на лековите и постигнување на оптимално пропишување се користат едукативни, информативни, законодавни и финансиски мерки.

Законодавните интервентни мерки во повеќето земји вклучуваат примена на разни листи на лекови (листа на неопходни лекови, позитивна листа, листа на есенцијални лекови, болничка листа на лекови). Изборот на терапевтски најзначајните лекови кои ги задоволуваат здравствените потреби на најголемиот дел од популацијата во некоја средина, зависи од голем број на различни фактори како што се: инциденција (учество на новозаболените во таа популација во одредено време) и преваленција (учество на сите заболени во таа популација во одредено време) на поедини заболувања, терапевтските можности (простор, опрема, лекови), знаење и искуство на постојниот здравствен кадар, финансиски ресурси, генетски и демографски фактори, карактеристики на животната средина.

Постоечките решенија во повеќето европски земји врзани за примена на различни листи на лекови се подложни на процени и промени во согласност со современите трендови во фармакотерапијата, а динамиката на промените зависи од локалните услови (вообичаено е за период од една година).

Основната **Листа на есенцијални лекови на СЗО** го претставува минимумот на лекови кој е неопходен за функционирање на системот на основната здравствена заштита и се користи како модел за изготвување на националните листи на есенцијални лекови.

Ограничените видови внимателно одбрани лекови (врз основа на научни докази) овозможуваат оптимален избор на фармаколошки третман и поголема достапност на адекватните лекови до болните, како и финансиски заштеди за здравството.

Конечната цел на концептот на Листа на есенцијални лекови на СЗО е постигнување на постојана достапност на есенцијалните лекови до најголемиот дел од популацијата.

Листата на СЗО е конципирана како флексибилна и прилагодлива на различни средини и ситуации, така да одбраните есенцијални лекови претставуваат фармакотерапија од прва линија за повеќето здравствени проблеми во било која средина.

**Во Република Македонија** донесувањето на Листа на есенцијални лекови е во надлежност на Министерството за здравство (член 107 од Законот за лековите и медицинските помагала). Изготвувањето на истата е согласно концептот на СЗО, класифицирано по терапевтски категории и распределено според интернационалните незаштитени имиња на лековите (INN) со назначени фармацевтски формулации и јачини на активните супстанции и усогласено со потребите на здравствената заштита на национално ниво. Листата на есенцијални лекови на Македонија сеуште не е официјално донесена и објавена.

**Листата на лекови на товар на Фондот** (Позитивна листа на лекови) е донесена согласно Законот за здравствена заштита и Законот за здравственото осигурување од страна на Фондот за здравствено осигурување и Министерството за здравство во согласност со потребите на



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

здравствената заштита и финансиските и други ресурси на државата и објавена во Службен весник на РМ бр. 102/07; 104/07; 151/07.

Лековите се групирани по тераписки категории (АТЦ код) и распределени според интернационалните незаштитени имиња (INN) со назначени фармацевтски формулации и јачини на активните супстанции. Листата содржи лекови наменети за издавање на рецепт (во примарната здравствена заштита) и лекови за примена во болнички услови, каде лековите наменети за болничка употреба се посебно означени.

Ажурирањето на Листата на лекови на товар на Фондот треба да се врши во согласност со современите трендови во фармакотерапијата и да се усогласува со променливите финансиски и други ресурси.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 12.0 АСОЦИЈАЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ

Фармацевтите имаат бројни професионални асоцијации на меѓународно, државно и локално ниво, според полето на интерес и заедничките цели. Целта на здружувањето е зајакнување на фармацевтската професија преку заедничко делување и размена на информации.

### 12.1 Меѓународна фармацевтска федерација (The International Pharmaceutical Federation – FIP)

Основана е 1912 година како федерација на националните асоцијации на фармацевтите и фармацевтските научници со официјална врска со СЗО. Во неа членуваат 122 организации членки и околу 4000 индивидуални членови, така да FIP претставува и опслужува околу 2 милиони практичари и научници низ светот.

Низ околу 100 годишната историја, приоритети на FIP се да ги задоволи потребите и очекувањата на професијата во проширување на здравствените услуги и интегрирање на новите научни разработки.

Развојот на farmaciјата и појавата на Фармацевтската пракса како темелник на професијата доведоа FIP да постане глобален застапник на улогата на фармацевтот во обезбедувањето на здравствената заштита, почивајќи и понатаму врз фармацевтската наука.

Истовремено, членките на FIP се вклучени во широка глобална фармацевтска и научна мрежа, која континуирано го шири присуството и влијанието преку партнерства со некои од водечките светски здравствени, образовни и научни институции.

FIP континуирано развива нова Визија, Мисија и Стратешки план со цел да се зацврсти интеграцијата на Федерацијата и на сите оние што учествуваат во глобалните здравствени решенија и дејности.

Во таа смисла, **Визијата** на FIP е:

**Да биде присутен секаде и секогаш кога носителите на одлуки дискутираат за сите аспекти врзани за лековите на глобално ниво.**

FIP успешно ќе ја оствари Визијата преку исполнување на неговата **Мисија**:

**Подобрување на глобалното здравство преку унапредување на фармацевтската пракса и наука, за да овозможи подобри откритија, развој, достапност до безбедна употреба на соодветни, ефективни, квалитетни лекови во светот.**

Внимателно разработени **Стратешки цели** и **Тактички пристап** ги заокружуваат алатките на FIP за да успее и да доведе до крајниот резултат: зголемена безбедност на пациентите, подобра нега и грижа за здравјето.

### 12.2 Македонско фармацевтско друштво

Формирано е во 1947 година како асоцијација на Република Македонија и во целото свое постоење дава голем придонес во развојот на едукативната, стручната и издавачката дејност. Во



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Македонското фармацевтско друштво членуваат повеќе од 500 фармацевти од Република Македонија. Македонското фармацевтско друштво е член на Меѓународна фармацевтска асоцијација – FIP.

Здружението функционира со следните **органи**:

- Собрание,
- Претседателство,
- Организационен одбор на Конгрес,
- Стручни секции и Комисии.

**Цел** на здружението е стручната едукација на фармацевтите, а **активностите** се организирање на Конгреси, стручни собири, симпозиуми, секциски состаноци и собранија од стручните и научните подрачја на фармацијата.

Македонското фармацевтско друштво во својата издавачка дејност издава книги, сериски публикации и други документи, како и научно-стручното гласило **Македонски фармацевтски билтен**, основано 1953 година.

### 12.3 Фармацевтска комора на Македонија

Комората е самостојна, професионална организација на дипломирани фармацевти (магистри по фармација) на Македонија.

Фармацевтската Комора на Македонија е основана на 26 јуни 1992 година, според Законот за Здравствена заштита, како самостојна, професионална организација на дипломираните фармацевти- магистри по фармација со над 1000 членови.

**Цели:** Заштита и унапредување на стручноста на дипломираните фармацевти- магистри по фармација, етичките права и должности, подобрување на квалитетот на здравствената заштита преку улогата на здравствените работници и нивниот однос кон општеството и граѓаните, заштита на интересите на професијата и обезбедување на најдобри можни услови за континуирана едукација на дипломираните фармацевти- магистрите по фармација според интересот на членовите.

**Визија:** Фармацевтската комора, како организацијата менаџирана од фармацевти, се стреми да биде флексибилна организација со можност да реагира и одговара на потребите на своите членови, како и да обезбеди најдобрите можни придобивки за своето членство.

**Задачи:** Задачите на Комората се оспособување на дипломираните фармацевти- магистри по фармација за самостојно професионално вршење на фармацевтската дејност, постојано стручно усовршување на своите членови преку разни облици на континуирано образование и образование во текот на целиот живот, со што ќе овозможи најдобра можна заштита на интересите на фармацевтската дејност, како и јакнење на сите аспекти на учеството на фармацевтите во системот на здравствена заштита.

**Основна дејност на Комората е:**

- континуирано образование на дипломираните фармацевти (магистри по фармација) и нивно оспособување за професионално вршење на фармацевтската дејност;
- организирање и спроведување на приправничкиот стаж на дипломираните фармацевти/магистри;



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- организирање и спроведување на полагањето на стручниот испит заради добивање на лиценца за работа;
- издавање, продолжување и одземање лиценца за работа; врши постојано стручно усовршување на своите членови преку разни облици на континуирано образование на начин утврден со општ акт во согласност со закон;
- востановува и води регистар на дипломирани фармацевти на Р.Македонија на кои им е издадена лиценца за работа;
- врши издавачка дејност заради навремено и континуирано информирање на своите членови со актуелните состојби во фармацевтската дејност.
- Образование во текот на целиот живот.

### Цели и задачи на Комората се :

- застапување и заштитување на интересите на членовите на Комората;
- рамноправно учество со државните органи, универзитетот и другите институции во обезбедувањето на соодветна положба на дипломираните фармацевти во општеството;
- заштита на интересите на професијата;
- следење на работата на дипломираните фармацевти во поглед на почитување на начелата на фармацевтската етика примена на стандардите и потребниот квалитет во работата;
- утврдува кодекс на професионални и етички должности и права;
- се грижи за одбраната на честа и независноста на фармацевтската професија;
- поттикнува соработка помеѓу своите членови, и соработката со други сродни домашни и странски физички и правни лица;
- учествува во подготвувањето на законите и други прописи, од областа на здравството на Р.Македонија и соработува во утврдувањето на стручни ставови за вршење на фармацевтската практика;
- превзема и други мерки согласно законите, кодексот, статутот и други прописи;

**Органи на Комората се:** Собрание, Управен одбор и Претседател на Комората, како и Суд на честа и Надзорен одбор.

Како **работни тела** на комората се формираат постојани и повремени комисији, одбори и сл.

Комората ги има следните **постојани работни тела:**

- комисија за професионално-стручни прашања;
- комисија за етички и правни прашања;
- одбор за издавачка дејност;
- комисија за полагање стручен испит.

На седницата на работните тела на Комората можат да бидат повикани и да учествуваат во нивната работа, претставници на заинтересирани органи и организации, како и други стручни, научни и јавни работници.

**Акти на Комората се:**

- Статут;
- Кодекс на професионални етички норми;
- Правилник за начинот и постапката за издавање и одземање на лиценца за работа;





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Правилник за водење на Регистар на фармацевтите;
- Правилник за работа на Судот на честа;
- Правилник за избор на членови на Собранието;
- Правилник за начинот и постапката за полагање на стручниот испит, за составот на испитните комисии и обрасците на уверение за положен стручен испит и лиценца;
- Правилник за критериумите што треба да ги исполнуваат здравствените установи и здравствените работници под чиј надзор се спроведува приправничкиот стаж;
- Други акти што ги носи Собранието и другите органи на Комората.

Комората соработува со други комори, институции, државни органи, со меѓународни организации и здруженија од областа на здравството. Соработката се остварува со непосредни контакти, со размена на информации, публикации и други, преку организирање на конгреси, семинари, советувања и сл.

Комората соработува со органите на Р. Македонија а особено при утврдувањето на развојната здравствена политика, при покренувањето на иницијатива за донесување на закони и други прописи. Исто така соработува со здравствени организации, научни установи, здруженија на граѓани и други институции од областа на здравствената заштита.

Комората со одлука на Собранието, а по претходен предлог на Управниот одбор, може да се зачленува во соодветни меѓународни организации.

Во својата издавачка дејност комората го издава научно популарното стручно гласило Фармацевтски информатор.

Од 1998 година Комората е членка на Европскиот фармацевтски форум со седиште во Копенхаген, членка е и на Светската здравствена организација за Европа, како и на многу други меѓународни фармацевтски и здравствени асоцијации.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 14.0 ГОТОВ ЛЕК

#### 14.1 Настанување на лекот

Најновите сознанија во областа на биомедицинските науки, развиената технологија и финансиската мотивација во втората половина на минатиот век се главните фактори што допринесоа да се воведат голем број нови лекови, со што дојде до револуционерни промени на фармакотерапијата.

Откривањето на нови молекули, синтезата на сосема нови соединенија, модификација на веќе познатите молекули, или модификација на биолошки активните соединенија не може без доволно докази за неговата безбедност и ефикасност да се воведат во практична терапевска употреба.

Потенцијалниот лек мора да биде испитан **претклинички и клинички**.

**Претклиничките испитувања** опфаќаат:

- **Фармакодинамски студии** (запознавање на механизмот на делување на новиот лек);
- **Фармакокинетички студии** (запознавање со апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и излучувањето на лекот од организмот) и
- **Токсиколошки студии** (испитување на акутната и хроничната токсичност, влијание врз плодноста, тератогеноста, канцерогеноста и мутагеноста).

Овие истражувања траат околу 5 години, а нивната цена варира и во просек изнесува околу 40 милиони долари.

Претклиничките испитувања најчесто бараат жртвување на голем број животни, а некои се работат на култури на клетки.

Бидејќи екстраполацијата на податоците од животни на човек не може да биде сигурна, по завршувањето на претклиничките испитувања кога ќе се добијат сознанија за фармаколошката активност и подносливоста токсичноста, се поминува на клиничко испитување на лекот.

Супстанцата, идниот потенцијален лек, низ сите тие испитувања има свој број и доколку покаже терапевска активност, за неа се предлага и усвојува Интернационално незаштитено име (INN).

**Клиничките испитувања** поминуваат низ фази во зависност од бројот на болните. Тоа се:

#### **Фаза I – Примена на лекот на здрави доброволци, со цел да се утврди фармакокинетиката**

Доколку врз основа на овие прелиминарни опити (на мал број на испитаници), каде се утврдува фармакокинетиката, подносливоста на лекот и неговата максимална терапевска доза, кое претходно е докажано на животни, се утврди дека лекот нема штетно дејство на организмот, се поминува на понатамошни испитувања за да се утврди терапевската ефикасност на лекот;

#### **Фаза II – Испитување на ограничен број на пациенти со цел да се провери делувањето на лекот**

Овие поопфатни испитувања се вршат како контролирани опити. Тоа значи дека новиот лек се применува кај една група на болни, но постои и контролна група за споредба која добива или друг познат лек или се применува некоја друга терапевска процедура (диететски режим, плацебо и др.). Групите што се испитуваат мора во сè да бидат изедначени (пол, старост, телесна маса, тежина на болеста). Добиените резултати се проценуваат, анализираат и се обработуваат статистички, за да



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

се утврди дали настанатата промена во текот на лечењето е резултат од дејството на испитуваниот лек. Тоа значи дека проверката на тераписката вредност на лекот се врши на компаративна основа;

### **Фаза III – Сеопфатни клинички испитувања што завршуваат со пуштање на лекот во промет**

Овие испитувања се вршат на голем број на болни (повеќе илјади) и после обработката на такви студии лекот се пушта во промет и

### **Фаза IV – Пострегистрационо (постмаркетиншко) следење на лекот во промет**

Лекот се следи и откако ќе се пушти во промет (кога го користи широка популација) со цел да се утврдат нови несакани дејства кои не можеле да бидат откриени во текот на клиничките испитувања (затоа што за нивното појавување или препознавање е потребно повеќе време и значително поголем број на болни). Во тој период се утврдуваат и нови интеракции со некои други лекови или храна, или врз основа на нови сознанија се открива нов механизам на дејство, па дури и ново индикационо подрачје на употреба на лекот.

Кога фирмата ќе го помине овој долг пат на откривање на новиот лек до неговото пуштање во промет, после фазата III од клиничките испитувања, го заштитува својот лек со **патент**.

### **Што е патент?**

Патент е легално добиено право кое го штити новооткриениот производ во одреден временски период од копирање и производство од страна на други производители.

Во САД и ЕУ траењето на патентот за нов лек е 20 години.

Заштитата опфаќа: името, патентното право на молекулот и интелектуалната сопственост (документите за истражувањето, развојот и клиничките студии).

Значи, оригинален лек е оној кој ги поминал следните фази:

1. ново откритие,
2. истражување и развој и
3. регистрација на лекот.

На пазарот постојат оригинални и генерички лекови. Сè додека е патентната заштита на сила, другите фирми не би смееле да произведуваат таков генерички лек.

Фирмата оригинатор која го развила лекот, во време на траење на патентната заштита може да го продаде правото на негово производство на одредено време на друга фирма и таквото право се нарекува **лиценца**.

**Лиценцата** подразбира да:

1. Заштитеното име на лекот остане исто,
2. Фирмата – купувач на лиценцата ги купува суровините од фирмата – оригинатор,
3. Го произведува лекот по иста технологија и
4. Доколку посебно не се договорат, да нема право да го извезува во други земји.

### **Генерички и заштитени (оригинални) лекови**

По истекот на патентната заштита разни производители можат да произведуваат генерички лекови, кои мора да бидат терапевтски еквивалентни со оригиналниот лек. Генеричките лекови се поевтини во однос на оригиналниот лек, бидејќи производителот ги користи веќе докажаните факти од оригинаторот и не издвојуваат средства за истражувања и за развој.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Понекогаш лекот се наоѓа во промет и под незаштитено (INN) име (генеричко име). Таквите лекови обично се поевтини, но со квалитет кој ја задоволува процедурата за регистрација, односно, ја поминуваат контролата на испитување на составот, потеклото на активната супстанца и препораката за делотворноста на лекот со најнови податоци за неговата ефикасност.

Генеричките и заштитените лекови по активните состојки се исти, но често се разликуваат по помошните инградиенти (скроб, лактоза, бои, арома, конзерванси и друго). Тие помошни состојки се додаваат за:

- да ги врзат честиците на лекот заедно во стабилен комплекс - таквите лекови се испитуваат со тестови за стабилност кои го одредуваат рокот на употреба назначен на надворешното пакување со напомена за начинот на чување;
- го олеснуваат распаѓањето на цврстиот фармацевтски облик и ослободувањето на активната супстанца;
- ја дополнуваат масата на фармацевтскиот облик до погодна големина за употреба;
- ги подобруваат изгледот, вкусот, мирисот (за сирупите и слично) и друго

Разликата во помошните состојки и технологијата се тајни на производителот и можат да доведат до извесна промена во делувањето на лекот.

### 14.2 Регистрација на лековите и медицинските помагала

Регистрацијата на лековите и медицинските помагала во Република Македонија се врши согласно Законот за лековите и медицинските помагала од страна на надлежниот орган (Агенцијата за лекови – сега Бирото за лекови при Министерството за здравство). Со Законот е пропишана постапката за регистрација, документацијата која се поднесува и по нејзината верификација надлежниот орган издава Одобрение за ставање во промет, кое за лековите се издава за период од **осум години**. (**Одобрението за ставање во промет се издава за период од осум години.- извадено од ЗЛ**)

#### Ознаки на надворешното пакување

Со најголеми букви, кои се највидливи, на надворешното пакување (кутијата) е напишано името на лекот. Ако во горниот десен агол од тоа име стои ознаката ® (R – registered) или ™ (TM – trade mark) тоа значи дека производителот го заштитил тоа име и само тој може да го користи како име за тој лек што тој го производи.

Обично под тоа име со поситни букви се наоѓа другото име на лекот, односно Меѓународното незаштитено име (INN), кое во праксата најчесто се вика генеричко име и е исто секаде во светот. СЗО периодично издава попис на актуелните INN кои се наоѓаат во промет низ светот и под тоа име лекот може да се најде во земјите во кои е регистриран.

На надворешното пакување на лекот покрај наведените ознаки стои и бројот на Одобрението за ставање во промет, АТС кодот и во зависност од дејството на лекот, ознаките:

Δ - можно влијание на лекот врз психофизичките способности

▲ - силно влијание на лекот врз психофизичките способности; во време на терапијата не е дозволено управување со моторни возила и работа со машини

§ - опојна дрога



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### Меѓународно незаштитено име – INN

**Меѓународното незаштитено име – INN (*International Nonproprietary Name*)** ја идентификува фармацевтската супстанца или активната фармацевтска состојка како единствено име кое е познато секаде во светот и претставува јавна сопственост. Познато е и како **генеричко име**.

INN – системот во обликот во кој постои денес е инициран во 1950 година со посебна Резолуција од СЗО и се применува од 1953 година, кога е публикувана првата Листа на Меѓународните незаштитени имиња на фармацевтските супстанции. Кумулативната Листа на INN денеска содржи околу 7000 имиња. Периодично се дополнува со нови и секоја година расте за околу 120 до 150 нови имиња.

Имињата со статус на незаштитени имиња се избрани од СЗО по совет од нејзините експерти.

Процесот на избирање на INN опфаќа три главни чекори:

- **Барање/пријава** – се поднесува од страна на производителот или пронаоѓачот
- По разгледувањето на барањето **предложеното** незаштитено име се одредува и става на увид на јавност
- По истекот на периодот кој е предвиден за забелешки, името добива статус на **препорачано INN** и се објавува како такво.

Ново одберените предложени незаштитени имиња се објавуваат во часописот на СЗО WHO Drug Information, што значи дека четиримесечниот период за поднесување забелешки е завршен. Сите имиња избрани како предложени и препорачани INN се објавуваат во кумулативната листа која се ажурира периодично. Генеричките имиња се објавуваат по абecedен ред по латинското име.

Општите принципи по кои се даваат INN за фармацевтските супстанции се следните:

- Мораат јасно да се разликуваат по звучноста и изговорот;
- Не треба да се предолги и не смеат да создаваат конфузија со имињата што се во секојдневна употреба;
- Фармаколошки сродните супстанции мора да ја покажуваат таа врска;
- INN за киселина треба да има еден збор во името, а нејзината сол е без модифицирање на името на киселината;
- Во името не се употребува изолирана буква или број, или цртичка;
- Да се олесни преводот и изговорот „f“ се користи наместо „ph“, „t“ наместо „th“, „e“ наместо „ae“ или „oe“ и „l“ наместо „y“; се избегнува употребата на буквите „h“ и „k“;
- Припадноста на одредена група на лекови треба, доколку е можно, да се искаже со употреба на заеднички корен на зборот.

### АТС класификација

**Анатомско терапевтско хемиски – АТС (*Anatomical Therapeutic Chemical*)** класификационен систем е прифатен од СЗО за лековите во хуманата медицина. За новорегистрираните лекови АТС кодот по меѓународно незаштитено име (INN) го утврдува Колаборативниот центар на СЗО за методологија на статистиката за лекови во Осло.

Во АТС индексот за хумани лекови имињата на препаратите имаат соодветен код (шифра) од седум буквено-бројчани знаци кои карактеризираат пет нивоа на класификација.

Лековите за хумана употреба се класифицирани според главната терапевтска примена во 14 главно анатомски групи, каде:



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- I. Прво ниво**, означено со голема латинска буква, ја одредува главната анатомска група и тоа:
- A** Дигестивен тракт и метаболизам
  - B** Крв и крвотворни органи
  - C** Кардиоваскуларен систем
  - D** Дерматолошки лекови
  - G** Генито-уринарен систем и полови органи
  - H** Хормонски препарати за системска употреба
  - J** Антиинфективни лекови за системска употреба
  - L** Антинеопластични лекови и имуномодулатори
  - M** Мускулно-скелетен систем
  - N** Нервен систем
  - P** Антипаразитици, инсектициди
  - R** Респираторен систем
  - S** Сетилни органи
  - V** Други лекови
- II. Второто и третото ниво** поблиску го одредуваат местото на лекот во терапијата
- IV. Четврто ниво** ја означува хемиско-терапевтската подгрупа
- V. Петто ниво** ја одредува поединечната хемиска супстанца, односно INN на лекот

АТС класификацијата ги распоредува лековите до INN односно генеричкото име на лекот во зависност од индикационото подрачје на употреба.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 15.0 КВАЛИТЕТ НА ЛЕКОТ

**Добар квалитет е тој што ги задоволува барањата на купувачите.**

или

**Збир на особини на ентитетот кој се заснова на можноста за задоволување на изразените или очекуваните потреби.** (ISO 8402 –Контрола и осигурување на квалитетот)

Унапредувањето на квалитетот на услугите во фармацијата се постигнува со примена на следните стандарди и прописи:

- **Добрите практики во областа на лековите**
- **Стандардите за квалитет ISO 9001:2000 и**
- **Законот за лековите и медицинските помагала**

**Добрите практики од областа на лековите** ги одредуваат процедурите, опремата, просторот, кадрите и другите услови. Се обезбедува и надзорот над спроведувањето на утврдените стандарди, со што се унапредува квалитетот на услугите во фармацијата.

**Стандардите за квалитет ISO 9001:2000** - Стандард SN ISO/CD1 9001 – 2000 Quality Management Systems, како основа за изготвување на националните стандарди.

Унапредувањето на квалитетот на услугите во фармацијата се постигнува и со автоматизација на управувањето, работење со примена на врвна опрема, собирање на податоци и нивна обработка, како и изработка на извештаи. Пласирање и обезбедување на квалитетни услуги во лаборатории се постигнува со развој, имплементација и примена на лабораторискиот информациски систем – Laboratory Information Management System (LIMS).

### 15.1 Квалитетот на лекот и неговото значење

Медицинските производи (лековите) се разликуваат од повеќето потрошувачки производи – нивниот лош квалитет може да биде не само штетен туку и смртоносен. Корисниците не се во состојба да се заштитат од лековите со лош квалитет – за изборот на лекот решава лекарот што го пропишува, а за неговото користење решава корисникот, но ниеден од нив не е во состојба да го процени квалитетот на лекот.

Една од карактеристичните и значајни промени во областа на квалитетот на лековите е следната: **контролата на квалитетот, со примена на актуелните прописи преминува во систем за обезбедување на квалитет на лековите.**

### 15.2 Заштита од непрописни лекови

Пациентите ги штитиме од непрописните лекови со посебни мерки кои одат за чекор напред од вообичаената пракса за контролирање на квалитетот на лековите во производството. Одговорноста за спроведувањето на тие мерки ја сносат производителот, дистрибутерот и надлежниот орган за носење и спроведување на законската регулатива. Најважни од овие мерки се:

- **Маркетиншка авторизација** (процес на лиценцирање односно регистрирање на медицинските производи), која претставува документ што го издаваат надлежните органи на производителот, кој понатаму ја воспоставува деталната структура и формулација на



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

фармацевтскиот производ и кој ги специфицира состојките, пакувањето, етикетата, информациите за производот и рокот на употреба.

- **Добрата производствена пракса** ги утврдува официјалните барања за простор, опрема, стручен кадар и контрола на квалитетот за производителот на лекови, така што својствата и спецификацијата на производот ги задоволуваат секогаш исти услови за производство, како што е опишано во делот за маркетиншка авторизација.
- **Фармакопите**, кои воспоставуваат официјални спецификации на квалитетот за повеќето фармацевтски супстанции, подлогите, облиците, материјалот за пакување.

### 15.3 Обезбедување на квалитет на лековите

Лековите се производи од посебно значење за здравјето на луѓето, се произведуваат и пуштаат во промет под одредени услови пропишани со закони. Како посебен вид на производи подлежат и на пазарните и на многу други специфични критериуми.

Обезбедувањето на квалитетот на лековите ги вклучува сите дејности од областа на фармацијата: законодавната дејност, образованието и издавачко-развојната дејност, производството (фармацевтската индустрија), специјализираните лаборатории за контрола на лекови, веледрогериите, здравствените установи.

Обезбедувањето на ефикасни, безбедни и квалитетни лекови се остварува преку добро дефинирани системи за квалитет во согласност со меѓународните стандарди, добрите практики, насоките од Меѓународната конференција за хармонизација (ICH) и соодветната законска регулатива која е основа за утврдување и следење на политиката за лекови, а го опфаќа и следното: следење на производството и прометот на лекови, донесување на прописи за пропишување и издавање на лековите на различни нивоа од здравствената заштита, вршење на избор на есенцијалните лекови, спроведување и обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и суровините, пострегистрациско следење на лековите во промет и унапредување на фармакотерапијата, истражување и развој на нови лекови, меѓународна соработка и проток на информации и друго.

Законската регулатива е основа за следење на националната политика за лековите. Законот за лековите и медицинските помагала со постоечките решенија и подзаконските акти го овозможува остварувањето на основната цел: по спроведувањето на постапката за регистрација, во промет да се најдат квалитетни лекови и да се оствари сигурност при нивната употреба. Постапката за пуштање во промет (регистрација) обезбедува квалитет, ефикасност и безбедност на лековите и медицинските помагала.

**Законот за лековите и медицинските помагала** (*Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година*) и неговите подзаконски акти јасно ги дефинираат видовите на контрола на лековите и кога се вршат.

Според одредбите на Законот, лекот мора лабораториски да се испита (хемиско-фармацевтско-биолошки и фармаколошко-токсиколошки) во фазата на развој пред да се одобри неговата примена на луѓе, и тоа прво испитување на новиот лек е во државна контрола на квалитетот на лекови. Истиот лек повторно мора да се испита пред да се одобри неговата примена, заради клиничко испитување на ефикасноста и безбедноста на лекот и фармакокинетичките параметри и утврдување на биорасположивоста. Овие испитувања главно се вршат на мали лабораториски серии на новиот лек.

Кога ќе се припреми комплетната документација за лекот, се поднесува барање за негова регистрација (пуштање во промет).





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Лековите што се во промет во Република Македонија мора да се произведени и контролирани во согласност со методите и барањата на Европската фармакопеја, како и со Националниот додаток.

Ако Европската фармакопеја и Националниот додаток не пропишуваат методи за производство и барања за квалитет, лековите мора да се произведуваат и контролираат во согласност со методите и барањата на други признаени фармакопеи или во согласност со методите предложени од страна на производителот.

### 15.4 Одобрение за ставање на лекови во промет

Лек може да се стави во промет ако има издадено одобрение за ставање во промет во согласност со Законот.

Барањето за ставање на лек во промет се поднесува до Агенцијата и истото може да го поднесе:

- производител на лекови со регистрирано седиште во Република Македонија;
- правен застапник на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија;
- подружница на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија и
- трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште во Република.

Носителот на одобрението е одговорен за ставање на лекот во промет.

Носителот на одобрението е должен да воспостави и одржува систем на фармаковигиланца и да определи лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно.

Барањето за ставање на лек во промет ја содржи документација што се состои од:

#### 1. административен дел од документацијата:

- информации за лекот и за издадени одобренија за ставање во промет;
- информации за производителот, информации за местата на производство; одобрение за производство засновано на исполнување на барањата за GMP и сертификат за GMP не постар од три години;
- информации за идниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет;
- предлог збирен извештај за особините на лекот;
- прелог упатство за пациентот;
- предлог пакување (контактно и/или надворешно);
- сертификат за фармацевтски производ;
- список на земји кои го одобриле ставањето на лекот во промет и список на земји во кои е поднесено, одбиено или повлечено барањето и
- стручни мислења за документацијата која се однесува на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, а претставуваат составен дел од поднесената документација, заедно со информации за стручните лица.

#### 2. аналитички односно фармацевтско-хемиски и биолошки дел од документацијата што содржи информации за квалитетот на активната супстанција и за квалитетот на лекот: квалитативен и квантитативен состав на лекот, опис на методите за производство, контрола на квалитет на влезните сировини, контрола на квалитетот во процесот на производство, контрола на квалитетот на готовиот производ, студија за стабилност и други информации за квалитетот на лекот од важност за заштитата на здравјето и на животната средина.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- 3. фармаколошко–токсиколошки дел** на документацијата што содржи информации за фармакодинамските и фармакокинетските карактеристики на лекот, за токсичноста и ефектите врз репродуктивната функција, податоци за ембрио–феталната токсичност, мутагениот и канцерогениот потенцијал, податоци за локалната подносливост и други податоци неопходни за заштита на јавното здравје.
- 4. клинички дел** на документацијата што содржи општи информации за клиничките испитувања, начинот на нивно спроведување, усогласеноста со етичките барања, добиените резултати, клиничко-фармаколошки податоци, податоци за биолошката расположливост и биоеквивалентност (ако е применливо), податоци за клиничката безбедност и ефикасност, информации за исклучителните околности во испитувањето (ако е применливо) и податоци за искуствата од употребата по ставањето во промет во други земји.

Збирниот извештај за особините на лекот, односно упатството за пациентот и податоците за пакувањето, може да се дадат како информации на стручната јавност, заради соодветна и рационална примена на лекот.

Одобрението за ставање во промет се издава за период од **осум години**.

Одобрениот збирен извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на одобрението за ставање на лекот во промет.

**Збирниот извештај за особините на лекот** ги содржи најмалку основите информации за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина, големина на пакувањето, носител на одобрението за ставање во промет, дозирање, начин на употреба, индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредување, начин на издавање, несакани реакции, времетраење на лекувањето, начин на чување и други потребни информации). Овој документ е наменет за информирање на здравствените работници.

Упатството за пациентот и пакувањето ги содржи сите неопходни податоци за информација на пациентот.

Носителот на одобрението е должен да ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот лек, да ги зема во предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот и ако е неопходно да воведи промени во производството или контролата на лекот во согласност со најсовремената наука и технологија.

Барањето за регистрација на традиционални **хербални лекови** содржи документација која што се состои од:

- 1. административен дел** на документацијата идентична како документацијата за лекови;
- 2. фармацевтски, хемиски и биолошки дел** на документацијата идентична како документацијата за лекови;
- 3. библиографски или стручни докази за ефектот на лекот** или сличен на него лек што е во медицинска употреба за период од најмалку 30 години, од кој најмалку 15 години во Република Македонија или во Европската унија;
- 4. библиографски преглед на податоците за безбедноста** со стручен извештај и во случаи кога Агенцијата дополнително ќе побара и податоци неопходни за оценка на безбедноста на лекот.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Барањето за регистрација на **хомеопатски лек** се поднесува под услов лекот:

1. да се употребува перорално или надворешно;
2. да не се наведуваат терапевтски индикации на пакувањето на лекот или во информациите поврзани со него;
3. да постои доволен степен на разредување што ќе гарантира безбедност на лекот, особено лекот не смее да содржи повеќе од еден дел на 10.000 од основната тинктура или повеќе од 1/100 од најмалата доза која се користи во алопатијата во поглед на активните супстанции чие присуство во алопатските лекови резултира со обврска за поднесување на рецепт.

Начинот на издавање на лекот се утврдува во постапката за ставање на лекот во промет.

### 15.5 Испитување на лекови

Лекот пред да се стави во промет подлежи на аналитички (фармацевтско–хемиско–биолошки), фармаколошко–токсиколошки испитувања и клинички испитувања за да се потврди неговиот квалитет, безбедност и ефикасност.

Лекот може да подлежи на аналитички (фармацевтско–хемиско–биолошки), фармаколошко–токсиколошки испитувања и клинички испитувања и ако има добиено одобрение за ставање во промет, со цел да се добијат дополнителни информации за лекот или за неговата контрола.

Аналитичките (фармацевтско–хемиско–биолошки), фармаколошко–токсиколошките и клиничките испитувања се спроведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса/добрата контролна лабораториска пракса, добрата лабораториска пракса и добрата клиничка пракса во клиничките испитувања.

Аналитичките, фармаколошко–токсиколошките и клиничките испитувања ги вршат правни лица кои ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата и кадарот, како и начелата на добрите практики и ако се овластени од министерот за здравство.

Податоците за аналитичките, фармаколошко–токсиколошките и клиничките испитувања се составен дел на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Испитувањата мора да се во согласност со најсовремената наука и технологија и со начелата на добрите практики и мора да бидат опишани детално и на начин што овозможува испитувањата да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

Аналитичко испитување на лековите претставува фармацевтско–хемиско–биолошко–микробиолошко испитување на квалитетот на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата контролна лабораториска пракса, а врз основа на податоците содржани во документацијата доставена кон барањето и во согласност со спецификацијата за квалитет на тој лек.

**Фармаколошко – токсиколошкото** односно **предклиничкото испитување** на лекот е постапка за оценка на безбедноста на лекот и се врши во согласност со начелата на добрата лабораториска пракса.

Постапката за изведување на фармаколошко–токсиколошко испитување опишана во документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги определува фармакодинамските, фармакокинетските и токсиколошките карактеристики на лековите спроведени на лабораториски животни и ги предвидува можните ефекти кај луѓето. Резултатите



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

од фармаколошко – токсиколошкото испитување ги опфаќа резултатите од сите достапни испитувања на лекот, без разлика дали се поволни или неповолни.

**Клиничките испитувања на лековите** се вршат на здрави доброволци и/или пациенти, заради откривање или потврдување на клиничките, фармаколошките, фармакодинамските или фармакокинетските ефекти на испитуваниот лек, за откривање на несаканите ефекти или за проучување на апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и елиминацијата, за да се потврди безбедноста и ефикасноста на лекот. Клиничките испитувања вклучуваат студии на биеквивалентност односно испитувања на биорасположивост.

Клиничките испитувања на лековите се вршат само ако се поднесени резултатите од аналитичкото, фармаколошко–токсиколошкото испитување, ако испитувањето се врши на лек што не влијае на генетскиот код на човекот и ако опасноста од примената на лекот не е поголема од здравствената оправданост од неговото испитување.

Клиничките испитувања на лековите се вршат во согласност со етичките начела на Хелсиншката декларација и со други потпишани меѓународни договори, во согласност со начелата на добрата клиничка пракса во клиничките испитувања и во согласност со задолжителната и гарантирана заштита на личните податоци и правата на лицата вклучени во испитувањето (во натамошниот текст: испитаници).

Испитаниците во клиничкото испитување мора да бидат информирани за сите релевантни податоци за испитувањето, за целта на испитувањето, неговата природа, постапката и можниот ризик, на начин кој им е разбирлив и во писмена форма.

Клиничкото испитување на лекот може да се врши само ако испитаникот даде писмена согласност, и може во секој момент да се повлече.

Клиничките испитувања што се дел од документацијата за добивање одобрение за ставање во промет ги содржат резултатите од клиничките испитувања што се доволно специфицирани и објективни за да обезбедат објективна оценка на односот ризик/корист за пациентот, за безбедноста и ефикасноста на лекот, како и мислење дали лекот ги исполнува условите за ставање во промет.

Подносителот на барањето за клиничко испитување на лек е должен, пред почетокот на испитувањето да ги осигури испитаниците за случај за настанување на штета по здравјето на тие лица, а која е предизвикана со клиничкото испитување на лекот во согласност со општите прописи за осигурување за штета.

Барањето за клиничко испитување содржи: преглед на информации за квалитетот на лекот, сите неопходни информации за резултатите од претклиничкото испитување или за безбедноста на лекот и резултати од клиничкото испитување кое веќе било спроведено на тој лек, протокол на преложеното испитување, позитивно мислење од Етичката комисија, информации за институцијата која ќе го врши испитувањето, за испитувачите и други информации неопходни за донесување одлука за одобрување или одбивање на испитувањето. Етичката комисија ја формира Министерот за здравство.

Агенцијата врши надзор над спроведувањето на клиничките испитувања во согласност со овој закон и со начелата за добра клиничка пракса во клиничкото испитување и може да побара времено или трајно прекинување на клиничкото испитување на лекот заради заштита на јавното здравје.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 15.6 Производство на лекови

Лекови може да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство.

Одобрението за производство вклучува дозвола за производство и за продажба на произведениот лек од производителот на веледрогерија.

Производителот на лек добиен од човечка крв е должен да обезбеди собирањето, преработката или обработката на крвта, нејзините компоненти и деривати употребени како суровина да бидат во согласност со условите уредени со закон.

Производителот на радиофармацевтски препарати е должен да обезбеди влезните суровини за препаратот да бидат во согласност со условите уредени со Законот.

Производителот на лекови треба да ги исполнува следните услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса;
- да имаат вработено соодветен број лица со завршено високо образование од областа на фармацијата, хемијата, технологијата, медицината, стоматолозијата или друга соодветна струка и соодветно дополнително образование во зависност од производството, во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови;
- да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршено високо образование од областа на фармацијата и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со законот и со условите од одобрението за ставање во промет;
- да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршено високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со законот и со условите од одобрението за ставање во промет;
- да имаат вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршено високо образование од областа на фармацијата и дополнителни познавања за производството и контролата на лековите, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена и контролирана во согласност со законот и со условите од одобрението за ставање во промет;
- процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса;
- суровините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса;
- да ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет и
- да воведат систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса.

Барањето за добивање одобрение за производство се доставува до Агенцијата.

Одобрението за производство се издава на неопределено време.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 15.7 Фармаковигиланца

Агенцијата воспоставува и одржува систем на фармаковигиланца со база на податоци за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на лекот или за испитуваниот лек, како и за односот ризик/корист од употребата на лекот или неговите интеракции со други лекови.

Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови ги собира и оценува несаканите реакции или настани, информации за интеракциите или злоупотребата на лековите и ја советува Агенцијата за мерките што треба да се преземат.

Здравствените работници се должни за сите несакани реакции или настани од употребата на лекот или во случај на сомневање за несакана реакција или настан да го известат Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови.

Носителите на одобренјата за ставање во промет се должни веднаш да го известат Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови и Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Македонија или во други земји.

Носителите на одобренјата за ставање во промет се должни до Агенцијата да поднесуваат периодични извештаи за безбедност на лекот на секои шест месеци во периодот од првите две години по добивањето на одобрието за ставање во промет, еднаш годишно во наредните три години и еднаш на секои три години за време на траењето на одобрието или по барање на Агенцијата.

### 15.8 Контрола на квалитет на лековите

Контролата на квалитетот на лековите утврдува дека лековите се во согласност со пропишаните стандарди на квалитет по пат на проценка на документацијата за квалитет, по пат на лабораториска контрола на квалитетот или по пат на инспекција.

Контролата на квалитет на лековите се спроведува со цел да се утврди усогласеноста на квалитетот на лекот со условите од одобрието за ставање во промет на лекот.

Контрола на квалитетот на лековите ја вршат лаборатории за испитување и контрола на лекови кои се овластени од министерот за здравство од редот на акредитираните лаборатории.

Контролата на квалитетот на лековите се врши во согласност со Европската фармакопеја, Националниот додаток и други признаени фармакопеи, аналитички методи дадени од производителот или други полноважни аналитички методи.

Контролата на квалитет на лековите опфаќа:

1. редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;
2. контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;
3. контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот;



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

4. вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и
5. специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по барање на Агенцијата.

Агенцијата може да ги признае анализите на сериите потпишани од стручно лице на официјална лабораторија за контрола на лекови (Official Medical Control Laboratory, во понатамошниот текст: OMCL) од Европската унија или од производител од Европската унија, ако не може да се достави OMCL сертификат (за биолошки лекови и други) и кога лабораторијата на производителот е прифатена од Агенцијата.

Агенцијата ги следи сите активности на носителот на одобрението за ставање во промет/увозникот, реагира и го известува меѓународниот систем за рано предупредување, ако е потребно, со цел за заштита на јавното здравје.

**Одредбите на ЕУ** бараат документацијата за регистрација да има најмалку четири основни делови:

1. документација со административни податоци,
2. хемиско-фармацевтско-биолошка документација,
3. фармаколошко-токсиколошка (претклиничка) документација и
4. клиничка документација

Во постапката за регистрација се врши и лабораториско испитување на квалитетот на новиот лек и оцена на поднесената хемиско-фармацевтско-биолошка документација.

Врз основа на стандардниот формат на **Европската заедница** најзначајни делови што се однесуваат на документација за регистрација на лекови се:

- A. Краток опис на особините на лекот** – состав, облик, дозирање, рок на употреба и начин на чување, употреба, дејство и друго;
- B. Производствена документација** – спецификација за производство, податоци за серијата, скратен опис на производниот процес и шема на производството, процесна контрола и валидација;
- C. Податоци за суровините** – активната супстанција, помошните материји, сертификат за производителот на суровините, барања и постапки за испитување на суровините;
- D. Податоци за амбалажата и пакувањето** – спецификација на употребените материјали за пакувањето, барања и постапки за испитување на амбалажата;
- E. Испитување на меѓупроизводот** - податоци за меѓупроизводите, барања и постапки за испитувања;
- F. Испитување на финалниот производ** – испитувања во моментот на пуштање во промет, постапките за испитување, валидација на постапките за испитување, сертификат за квалитетот на серијата што се доставува со барањето за регистрација;
- G. Податоци за стабилноста** – протоколот за испитување на стабилноста, барања за испитувања во тек на рокот на употреба, извештај од испитувањата за стабилност, валидација на применетите методи за испитување.

**Резиме на карактеристиките на производот** – е дел од стандардната документација на лекот и ги обединува клучните податоци од експертскиот извештај, кој произлегува од хемиско-фармацевтско-биолошките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките проценки врзани за



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

регистрацијата на лекот и претставува финална синтеза на сите документи, го опфаќа следните делови:

1. **Име на лекот** – заштитено и Меѓународно незаштитено име;
2. **Квалитативен и квантитативен состав** – на сите активни и помошни супстанции;
3. **Фармацевтскиот облик** – фармацевтската форма на дозата;
4. **Клинички податоци** – терапевски индикации, режим на дозирање и начин на употреба, контраиндикации, посебни предупредувања и мерки на претпазливост, интеракции, бременост и доење, влијание на психофизичките способности, несакани ефекти и предозирање;
5. **Фармаколошки податоци** – фармакодинамскиот профил, фармакокинетскиот профил и податоци за претклиничката безбедност;
6. **Фармацевтски податоци** – ексципиенси, инкомпатибилии, рок на употреба, посебни податоци за начинот на чување, природата и составот на контактната амбалажа и инструкции за правилна употреба;
7. **Административни податоци** – носител на одобрението за ставање во промет, број на одобрението за ставање во промет, датум на првата или обновената дозвола за промет, датум на ревизија на текстот, режим на издавање и пакување.

Таквото резиме има статус на официјално претставување на лекот и обезбедува упатство за пропишување од страна на лекарот.

**Упатството** со лекот мора да биде во согласност со резимето на карактеристиките на производот, ги содржи истите делови, но информациите дадени во него се од помал обем и се прилагодени за корисниците.





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 16.0 АПТЕКА

Зборот „аптека“ е од грчко потекло (apotheke, apotitemi – остава на страна, чува, складира) и значи продавница за лекови.

Во фармацевтска смисла, под **аптека** се подразбираат простории во кои се чуваат, издаваат и изработуваат лекови.

Според Законот за здравствена заштита **Аптеката е здравствена установа која врши фармацевтска здравствена дејност, а особено врши набавка, сместување, чување, издавање, испитување и контрола на лекови, санитарски материјални средства и лековити супстанции, изработува магистрални лекови и галенски препарати, дава упатства за употреба на издадените лекови, набавува и издава средства за детска и диетална исхрана, ортопедски помагала, прибори и медицински инструменти.**

Според Законот за лековите и медицинските помагала:

**Аптеката е правно лице што врши промет на мало со лекови, што опфаќа снабдување, складирање, чување и издавање на лековите.**

**Основањето и дејноста на аптеките се врши во согласност со овој закон и Законот за здравствена заштита.**

**Одобрението за вршење на дејноста на аптеката го издава Министерот за здравство во согласност со овој закон и Законот за здравствена заштита. Одобрението за промет на мало се издава на неопределено време.**

Аптеката е должна да ги исполнува следните услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се ставаат во промет;
- да има вработено соодветен број лица со високо образование од областа на фармацијата (најмалку по еден во смена кој ќе биде постојано присутен во аптеката) и лица со средно образование од областа на фармацијата;
- да води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите;
- да има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата фармацевтска пракса и
- да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно обврската да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите на пациентите на определено географско подрачје.

Аптеката може и да изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови ако ги исполнува условите по однос на простор, опрема и кадар пропишани со овој закон и законот за здравствена заштита.

Аптеката е должна издавањето, односно продавањето на лековите да го врши на начин утврден во одобрението за ставање на лекот во промет.

Постапката, условите и начинот за добивање одобрение за промет на мало и упатство за начелата на добрата фармацевтска пракса се регулираат со донесување на подзаконски акти (правилници).



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Фармацевтот е здравствен работник кој ја сноси одговорноста за здравјето на поединецот што го опслужува во секој момент.

**Фармацевтската заштита** е обезбедување на терапија со лекови со цел да се унапреди здравјето на пациентот и квалитетот на неговиот живот. Фармацевтот е должен да го осовременува своето знаење заради одржување на високите стандарди и професионална компетенција, кои се важни за обезбедување на неговата услуга.

Законската регулатива за аптеките во развиените **европски земји** ги опфаќа современите трендови за местото и улогата на овие институции и е усогласена со основните параметри во однос на аптеката како здравствена установа и во однос на другите потреби на населението и главно е независна од носителот на сопственоста на овие објекти (државни или приватни).

Современите прописи за аптеките и аптекарската дејност ја истакнуваат советодавната улога на фармацевтот за лековите што се издаваат на рецепт и особено за лековите што се користат за самомедикација.

**Земјите на ЕУ** имаат утврдено законски решенија кои јасно го дефинираат местото и улогата на аптеката: условите во поглед на сопственоста, просторот, опремата, кадрите, структурата на фармацевтските производи, начинот на издавањето и продажба. Основното начело при формулирањето на прописите е улогата на аптеките во спроведувањето на **фармацевтската здравствена заштита** со цел да се обезбедат квалитетни, ефикасни и безбедни лекови за здравствена заштита на населението.

Документите што го одредуваат функционирањето на фармацевтската здравствена заштита во земјите на ЕУ се хармонизирани во основните елементи за вршење на фармацевтската пракса во јавните и болничките аптеки.

Организацијата, функционирањето на аптеките и професионалните обврски на фармацевтите се темелат на елементите на Добрата фармацевтска пракса (Добрата аптекарска пракса) и на законските прописи што ја регулираат оваа материја.

Во аптеката се вршат следните работи:

- обезбедување на лекови што се издаваат на рецепти и нивно издавање
- издавање на лекови што се издаваат без рецепт
- обезбедување на здравствени информации
- совети за самолекување и по потреба, упатување на пациентот да се обрати до својот лекар
- советување за правилната употреба на лековите
- издавање на медицински помагала
- изработка на магистрални и галенски лекови (доколку постојат услови)
- контрола на исправноста и квалитетот на супстанците и лековите
- административно-финансиска евиденција и друго

Основните простории што треба да ги има аптеката се:

- **Официна** – врската меѓу аптеката и надворешниот свет, местото каде се услужуваат пациентите. Тоа е делот на аптеката каде се примаат рецептите и непосредните усни и писмени барања од пациентите. Во официната има доволен број на полици на кои се



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

распоредени готовите лекови, медицинските помагала, диететските производи и другите средства наменети за продажба

- **Лабораторија** – за изработка на магистрални и галенски лекови
- **Материјалка** – просторија за чување на готовите лекови и медицинските помагала, а во делот за магистрална изработка се стојници за цврсти и течни лековити супстанции. Супстанците со јако дејство мора да бидат одвоени (separanda), а оние со многу јако дејство мора да бидат изолирани и заклучени (claudenda). Опојните дроги се чуваат во посебна просторија во метален орман.
- **Административен дел** – делот каде се вршат административните работи.

При извршувањето на своите работни задачи, фармацевтот се користи со соодветна стручна литература:

- **Европската фармакопеја и Националниот додаток** – претставува официјален пропис за квалитетот, изработката, контролата и чувањето на готовите лекови, супстанците и амбалажата,
- **Formulae magistrales** – содржи прописи за изработка на галенски препарати и лекови врз основа на рецептури и спецификации од важечките фармакопеи и другите прирачници, именувани по името на авторот или некое вообичаено име,
- **Фармакотераписки прирачник** – ги содржи општите принципи за лекување со лекови на најчестите заболувања и сите важни податоци за употребата на лековите,
- **Регистер на лекови** – ги опфаќа сите готови лекови регистрирани за употреба во земјата со нивните најзначајни идентификациони податоци и
- Други терапевтски водичи, прирачници, фармакопеи, регистри и стручни списанија.

### 16.1 Медицински производи и медицински средства според Европската литература

**Медицински производи (лекови)** се активни супстанции или комбинација на супстанции за кои по научен пат и со закон пропишана постапка е утврдено дека во одредени количини и на одреден начин може да се применуваат на луѓе или животни заради откривање, спречување и лекување на болест, поставување на дијагноза, обновување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции или за други медицински оправдани цели.

Во **медицински производи** спаѓаат:

1. Готови лекови (заштитени медицински производи)
2. Супстанци или комбинација на супстанции од хемиско, хумано, животинско и растително потекло
3. Магистрални и галенски препарати



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### Магистрални и галенски препарати

Магистрален препарат е лек изработен во аптека врз основа на поединечен рецепт и наменет е за индивидуални корисници.

Галенски препарат е лек произведен во галенска лабораторија на аптеката, во согласност со важечките фармакопеи и е наменет за издавање во таа аптека.

### Видови на медицински производи во промет

- Лекови за кои се контролираат пропишувањето и издавањето, т.е. наркотични лекови - Controlled Drugs (CD)
- Лекови кои се издаваат исклучиво на лекарски рецепт или налог - Prescription Only Medicines (POM)
- Лекови кои не се пропишуваат на рецепт, т.е. лекови за самомедикација - Non Prescription Only Medicines (NPM)/Over The Counter (OTC)

### ОТС- препарати

ОТС препаратите се медицински производи за самомедикација (самолекување). Тие се со мала потенцијална токсичност, голема терапевска ширина, докажана висока безбедност, минимални несакани дејства и интеракции, контраиндикации добро познати на корисникот.

Тоа се медицински производи наменети за самомедикација за која поставувањето на медицинска дијагноза и начинот на апликација не бараат посебен надзор и се користат кај полесни заболувања што можат правилно да се самолекуваат најдолго во текот на 10 дена употреба, а изборот на производот мора да биде во согласност со манифестираните симптоми.

Може слободно да се огласуваат и во промет се наоѓаат на начин и на места што се пропишани од регулаторните органи.

Огласување на лекови е секоја форма на ширење информации за лековите на широка или на стручната јавност за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира издавањето на лековите, снабдувањето со лековите, како и нивната продажба и употреба.

Во **Законот за лековите и медицинските помагала** (Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година),

Според местото и начинот на издавање, лекот се класифицира како:

- лек што се издава во аптека само на рецепт;
- лек што се издава во аптека без рецепт („over the counter“, OTC) и
- лек што се употребува само во здравствена установа.

Лек што се издава без рецепт е лек со широк спектар на терапевтски индикации, со мала токсичност, со мала можност за предозирање, со незначителни интеракции, со добро познати индикации за пациентите и е соодветен за самолекување.

Начинот на издавање на лекот се утврдува во постапката за ставање на лекот во промет. Од страна на Бирото за лекови е објавен Регистар на лекови кои се издаваат без рецепт, како на пример (извадок од регистарот)



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

**1 ACC 200** (АЦЦ 200) - Lek(Salutas Pharma)

**acetylcysteine - (муколитик)**

**R05CB01**

**Врп** шумлива таблета 20 x 200 mg

**Дозирање:** деца од 2 до 6 години: 2 - 3 x 100 mg на ден; деца од 6-14 години: 2 x 200 mg на ден или 3 x 100 mg; возрасни: 3 x 200 mg на ден или 1 x 600 mg на ден.

**2 ACETISAL** (АЦЕТИСАЛ) - Alkaloid

**acetylsalicylic acid - (аналгетик и антипиретик)**

**N02BA01**

**Врп** таблета 10 x 500 mg

**Врп** таблета 500 x 500 mg

**Дозирање:** возрасни: 500-1000 mg на секои 6 часа (max. дневна доза 4 g).

**3 ADOLOR Extra** (АДОЛОП Екстра) - Replekfarm

**paracetamol,caffeine - (аналгетик и антипиретик)**

**N02BE51**

**Врп** таблета кутија 20 x 500 mg/65 mg

**Дозирање:** возрасни и деца над 15 години: 1-3 x 1-2 таблети на ден; најдолго во тек на 10 дена.

**4 ADOLOR Rhino** (АДОЛОП Рино) - Replekfarm

**paracetamol, pseudoefedrin - (аналгетик и антипиретик)**

**N02BE51**

**Врп** филм-обложена таблета кутија 20 x 325 mg/65 mg

**Дозирање:** возрасни и деца над 12 год. се препорачува по 1 x 4 пати на ден, интервалот помеѓу одделни дози треба да биде најмалку 4 часа (најмногу 4 x 2 таблети на ден).

**5 ADONAL 100** (АДОНАЛ 100) - Jaka 80

**acetylsalicylic acid - (антитромботик)**

**B01AC06**

**Врп** таблета 20 x 100 mg

**Врп** таблета 500 x 100 mg

**Дозирање:** возрасни: вообичаена доза 1 x 100-300 mg на ден (превенција на агрегација на тромбоцити).

**Медицинско средство** (ЕУ) е секој производ, инструмент или апарат кој се применува на организмот (сам или во комбинација) заради поставување на дијагноза, превенција, ублажување, следење, лекување и испитување на болести, повреди или инвалидитет и за надомест или модифицирање на анатомските или физиолошките функции, како и контрола на зачнувањето. Медицинските средства се поделени во различни групи:

a) според степенот на инвазивноста:

- неинвазивни
- инвазивни
- активни

b) според должината на траењето на примената, односно задржувањето во организмот:

- привремени - < 60 мин.
- краткотрајни – до 30 дена
- долготрајни - > 30 дена

c) според ризикот за корисникот:



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- I класа: низок степен на ризик
- IIa класа: умерен степен на ризик
- IIb класа: висок степен на ризик
- III класа: највисок степен на ризик

Во категоријата на медицински средства за самомедикација спаѓаат:

1. Средствата за примена на лековите: инсулинските вбригувачи и инјекции, иглите, автоинјектори, инхалатори, небулизери,
2. Средствата за „in vitro“ дијагностика: тест траки за крв и урина, тестови за одредување на дроги и метаболити во урина, тестови за рано откривање на бременост, комплет за уринокултура и др,
3. Прибор за инконтиненција и прибор за стоми,
4. Завоен и санитарски материјал,
5. Контактни леќи и средствата за нивно чистење и чување,
6. Средствата за дезинфекција на раце, кожа и слузокожа, работни површини и подови.

**Законот за лековите и медицинските помагала** (Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година) Класификацијата на медицинските помагала е во целост хармонизирана со прописите од ЕУ.

Медицинските помагала, во смисла на начинот и местото на издавање, се класифицираат како:

1. медицински помагала што се издаваат на рецепт, согласно евиденцијата во регистарот на медицински помагала, само во аптеки и специјализирани продавници,
2. медицински помагала што се издаваат без рецепт, согласно евиденцијата во регистарот на медицински помагала, само во аптеки и специјализирани продавници,
3. медицински помагала што се издаваат на рецепт, согласно евиденцијата во регистарот на медицински помагала, во болнички аптеки и
4. медицински помагала што се издаваат без рецепт во слободна продажба.

### 16.2 Рецепт

**Рецептот** е писмено соопштение од лекарот до фармацевтот. Зборот рецепт доаѓа од латинскиот збор „rescriptum“ што значи пропис. Сите податоци на рецептот мора да бидат читко напишани, а со еден рецепт може да се подигне само еден лек за едно лице.

Лекови може да издава само фармацевт.

Освен лековите пропишани на рецепт, во аптеките се издаваат и лекови што според прописите можат да се издаваат и без рецепт, како и медицински помагала.

Рецептот ги содржи следните делови:

- **Inscriptio** – име и презиме на лекарот и назив на здравствената установа, адреса, место и датум на пропишување
- **Prepositio** или **Invocatio** – во минатото се ставале разни знакови, денес се става кратенката „Rp“ (Recipe – земи)
- **Ordinatio** – најважниот дел на рецептот, каде лекарот го пропишува готовиот лек или го пишува составот на магистралниот лек. Кај нас е усвоена латинската номенклатура и лековите се пишуваат на латински во генитив, со нивното Меѓународно незаштитено име – INN.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Со **Правилникот за начинот на пропишување и издавање на лекови на рецепт** (Сл. Весник на РМ бр.153/2008), се пропишани начинот на пропишување и издавање на лековите и образецот за рецептите.

Според **Правилникот за начинот на пропишување и издавање на лекови на рецепт** : Лековите, распоредени како "лек на рецепт", се издаваат само во аптека, врз основа на рецепт препишан од лекар со лиценца за работа.

Без лекарски рецепт се издаваат само оние лекови за кои надлежниот орган на државната управа според особините и примената ги распоредил во група на лекови кои во аптека се издаваат без лекарски рецепт и носат ознака "БР".

Образецот на рецептот е составен дел на овој правилникот и е составен од три дела:

I. Во првиот дел се внесуваат податоците за:

1. Име, презиме на корисникот на лекот,
2. адреса (место, улица и број)
3. Година на раѓање,
4. ЕМБГ - единствен матичен број,

II. Во вториот дел се внесуваат податоците за:

5. дијагноза-шифра на болеста,
6. облика на лекот,
7. име на лекот
8. фармацевтска форма на дозата на лекот,
9. количина на лекот,
10. начинот на употреба на лекот,
11. потпис на лекарот,
12. датум на издавање на рецептот,
13. печат и назив на здравствената организација,
14. печат со името и презимето на лекарот

III Во третиот дел се внесуваат податоците за:

15. потпис на фармацевтот кој го издал лекот
16. дата на издавање на лекот,
17. печат на ПЗУ Аптека.

На рецептот се пропишува само еден лек и облик на лекот за еден пациент, со јасно упатство за начинот на употреба на лекот.

Упатството на рецепт за лекови за кои е определено да ги применува здравствен работник носи ознака "на рака на лекарот" (AD Manum medicī).

Лековите што се изработуваат во аптеките (магистрални лекови), се испишуваат на рецептот по правило на латински јазик и според називите на Европската фармакопеја и Националниот додаток - фармацевтски дозирани форми, начин на употреба и контактни пакувања - стандардни изрази и дефиниции.

На рецептот ако се пропишува магистрален лек, лекарот ги испишува неговите составни компоненти и количини во грамови (со арапски бројки) или со римски броеви ако се во прашање



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

капки. Со римски броеви на рецептот се означува и бројот на таблети, капсули, супозитори, ампули и сл.

Имињата на готовите лекови се пишуваат без скратување на нивните имиња.

Лековите во аптеките можат да ги издаваат и изработуваат дипломирани фармацевти со лиценца за работа и фармацевски техничари под стручен надзор на фармацевт.

При издавањето на лекот фармацевтот на рецептот го означува датумот на издавање на лекот, го заверува рецептот со свој потпис и печат на аптеката.

Ако фармацевтот од било кои причини се посомнева во исправноста на лекот веднаш престанува со неговото понатамошно издавање за што се известува Агенцијата за лекови

### 16.3 Евиденции во аптеки

Во аптеките се водат сите евиденции согласно Законот за здравствената заштита, Законот за лековите и медицинските помагала, Законот за евиденции во областа на здравството, Законот за здравственото осигурување, Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, Законот за финансиско работење и други прописи.

Како здравствени установи што се бават со промет на мало со лекови, аптеките треба да водат евиденции за:

- следење на потрошувачката на лекови;
- следење на амбулантно препишување на лекови;
- следење на потрошувачката на лекови издадени без рецепт;
- работата на вршителите на здравствена заштита со цел за обезбедување податоци за работата на аптеките – за информации, планирање на кадри и на финансиски средства;
- следење на квалитетот на лековите од домашно производство и увоз;
- на издадени рецепти по осигурени лица и по избрани лекари;
- несакани дејства на лековите
- финансиското работење

Во аптеките се водат и:

**Книга за наркотици** – во неа се запишуваат набавените наркотици и психотропни супстанции, и се води евиденција за издавањето по име на пациентот со неговите лични податоци, име на лекарот и установата каде е пропишан и податоци за фармацевтот кој го издал, со датум на пропишувањето и издавањето.

**Лабораториски дневник, Книга на супстанции**, евиденции за набавените, потрошените или изработените материјали и друго.

### 16.4 Уништување на лекови

Фармацевтскиот отпад е важен заради специфичниот состав, а не заради количината (околу 3-4 % од вкупниот опасен отпад).





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

За уништување на лековите се применуваат физички и хемиски методи засновани на научните достигнувања во таа област.

Во Република Македонија во Законот за лековите и медицинските помагала во посебен дел (III. 10. Отпад на лекови) е дефинирано начелно што се смета за неисправен лек, а со Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови ( „Сл. Весник на РМ,, бр.153/2008) кој произлегува од Законот се утврдени поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот.

Според Законот за лековите и медицинските помагала:

Лек се смета за неисправен ако:

1. рокот на употреба е истечен;
2. органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус, мирис),
3. пакувањето е оштетено,
4. лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет и
5. повлечен е од употреба од било која друга причина.

Неисправниот лек се смета за отпад и се забранува неговиот промет.

Отпадот на лекови се отстранува на начин со кој не се загрозуваат здравјето на луѓето и животната средина.

Трошоците поврзани со отстранувањето на отпадот на лековите се на товар на сопственикот на отпадот на лековите, односно правното или физичкото лице за кое е утврдено дека ги поседува.

Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови е донесен како подзаконски акт на Законот за лековите и медицинските помагала, со кој се пропишуваат поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови.

Под отстранување на отпадот со лекови се подразбира уништување на лековите со пропишани методи и нивно преведување во материји кои не се штетни по животот и здравјето на луѓето и животната средина.

За уништување на лековите се користат физички, хемиски, физичко хемиски и други соодветни методи засновани на достигнувањата на современата наука и техника, чиј избор и примена зависат од физичко-хемиските и другите особини на лековите кои се уништуваат, а се во согласност со прописите за заштита на животната средина.

Наведените методи може да се применуваат и за уништување на амбалажата, освен кога е можно со соодветни постапки амбалажата да се искористи во процесот на рециклирање и индустриска обработка.

Уништувањето на лекови и амбалажа со овие методи се врши ако со нивната примена настануваат како производ стабилни, неотровни соединенија, без канцероген ефект, тератогено, мутагено дејство или способност за размножување (фертилитет), и ако при уништувањето со дадените методи не се развиваат отровни или штетни гасови и пареи чија концентрација или дејство би им наштетило на здравјето на луѓето или штетно би влијаело на животната средина.

Лековите подлежат на уништување кога директно или индиректно го загрозуваат здравјето на луѓето поради:



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

1. Изминат рок на употреба.
2. Несоодветност со пропишаните барања за квалитет, ефикасност и безопасност.
3. Несоодветност со барањата на Законот за лекови и медицински помагала.
4. Неискористени количества на лекови за клинички испитувања, кои не се повлечени од страна на инвеститорот- барател на испитувањето.
5. Мостри од лекови доставени на лабораториско испитување.
6. Промени на надворешниот вид, состав, или својства на лекот поради непочитување на технолошката процедура или неправилно чување на лекот.
7. Неупотребени лекови, закупени од физички лица за лична употреба.

Лековите кои во својот состав содржат наркотични супстанции и супстанциите прекурсори се уништуваат според овој правилник.

Лековите кои се со изминат рок на употреба се чуваат од нивните сопственици во посебна просторија /или дел од просторија, се до нивното предавање за уништување, и тоа во надворешните контактни амбалажи, при што се почитуваат условите за чување посочени од производителот.

Лековите не се фрлаат во контејнерите за секојдневни отпадоци, не се мешаат со други лекови, продукти и/или отпадоци и не се чуваат на отворено. За уништување на неисправните лекови се поднесува барање согласно Правилникот.

По извршување на уништувањето се составува записник за извршеното уништување, коишто го потпишуваат одговорни лица кои присуствуваат на уништувањето.

### 16.5 Индивидуални права на пациентите

Прописите кои ги регулираат должностите на здравствените работници индиректно ги допираат и правата на пациентите. Сепак, правата на пациентите се јасно означени, систематизирани и кодифицирани во **Законот за заштита на правата на пациентите** (*Службен весник на РМ бр. 82 од 08.07.2008 година*).

Заштитата на правата на пациентите се заснова врз начелата на хуманост и достапност и со одредбите од законот се третираат:

- правото на превентивна здравствена заштита и правото на достапност
- правото на информираност
- правото на безбедност
- правото на надомест

Од Законот за заштита на правата на пациентите може да се систематизираат следните индивидуални права на пациентите:

- право на информирање,
- право на давање на согласност за медицинска интервенција и право на изразување на сопствен став,
- право на влијание во одлучувањето за начинот на терапија,
- право на потполна информација за предностите и ризиците од терапијата,
- право на доверливост на здравствените информации што пациентот ги соопштува во здравствената установа,



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- право на приватност,
- право на здравствена заштита што одговара на неговите потреби,
- право да му се обезбедат лекови со загарантиран квалитет, ефикасност и безбедност,
- право на квалитет на заштита што одговара на најдобрите стандарди,
- право на сигурност во здравствениот систем.

### 16.6 БОЛНИЧКА АПТЕКА

Според Законот за здравствената заштита и Правилникот за поблиските услови, опремата и кадрите за основање и работење на здравствените организации кој произлегува од него, болничките аптеки се всушност делови од болниците што ја изведуваат дејноста обезбедување со лекови и санитарски материјални средства и доколку ги исполнуваат просторните и кадровските услови може да изработуваат инфузиони раствори и други стерилни и галенски препарати.

Обемот на работата во болничките аптеки зависи и е условен од структурата и големината на здравствената организација во чии рамки делува.

Во таа смисла, улогата на фармацевтот во болничката аптека може да биде различна по обем и структура, но во секој случај фармацевтот мора да обезбеди редовно снабдување на болничките структури со медицински производи (лекови и медицински помагала).

Согласно современите достигнувања во оваа област, фармацевтската дејност мора да ги опфати и спроведува препораките на Добрата фармацевтска пракса во болничките аптеки (Good Pharmacy Practice in Hospital Settings – GPP), Добрата производна пракса (Good Manufacturing Practice – GMP), Добра пракса при складирањето (Good Pharmacy Practice – GSP) и другите меѓународни стандарди од таа област.

Согласно препорачаните стандарди, фармацевтот во болничката аптека ги врши следните работи:

- планира благовремена набавка на медицинските производи според обемот и медицинскиот профил на институцијата,
- обезбедува квалитетно, безбедно и редовно снабдување на здравствената установа со лекови и медицински помагала,
- дава потребни информации за лековите,
- изработува магистрални и галенски препарати и врши контрола на појдовните сировини и на финалните производи,
- соработува со лекарите и влијае на подигање на квалитетот и нивото на фармакотерапијата,
- соработува со стручните служби и управата на болницата заради анализа на трошоците за лекување и влијае врз рационализацијата на лекувањето,
- учествува во тимовите при клиничкото испитување на новите лекови.

Дејноста на болничките аптеки опфаќа снабдување со:

- Лекови
- Завоен материјал, средства за шиенење на рани и спречување на крвавењето
- Производи кои хируршки се вградуваат во организмот (разни протези и др.)
- Дијагностички средства
- Медицински прибор за еднократна употреба (катетери, шприцови и сл.)
- Лабораториски садови и стакло
- Хемикалии и хируршки инструменти



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Стоматолошки материјал и друго

Воведувањето на стандарди во фармацевтската пракса е клучно за современата добра болничка пракса.

Стандардите треба да послужат како мерка за процена на квалитетот на фармацевтската услуга и треба да бидат:

- ✓ Релевантни
- ✓ Достапни
- ✓ Мерливи
- ✓ Документирани

Примената на стандардите на Добрата фармацевтска пракса треба да обезбеди:

- Сите пациенти да ги примат лековите за да се задоволат тераписките потреби во текот на лекувањето
- Лековите да бидат употребени на сигурен и безбеден начин, секој пациент да ја прими потребната доза од лекот, на вистински начин и во адекватен временски период
- Фармацевтската услуга да биде документирана за секој пациент посебно
- Фармацевтската услуга да ја обезбеди добро обучен персонал (фармацевти и фармацевтски техничари) во рамките на болничката аптека
- На сите професионални здравствени работници да им бидат на располагање проценети и независни информации за лековите.

Одговорноста за планирањето, спроведувањето и одржувањето на системот на безбедно ракување со лековите и медицинските помагала ја снесува раководството на болничката аптека, фармацевтот, кој треба да утврди, документира и одржува ефикасен и економичен систем со кој ќе осигури и покаже дека лековите се чуваат, пропишуваат, издаваат и употребуваат на сигурен и безбеден начин.

Службата за снабдување со лекови и медицински помагала (болничка аптека) е единствената надлежна служба во болницата преку која се врши набавка на лекови медицински помагала. Материјалите се требуваат од болничката аптека, од каде се дистрибуираат на одделенијата во состав на болницата. Лековите и другите материјали од аптеката ги превзема одговорно лице со потпис на соодветната документација.

Болничкиот фармацевт мора чесно и достоинствено да ја врши својата професија, да ги почитува законите што ја регулираат фармацевтската пракса и здравствениот систем, да ја почитува доверливоста на информациите и да го надградува своето знаење. Тој треба да допринесе да се употреби вистинскиот лек, во вистинско време, во потребната доза, за соодветна индикација и на вистински начин.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

### 17.0 ЕТИКА ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ПРАКСА

**Етика** (од грчкиот збор ethos – обичај и ethikos - морален) е наука која се занимава со проучување и проценка на моралните вредности на една професија. Етика се всушност стандарди на однесување што се пренесуваат од генерација на генерација.

**Деонтологија** (од грчкиот збор deon – должност) е наука за професионални должности. Всушност, тоа е дел од етиката што го изучува моралот при вршењето на професионалната дејност.

Еден од најстарите документи во историјата во кој се содржани прописи за лекарската и фармацевтската одговорност е Хамурабиевиот закон (околу 2100 год. п.н.е.) во кој биле предвидени казни за штетните последици од лекувањето.

Во цивилизациите на далекиот исток (Индија, Кина) од самите почетоци на стариот век (3000 год. п.н.е.) биле предвидени казни за лекарите кога не им успевале интервенциите.

Во еден од записите на Плутарх кажува дека Александар Македонски (356 п.н.е. - 323 п.н.е.) наредил да се распне некој лекар по име Глаух, затоа што наместо да лекува отишол во театар, а болниот останал без лекарска помош и умрел.

Како прва кодификација на начелата за лекарската и фармацевтската етика може да се смета Хипократовата заклетва, формулирана од Хипократ (околу 425 година п.н.е.), грчки филозоф, лекар и фармацевт. Хипократовата етика е индивидуалистичка и лекарот има обврски спрема болниот и спрема колегите.

#### 17.1 Хипократова заклетва:

*Се колнам со Аполон, лекарот Асклепиј, Хигиј и Панакеј и со сите богови и божици, правејќи ги сведоци, дека, според моето разбирање, ќе ја исполнувам оваа заклетва и оваа своја обврска:*

*Дека оној што ме подучувал на оваа вештина ќе го почитувам како свој родител, ќе ја дела неговата животна судбина, на негово барање ќе му го обезбедам она што му е потребно;*

*Дека неговото потомство ќе ги држам како свои браќа, ако посакаат да ја научат оваа вештина, ќе ги подучувам бесплатно и без писмена обврска за долг;*

*Дека ќе им ги соопштувам прописите, предавањата и целото останато наставно градиво на своите синови, на синовите на својот учител и на учениците што се запишани и обврзани според лекарскиот закон, а инаку никому;*

*Дека диетеските мерки ќе ги превземам во корист на болниот, според својата моќ и разбирање, а ако му се закани опасност и болка, ќе гледам да го зачувам од нив;*

*Дека нема никому, па ни на негова молба да му дадам смртоносно средство, ниту пак ќе дадам таков совет, а на ниедна жена нема да и дадам никакво средство за пометнување;*

*Дека сакам чисто и насочено да го оформам својот живот и да ја вршам својата вештина;*

*Дека нема да вадам камен од мочен меур, туку таа работа ќе им ја оставам на оние во чиј што позив тоа спаѓа;*

*Дека во сите куќи во кои ќе доаѓам за корист и за доброто на болниот ќе се држам подалеку од секаква намерна неправда, а особено од полно општење со луѓето и жените, слабоумните и робовите;*



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

***Дека сé што ќе видам или ќе чујам за време на лекувањето, или ќе дознаам надвор од лекувањето во обичниот живот, доколку тоа не треба да се раскажува, ќе го премолчам сметајќи го за тајна.***

Платон (427-347 год. п.н.е.), грчки филозоф во своето дело за идеална држава подвлекол дека интересите на болниот мора да бидат дел од интересите на заедницата.

Римјаните се интересирале за етичките правни аспекти, според кои, на лекарот му било дозволено да погреша доколку тоа го прави од незнаење.

Во средновековното готско право медицинарот можел да ја наплати услугата само ако лекувањето успеало, а за неуспехот можел да биде тешко казнет.

Хипократовата заклетва решавачки влијаела врз византиските, арапските и латинските погледи на етиката во средниот век.

СЗО во 1948 година во Женева ја модифицирала Хипократовата заклетва за современите потреби како „Женевска формулација на Хипократовата заклетва“ (прилагодена за фармацевти):

***Во часот кога стапувам меѓу членовите на фармацевтската професија, свечено ветувам дека својот живот ќе го ставам во служба на хуманоста.***

***Спрема учителите ќе ја зачувам должната благодарност и почитување.***

***Својот позив ќе го вршам совесно и достоинствено.***

***Најважна грижа ќе ми биде здравјето на мојот пациент.***

***Ќе ги почитувам тајните на оној што ќе ми се довери.***

***Ќе ги одржувам сите свои сили честа и благородната традиција на фармацевтскиот позив.***

***Моите колеги ќе ми бидат браќа.***

***Во вршењето на должноста спрема болниот врз мене нема да влијаат никакви предубедувања кон верата, националноста, расата, политичката или класната припадност.***

***Апсолутно ќе го почитувам човечкиот живот од самиот зачеток.***

***Ни под закана, нема да допуштам да се искористат моите фармацевтски знаења спротивно на законите на хуманоста.***

***Ова го ветувам свечено, слободно повикувајќи се на својата чест.***

### 17.2 Кодекси на етика во фармацијата

Американската фармацевтска асоцијација го издала првиот етички кодекс во 1852 година. Кодексот периодично се обновува.

Етичкиот кодекс на Кралската фармацевтска асоцијација на Велика Британија е донесен 1944 година и периодично се обновува.

Меѓународната фармацевтска асоцијација – FIP донесе етички кодекс за фармација во 1997 година кој служи како модел за донесување на слични кодекси од страна на националните фармацевтски асоцијации членки на FIP, заснован на следните принципи:

- Главната одговорност на фармацевтот е работење за доброто на секој пациент поединечно



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

- Фармацевтот им посветува еднакво внимание на сите пациенти
- Фармацевтот го почитува индивидуалното право на третман
- Фармацевтот ја почитува и чува доверливоста на личните податоци
- Фармацевтот соработува со колегите и другите здравствени професионалци и ги почитува нивните вредности и способности
- Фармацевтот чесно ги врши своите професионални задачи
- Фармацевтот врши здравствени услуги за потребите на пациентите, заедницата и општеството
- Фармацевтот ги одржува и развива професионалните знаења и вештини
- Фармацевтот обезбедува континуитет во грижата и при услови на конфликт со личното морално уверување.

Фармацевтската комора на Македонија на 31.05.1995 година го донесе **Кодексот на професионални етички должности и права на фармацевтите на Македонија.**

Во **Воведната одредба** ги дава основните начела на фармацевтската етика, засновани на Женевската формулација на Хипократовата заклетва:

**Стапувајќи во фармацевтската професија фармацевтите на Македонија се обврзуваат дека:**

- ✓ својот живот ќе го посветат на хуманоста;
- ✓ својата професија ќе ја вршат совесно и одговорно;
- ✓ чувањето и враќањето на здравјето на пациентите ќе претставува највисок императив во нивното однесување;
- ✓ ќе ги чуваат тајните што ќе им бидат доверени при вршењето на професијата;
- ✓ со сите сили ќе ја чуваат честа и благородните традиции на фармацевтската професија и при вршењето на своите професионални должности нема да дозволат никакви разлики поради возраст, пол, националност, раса, политичка припадност, хендикепираност и општествено-економска положба;
- ✓ ќе го почитуваат човечкиот живот од создавањето
- ✓ натаму и дури и под закана нема да го применуваат своето знаење, спротивно на законите на хуманоста и
- ✓ на своите учители и колеги ќе им го искажуваат должното почитување.

Во **Општите одредби** Кодексот за професионалната етика се дефинира како збир на усвоени начела по кои фармацевтите се должни да се управуваат во својата работа. Тие се во согласност со општите начела на професионалната етика во Фармацијата;

Заради заштита на угледот, фармацевтите треба меѓусебно да соработуваат и си помагаат, со цел за подобрување на квалитетот на работата, нивниот однос кон општествената заедница и граѓаните и заштитата на интересите на својата професија.

Фармацевтот е должен во секоја пригода да се бори против стручната инсуфициентност и непочитување на етичките и деонтолошките норми.

Фармацевтот е должен да ги почитува законите и своите обврски освен ако тие се во спротивност со интересот на здравјето на болниот.

Фармацевтот се залага за здравствено воспитување и за растеж на здравствената свест и култура на луѓето. Треба да се залага за спречување на се она што го загрозува здравјето на човекот, да се бори против општата запоставеност и надрилекарството.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

При вршењето на својата професија, во границите на со неа определените подрачја на работа и стручна оспособеност, фармацевтите се самостојни и независни, а за својата работа се одговорни пред сопствената совест, пред, болниот, пред органите на фармацевтската Комора и пред општеството.

Нагласувањето на сопствената работа и на својата личност не е во согласност со фармацевтската професија и овој кодекс.

Фармацевтот е должен да соработува во општо полезните работи што служат за зајакнување на здравјето и за заштита на човековата животна и работна средина, залагајќи се за примена на еколошките принципи.

Фармацевтите имаат право и должности. Преку своите стручни и други организации, да се изборат за соодветно вреднување на својата работа и да бидат заштитени од професионални ризици.

Во делот **Посебни начела** се третираат посебните аспекти на фармацевтската дејност и етичките норми согласно овој Кодекс и тоа:

### 1. Фармацевтот и здравствената дејност – личност

Фармацевтот решава за чувствителни прашања што се однесуваат на човечкото здравје и живот. Тоа му создава обврски, посебни задолженија и лична одговорност и му причинува професионално и лично задоволство.

Фармацевтот не смее да се служи со звања кои не му се доделени официјално. Недозволно е користење на лажни звања што не се во согласност со фактичките квалификации, а посебно ако имаат рекламен карактер.

Здравството не смее да биде комерцијализирана дејност. Секој непосреден или посреден публицитет или реклама кои немаат воспитно-заштитен или образовен карактер е забранет за фармацевтот.

Фармацевтот не смее својата работа во јавната здравствена дејност да ја користи за лични намени или за обезбедување корист на други лица.

### 2. Односот кон својата професија и граѓаните

Заради давање на квалитетна услуга, фармацевтот е должен да го унапредува своето знаење и способности преку разни форми на едукација и стручно усовршување.

При вршењето на својата работа, фармацевтите на работа во аптеките, се должни да ги преименуваат стандардите и условите при давањето на здравствена заштита, утврдени во Законот за здравствената заштита, Законот за лековите и медицинските помагала и други акти. Непридржувањето на определените права и обврски кои произлегуваат од правата на здравствената заштита согласно на законите, сторителот чини прекршок кој навлегува во доменот на личната одговорност.

При давањето на здравствената услуга, фармацевтите се однесуваат грижливо и со внимание кон корисниците на нивните услуги, применувајќи го притоа своето знаење и стручност.

Фармацевтот е одговорен при издавањето на лекови, со советување на пациентот, да обезбеди што е можно повеќе адекватна употреба на лекот. На тој начин фармацевтот–аптекаар обезбедува соодветен (максимален), терапевтски ефект кон пациентот и минимум несакани ефекти.





## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Фармацевтот треба да одговори на сите прашања на пациентот што ќе му ги постави во врска со името на лекот, чувањето, како и кога треба да го зема лекот, сите несакани ефекти и интеракции со алкохолизирана или други истовремено ординирани лекови.

Фармацевтот е должен да ги соопштува сите информации во врска со лекот на пациентот и тоа усно или писмено. Ова е неопходно и при издавање на лекот на пациентот на рецепт, а особено е значајно овие информации да се даваат кога се работи за издавање на лекови од т.н. рачна продажба кога фармацевтот - аптекар иако експерт за лекови, треба директно, користејќи го своето знаење да учествува при изборот на лекот и при тоа ставајќи го на прво место здравјето на пациентот, а не цената на лекот.

Фармацевтот е должен да одбие издавање на лекови кои според неговото стручно убедување и совест би можеле да бидат неетички или штетни за пациентот. Фармацевтот-аптекар треба да се потпира врз своето знаење и совест и при тоа да биде независен од разни влијанија или од несоодветни желби на пациентите, неговите роднини и друго.

Фармацевтот не смее да го искористува незнаењето на болниот или да го доведува во заблуда (издавање на несоодветни лекаства, лекаства со изминат рок на траење и сл.) и со тоа за себе или за друг прибави материјална корист или ја влоши здравствената состојба на болниот. Фармацевтот е лично одговорен за издавање на лекови без рецепти.

Болниот не може сам да го процени квалитетот на фармацевтската услуга, затоа мора да постои потполна доверба помеѓу болниот и фармацевтот. Таквата доверба, фармацевтот мора да ја оствари и негува со квалитетот на својата работа.

Фармацевтот не смее да се согласи ниту да наговара други да работат во услови кои можат да наштетат на нивната независност во извршувањето на нивната стручна работа, да се намали квалитетот на услугите или од него да бараат неетичко извршување на стручната работа.

Фармацевтот соработува со организации и институции кои имаат цел за подобрување на фармацевтската професија и со вложување на својот труд да допринесе за нивниот развој и работата на истите.

Фармацевтот соработува со други здравствени работници во сеопфатноста на болеста на болниот, во дијагностицираноста со изведување на потребните клиничко-хемиски анализи и во терапијата со давање на упатства за сигурна и рационална употреба.

Меѓусебната соработка меѓу фармацевтите се темели врз професионалноста, искреноста, отвореноста, пренесувањето и разменувањето на искуства. Фармацевтот треба да се однесува кон колегите и кон соработниците како што тој сака тие да се однесуваат кон него.

Фармацевтот го цени и го почитува знаењето, достоинството и стручноста на секој здравствен работник и соработниците, без оглед на работното место, бидејќи знае дека само таквите односи обезбедуваат услови за креативност и конструктивна критика.

Правилата на колегијалноста бараат фармацевтите да го бранат колегата кој необјективно бил нападнат.

Разликите во мислењата никогаш не смеат да предизвикаат некоректност и да ги надминат општите правила на однесувањето. Кога несогласувањата не можат да се надминат, смирувањето



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

е итно и задолжително преку овластени органи на Фармацевтската комора.

Во работните и други меѓусебни спорови, фармацевтот е должен да направи се, тие што побргу да се решат, бидејќи таквите односи влијаат на личниот углед на фармацевтот и угледот на професијата.

Дејства како што се озборување, омаловажување, неоправдано и во јавноста лаички искажана критика за колегите, се недостојни за фармацевтот.

Во случај на потешки или повторувани дејства од претходниот став, таквото однесување ќе стане предмет на работа на Судот на честа на Комората.

За стручната несоодветност на работата на друг фармацевт, може да се даде негативно мислење во стручната средина само во присуство на засегнатиот фармацевт. Оценката за тоа треба да биде објективна, аргументирана, без лична повреденост или навреди.

### **3. Професионалниот лик на фармацевтот**

Во професионалниот и приватниот живот, фармацевтот ги негува личните квалитети, соодветни на улогата на јавен работник. Свесен дека секој несоодветен, лекомислен, за фармацевт нечесен и понижувачки акт ги погодува и другите здравствени работници.

На фармацевтот основно водило-начело е грижата за здравјето и благосостојбата на болниот и општеството.

Фармацевтот внимава на достоинството и честа на својот позив, не учествува во никаква активност која би ја ставила професијата на лош глас и објективно би ги довело во прашање етичките норми во струката.

Се грижи за производството, пуштање во промет и издавање на оние лекови и помошни средства кои што се со добар квалитет и одговараат на пропишаните и законски норми.

Секоја одлука што ќе ја одбере при своето работење треба да се потпира на неговото чувство за тоа што е правилно, а не колку е профитабилно. Струката не смее да се жртвува на желбата за добивка. Потребите на болниот се на прво место.

Фармацевтот ја почитува доверливоста и личната природа на стручните документи. Било какви податоци за болниот кои што фармацевтот ги добива при вршењето на својот позив, се сметаат за доверливи и ги чува како професионална тајна. Исклучок се само примерите каде што го бара интересот на болниот или законот.

Согласно начелата за безбедност и солидарност, фармацевтите без оглед на нивното работно место и работна способност, треба да бидат подготвени да се јават на работа во услови на вонредни состојби, свесни за моралната човечка одговорност.

### **4. Фармацевтот и здравственото воспитување**

Дефиницијата на здравјето ги обврзува фармацевтите и останатите здравствени работници да делуваат на своето работно место или во јавниот живот, во смисла на здравствено воспитување и со тоа на луѓето им помогнат да постигнат подобар квалитет на живеење.

Фармацевтот настојува населението да се насочува и обучува за прва помош и друга здравствена



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

помош во вонредни околности. Фармацевтот учествува во работата на хуманитарните организации, како што е Црвениот крст и други воспитни установи.

### **5. Фармацевтот, стручното усовршување и образование**

Постојаното следење на достигнувањата на медицината и стручното усовршување се должност на секој фармацевт. Стекнатото стручно знаење фармацевтот треба да го пренесува на своите колеги, особено на помладите.

Постојаниот развој и напредување на фармацевтската наука и струка бара од фармацевтот постојано усовршување и образование во областа на медицинската теорија и практика, преку работа во самостојните стручни друштва, во здруженија, во научни и професионални услови.

Фармацевтот е должен постојано да се грижи за растежот на личните сознанија. Затоа настојува да ги збогати своите знаења од областа на хуманистичките, природно-научните и општествените науки.

Фармацевтот е должен да се избори за такви услови во општеството и во организацијата на здравството, кои ќе овозможат и постојано следење на развојот, на достигнувањата и на усовршување на знаењата и на вештините на медицинската наука.

Со непрекинато стручно усовршување и подигање на својот личен углед, фармацевтот ја исполнува својата професионална должност и се оспособува за успешно вршење на традиционалната функција во одбрана на здравјето, хуманизмот и човечкото достоинство на граѓанинот.

На фармацевтските приправници треба да им се посветува посебно внимание и грижа заради нивното поуспешно усовршување и напредување.

На фармацевтските приправници мора да им се обезбеди сестрана и темелна практика зошто таа не може да биде половична и фиктивна и тие мора правилно да се упатат во принципите на фармацевтската етика, без која ниту стручната практика ниту стекнатите знаења не би имале соодветна вредност.

### **6. Фармацевтот – јавен работник**

Бидејќи објекти на работење на фармацевтот се човековото здравје и живот, неговата работа не може да се третира како занает туку како професија. Припадноста на таа професија трае од дипломирањето до смртта, а тоа подразбира посебни обврски што ги наложуваат морално-етичките мерила и законски прописи.

Однесувањето и постапките на фармацевтите треба да бидат во согласност со морално-етичките мерила и нивната совест.

При објавувањето на стручни и научни публикации фармацевтот е должен да ги почитува општите закони за печатот и за јавните настапи.

Етичко-моралните начела во публицистичкиот сегмент на фармацевтската професија се неспови со плагијаторството, со стокмувањето на резултатите и податоците од испитувањата и истражувањата, со фалсификување на резултатите, со селекција на податоците за средување на статистички модел заради добивање на средства за научни или стручни проекти, за стипендии или за добивање на друг вид профит од разни финансиери.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Стручните и научни спорови и дискусии фармацевтот може да ги води исклучиво преку научни стручни списанија и собири, а никако преку јавните општи медиуми.

Сите стручни објавувања во популарни гласила треба да бидат наменети исклучиво за популаризација на фармацевтската струка и наука и за ширење на општата здравствена просветеност и здравствена култура. Недоволно испробани начини на лекување не смеат да се публикуваат пред нестручната јавност и да се прикриваат опасностите од таквите методи, зашто тоа претставува прекршок.

Недозволно е фармацевтот неаргументирано да ги извршува или да ги прокламира успешните но непроверени начини на лекување и непроверени лековити средства.

Морално-етички не е дозволено фармацевтот да ги стави својата професија и професионални контакти во функција на граѓанска или политичка афирмација и за други недозволен активности.

### **7. Фармацевт – вештак**

Фармацевтот – вештак својата работа на вештачење треба да ја врши во согласност со својата совест и значење, а своето мислење и наод да ги даде прецизно и целосно, почитувајќи ги етичките начела на својата професија. Без оглед на личниот или друг однос кон странките, вештакот при истражувањето треба да биде непристрасен и чесен.

Во својата работа вештакот е должен да ја почитува професионалната тајна.

Работата на вештакот треба да биде високо стручна, морална и професионална. Во никој случај тој не смее да биде навредлив и надмен кога неговото стручно знаења и мислење не е во согласност со мислењето на друг вештак.

Кога вештакот го дава својот наод или мислење, треба да биде стручно издржан и убедлив, а наодот да се засновува исклучиво врз аргументи. Вештакот не смее да се впушти во лични расправи, а неговите наоди и во непредвидливи околности треба да останат без лична повреденост или субјективност.

Ако утврди дека неговото знаење не е доволно, односно дека е потребно пошироко и дополнително проучување на случајот, должен е на судот да му обрне внимание за тоа и да предложи за кои прашања треба да се прошири вештачењето или какви вештаци треба да се повикаат.

### **8. Фармацевтот и меѓународното хуманитарно право.**

Меѓународните хуманитарни начела се задолжени за фармацевтите при нивната професионална работа.

Фармацевтската комора на Македонија треба постојано да ги известува фармацевтите и јавноста за документите што ги донесуваат ООН, СЗО, УНИЦЕФ, ФАО и други здравствени, социјални и хуманитарни меѓународни организации.

Фармацевтската комора на Македонија преку своите претставници, ја известува редовно меѓународната јавност за настојувањата на нашата земја во ширењето на начелата на меѓународното хуманитарно право.



## УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

Во делот **Завршни одредби** е дефинирано дека:

Фармацевтската комора на Македонија се грижи за постојано почитување, развивање и унапредување на кодексот.

Кодексот на Фармацевтската комора на Македонија, насоките на Светското здружение на фармацевтите и Светската здравствена организација се задолжителни за сите фармацевти на Македонија. Затоа се должни да ги познаваат начелата и да ги применуваат при вршење на секојдневните работи и обврски.

Оттука произлегува правото и должноста на фармацевтите да преземаат мерки против оние свои колеги кои ги кршат тие начела.



УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

**18.0 Користена литература:**

1. Закон за здравствената заштита (*Службен весник на РМ бр. 43 од 29 март 2012 година*)
2. Закон за лековите и медицинските помагала\_(*Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007 година*)
3. Лабан-Божик О., Оријентација на фармацију у пракси, Београд, Крагујевац, 2005
4. Михајловиќ Г. и други, Ја Фрмацеут, Земун, 2003
5. Петкова В., Јорданова С. Манова М., Раководство по фармацевтични грижи, Софија, 2011
6. Петрова Г. и други, Социјална фармација и фармацевтично законодателство, Софија, 2010
7. Шутуркова Љ., Петров С., Ангеловска Б., и други, Стратегија за лекови на Република Македонија, Министерство за здравство на РМ, Скопје, 2001
8. Azzopardi L., Lecture Notes in Pharmacy Practice, Pharmaceutical Press, 2010
9. Whalley B., Fletcher K., Weston S., Howard R., Rawlinson C., Foundation in Pharmacy Practice, Pharmaceutical Press, 2008
10. [ec.europa.eu/health/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/index_en.htm) Европска Комисија, DG Здравство
11. [health.europa.eu](http://health.europa.eu) ЕУ- Портал за Здравство
12. [nfc.ff.ukim.edu.com](http://nfc.ff.ukim.edu.com) Фармакоинформативен центар
13. [www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/) Европска агенција за лековите
14. [www.farmaceutskakomora.com](http://www.farmaceutskakomora.com) Фармацевтска комора на Македонија
15. [www.fzo.org.mk](http://www.fzo.org.mk) Фонд за здравствено осигурување на Македонија
16. [www.moh.gov.mk](http://www.moh.gov.mk) Министерство за здравство
17. [www.moh-hsmp.gov.mk](http://www.moh-hsmp.gov.mk) Проект за управување со здравствен сектор на Проектната единица на Светска банка
18. [www.who.int](http://www.who.int) Светска Здравствена Организација
19. [www.fip.org](http://www.fip.org) Меѓународна фармацевтска федерација