

Маја Симоноска-Црцаревска, Александра Капедановска-Несторовска,
Анита Диневска-Геговска, Василка Динева, Енфале Исмаили

АПТЕКАРСКО РАБОТЕЊЕ

за II (втора) година

Средно стручно образование
Здравство и социјална заштита - здравствена струка
Фармацевтски техничар

СКОПЈЕ, 2022 година

Маја Симоношка-Црцаревска, Александра Капедановска-Несторовска,
Анита Диневска-Геговска, Василка Динева, Енфале Исмаили

АПТЕКАРСКО РАБОТЕЊЕ

за II (втора) година

Средно стручно образование
Здравство и социјална заштита - здравствена струка
Фармацевтски техничар

СКОПЈЕ, 2022 година

АПТЕКАРСКО

РАБОТЕЊЕ

за II (втора) година

Средно стручно образование

Здравство и социјална заштита – здравствена струка

Фармацевтски техничар

Автори: Маја Симоноска-Црцаревска, Александра Капедановска-Несторовска, Анита Диневска-Геговска, Василка Динева, Енфале Исмаили

Рецензенти: Зорица Наумовска, Јасмина Јаковчевска, Ефимија Југова

Јазичен лектор: Васка Чоневска

Стручна редакција: Неше Салих

Уредник: Неше Салих

Графичко и техничко уредување: Леон Џинго, Евгенија Павлова – АРС СТУДИО

Место и година на издавање: Скопје, 2022 година

Издавач: Министерство за образование и наука на Република Северна Македонија
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, 1000 Скопје

Со одлука за одобрување на учебникот по предметот Аптекарско работење за II година СЕКТОР/СТРУКА: ЗДРАВСТВЕНА/ЗДРАВСТВО И СОЦИЈАЛНА ЗАШТИТА, Образовни профили/квалификации: Фармацевтски техничар средно стручно четиригодишно образование бр. 26-142/1 од 25.05.2022 донесена од Националната комисија за учебници
ЦИП каталогизација во публикација на Народната и универзитетска библиотека „Св. Климент Охридски“ - Скопје

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

614.27(075.3)

АПТЕКАРСКО работење [Електронски извор] : за II (втора) година : средно стручно образование : здравство и социјална заштита - здравствена струка : фармацевтски техничар / Маја Симоноска-Црцаревска ... [и др.]. - Скопје : Министерство за образование и наука на Република Северна Македонија, 2022

Начин на пристапување (URL):

https://www.e-ucebnici.mon.gov.mk/pdf/aptekarsko_rabotenje_2_mak.pdf. - Текст во PDF формат, содржи 159 стр., илустр. - Наслов преземен од екранот. - Опис на изворот на ден 09.11.2022. - Други автори: Александра Капедановска-Несторовска, Анита Диневска-Геговска, Василка Динева, Енфале Исмаили. - Библиографија: стр. 152-154. - Содржи и: Додаток

ISBN 978-608-273-114-8

1. Симоноска-Црцаревска, Маја [автор] 2. Капедановска-Несторовска, Александра [автор] 3. Диневска-Геговска, Анита [автор] 4. Динева, Василка [автор] 5. Исмаили, Енфале [автор]

COBISS.MK-ID 58578437

СОДРЖИНА

ПРЕДГОВОР	6
МОДУЛАРНА ЕДИНИЦА: НАЧЕЛА НА ФАРМАЦЕВТСКО РАБОТЕЊЕ	7
Глава 1:	
ВОВЕД ВО АПТЕКАРСКО РАБОТЕЊЕ	8
1.1 ПОЧЕТОЦИ И ФАЗИ НА РАЗВОЈ НА ФАРМАЦИЈАТА	9
1.2 ПОИМ И ЗАДАЧИ НА ФАРМАЦИЈАТА И ФАРМАЦЕВТСКИОТ ТЕХНИЧАР	12
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Поим и задачи на фармацијата и фармацевтскиот техничар	15
1.3 ЗНАЧЕЊЕ НА ЛЕГИСЛАТИВАТА ЗА АПТЕКАРСКОТО РАБОТЕЊЕ.	16
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Значење на легислативата за аптекарското работење	18
1.4 КОДЕКСИ И РЕГИСТАР НА ЛЕКОВИ – НАЦИОНАЛНИ И ВАЖЕЧКИ	18
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Кодекси и регистар на лекови – национални и важечки	21
1.5 ФАРМАКОПЕЈА КАКО СЛУЖБЕН ДОКУМЕНТ	22
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Фармакопеја како службен документ	25
1.6 ЕВИДЕНЦИЈА НА НАРКОТИЦИ И ДЕФЕКТУРА НА ЛЕКОВИ	26
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Евиденција на наркотици	27
РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 1	28
Глава 2:	
РЕЦЕПТ - обработка и издавање	30
2.1 РЕЦЕПТ И НЕГОВИ СОСТАВНИ ДЕЛОВИ	31
2.1.1 Видови рецепти	31
2.1.2 Составни делови на рецепт	31
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Рецепт и негови составни делови	39
2.2 ПРИЕМ, ИЗРАБОТКА И ИЗДАВАЊЕ НА РЕЦЕПТ	40
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Прием, изработка и издавање на рецепт	42
2.3 ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ („ОТЦ“ препарати)	43
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Издавање на лекови без рецепт („ОТЦ“ лекови)	44
РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 2	44
Глава 3:	
ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ	46
3.1 ПОИМ ЗА ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ И НАЧИН НА ПРИМЕНА НА ЛЕКОВИ	47
3.1.1 Поим за фармацевтски форми	47
3.1.2 Начини на примена на лекови	52
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Фармацевтски форми и начин на примена на лекови	56
3.2 НОМЕНКЛАТУРА НА ЛЕКОВИ	57
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Номенклатура на лекови	59
3.3 КЛАСИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОВИ	60

	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Класификација на лекови	67
3.4	ОЗНАЧУВАЊЕ И ЧУВАЊЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ	68
3.4.1	Означување на фармацевтски производи (лекови)	68
3.4.2	Чување на лекови, козметички и медицински производи	75
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Означување и чување на фармацевтски, козметички и медицински производи	79
3.5	СКЛАДИРАЊЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ	81
3.5.1	Дефектирање на фармацевтски, козметички и медицински производи	82
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Складирање на фармацевтски, козметички и медицински производи	82
	РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 3	83

МОДУЛАРНА ЕДИНИЦА:

ПРОИЗВОДСТВО И ПРОМЕТ НА ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ 86

Глава 4:

	МЕЃУНАРОДЕН СИСТЕМ НА ЕДИНИЦИ	87
4.1	МЕЃУНАРОДЕН СИСТЕМ НА МЕРНИ ЕДИНИЦИ-SI	88
4.1.1	Мерни единици надвор од Меѓународниот систем на мерни единици	89
4.2	ОСНОВНИ ФИЗИЧКИ ГОЛЕМИНИ ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ПРАКТИКА	90
4.2.1	Маса	91
4.2.2	Зафатнина	94
4.2.3	Густина	96
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Мерење на маса и волумен на супстанции	96
	РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 4	97

Глава 5:

	АПТЕКАРСКИ ПРИБОР И ЗАШТИТА ПРИ РАБОТА	99
5.1	ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАШТИТА ПРИ РАБОТА	100
5.1.1	Општи насоки за безбедност	100
5.1.1	Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија	101
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Правила и процедури за заштита при работа	105
5.2	ПРИБОР, АПАРАТИ И ИНСТРУМЕНТИ ВО АПТЕКА И ЛАБОРАТОРИЈА	106
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Прибор, апарати и инструменти во аптека и лабораторија	117
	РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 5	118

Глава 6:


	ПЛАНИРАЊЕ И ОРГАНИЗИРАЊЕ НА АПТЕКАРСКА РАБОТА	120
6.1	ПРОМЕТ НА ЛЕКОВИ НА ГОЛЕМО – ВЕЛЕДРОГЕРИЈА	121
6.1.1	Услови во однос на простор	122
6.1.2	Услови во однос на опрема	123
6.1.1	Услови во однос на стручен кадар	123
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Веледрогерија	124
6.2	ПРОМЕТ НА МАЛО НА ЛЕКОВИ – АПТЕКА	124
6.2.1	Аптека од јавен карактер	125
6.2.2	Болничка аптека	127
6.3	УЛОГА НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ ТЕХНИЧАР ВО АПТЕКА И ВЕЛЕДРОГЕРИЈА	127
6.4	ФАРМАЦЕВТСКА КОМУНИКАЦИЈА, ЕМПАТИЈА, ГРИЖА И ЕДУКАЦИЈА НА ПАЦИЕНТ	133
6.4.1	Фармацевтска комуникација и едукација	134
6.4.2	Фармацевтска емпатија	137
6.4.3	Фармацевтска грижа за пациентите	138
	ПРАКТИЧНА РАБОТА: Промет на мало на лекови – Аптека	139
	РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 6	140

Глава 7:	
ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКТИКА	141
7.1 ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ ВО АПТЕКА	142
7.1.1 Активности пред да се започне со подготовка на лекот	142
7.1.2 Активности за време на подготовка на лекот	143
7.1.3 Активности по завршување на подготовката на лекот	145
ПРАКТИЧНА РАБОТА: Производство на лекови во аптека	145
7.2 ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКТИКА	147
7.2.1 Управување со квалитет	147
7.2.2 Персонал	148
7.2.3 Простории и опрема	148
7.2.4 Документација	148
7.2.5 Производство	148
7.2.6 Контрола на квалитет	148
7.2.7 Договорно производство и контрола на квалитет	149
7.2.8 Рекламации и повлекување на производ од промет	149
7.2.9 Самоинспекција	149
7.3 ДЕОНТОЛОГИЈА	149
РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 7	151
КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА	152
ДОДАТОК А	155


ПРЕДГОВОР

Учебникот по аптекарско работење е наменет за учениците од втора година, средно стручно образование, здравствена струка/сектор: здравствена/здравство и социјална заштита, образовен профил (квалификација) фармацевтски техничар. Составен е од две модуларни единици. Првата модуларна единица, начела на фармацевтското работење, содржи три поглавја. Во првото поглавје се обработени фармацевтската легислатива и документација, кодекси, регистар на лекови, фармакопеја. Второто поглавје опфаќа објаснување на рецептот како официјален документ во фармацевтската практика со посебен осврт на правилното постапување при издавање на лековите. Третото поглавје е посветено на облиците на лековите, нивната примена, изработка, правилно означување, чување и складирање. Втората модуларна единица, производство и промет на фармацевтски козметички и медицински производи, содржи четири поглавја. Во нив се опфатени величините и единиците од SI системот кои се користат во фармацевтската практика, аптекарскиот прибор и условите за безбедност при работа во аптека и лабораторија, како и организирањето на работата во аптека и веледругерија и нормите на добра производствена практика. За полесно совладување на содржините, учебникот нуди резиме на поглавјата, прашања, илустрации во функција на објаснување на основниот текст и делови за оние што сакаат да ги прошират своите знаења. Согласно со модуларно дизајнираната програма, учебникот содржи насоки за изведување на практичната настава што овозможува примена на теоретските знаења во фармацевтската практика. Изборот на фармацевтската професија носи предизвици кои ќе ги совладате со знаења и со практични вештини! Учебникот во Вашите раце ги опфаќа сите области од современото аптекарско работење, односно, фармацевтска практика. Се надеваме дека со овој учебник, учењето ќе ви биде задоволство, а стекнатите знаења драгоцени и трајни.

Од Авторите



**МОДУЛАРНА ЕДИНИЦА:
НАЧЕЛА НА ФАРМАЦЕВТСКО
РАБОТЕЊЕ**



Глава 1:

ВОВЕД ВО АПТЕКАРСКО РАБОТЕЊЕ

Кратка содржина:

- Почетоци и фази на развој на фармацијата
- Поим и задачи на фармацијата и фармацевтскиот техничар
- Значење на легислативата за аптекарското работење
- Кодекси и регистар на лекови – национални и важечки
- Фармакопеја како службен документ
- Евиденција на наркотици, дефектура на лекови

По совладување на содржините од ова поглавје, од ученикот се очекува:

- да го опишува историскиот развој на фармацијата;
- да дискутира за фазите на развој на фармацијата;
- да ги дефинира поимите и задачите на фармацијата и на фармацевтскиот техничар;
- да ги објаснува основните поими во аптекарската практика;
- да дискутира за значењето на легислативата во фармацевтското работење и да ги применува законските прописи во делокругот на истото
- да чита, да споредува и да толкува прописи и монографии од различни фармакопеи;
- да објаснува и да дискутира за кодекси и да применува регистар на лекови;
- да објаснува за евиденција на наркотици и дефектура на лекови.

Клучни зборови:

- Фармација и фармацевтски техничар
- Фармакопеја
- Легислатива на аптекарско работење
- Кодекси и регистар на лекови
- Наркотици

1.1 ПОЧЕТОЦИ И ФАЗИ НА РАЗВОЈ НА ФАРМАЦИЈАТА

Терминот „фармација“ потекнува од грчкиот збор „*pharmakeia*“, што значи „употреба на растенија, лекови, напивки или магии, отрови“. Фармацевтската практика постои веќе илјадници години, а лекувањето со лековити растенија е старо исто колку и самото човештво. Постојат докази дека неандерталците користеле средства за намалување на болка уште пред 49 000 години. Уште од самиот почеток на цивилизацијата па сè до денес, лековитите својства на растенијата се идентификуваат, се забележуваат и се пренесуваат на следните генерации. Голем број од модерните лекови се добиени од растенија: пр. аспирин од врба (*Salix alba*), морфин и кодеин од афион (*Papaver somniferum*).

Изучувањето на растенијата и нивниот хемиски состав се смета за претходник на современите науки – хемија и фармакологија.

Професијата **Аптекар** потекнува илјадници години наназад од античка Месопотамија. Основната дефиниција за аптекар е **здравствен професионалец кој формулира и дистрибуира „*materia medica*“ на лекари, хирурзи и пациенти**. Терминот „*materia medica*“, се користи во континуитет од времето на Римската Империја до 20 век, но денес тој е заменет со терминот „фармакологија“ како дел од медицинската наука што ги проучува лековите.

Историски, развојот на фармацијата започнува приближно 3000 години пр.н.е. кај древните народи во Кина, Египет, Индија и Античка Грција.

Кинескиот император Шенунг (или Шенонг), кој се смета за основач на Кинеската хербална медицина, во 2700 г. пр.н.е. го напишал компендиумот (збирка на кратки, но детални информации) на лековити растенија „Шенунг пен-цао чинг“. Компендиумот содржи голем број лековити растенија кои и денес се користат во терапијата.

Античките Египќани биле познати по своите напредни хемиски и фармаколошки знаења. Еберовиот папирус, кој датира од 1500 г. пр.н.е., е еден од најстарите зачувани медицински документи. Има повеќе од 700 растителни видови и лекови што се користеле за терапија.

„Сушрута Самхита“, создадена 1000-500 пр.н.е., е еден од основните текстови на Ајурведата или индиската традиционална медицина. Сочуваниот текст содржи описи на 1120 болести и 700 лековити растенија, вклучувајќи и информации за безбедност, ефикасност, доза и корисност при употреба.

Медико-фармацевтската вештина и знаења доживеале голем подем во стара Грција и Рим. За најзначајни личности кои придонеле за развој на фармацијата во овој период се сметаат:

Хипократ (460-370 г. пр.н.е.), или таткото на медицината, бил насочен кон третман и излекување на болеста, а не само кон третман на нејзините симптоми. Неговите записи содржат преку 300 лековити растенија класифицирани според физиолошкото дејство врз организмот.

Римскиот лекар Гален (131-200 г.), е исто така значаен за развој на фармацијата. Тој познавал голем број растенија, нивното дејство и начинот на подготовка на чаеви, мацерати, вина, мевлеми и сл. Тој се смета за основоположник на фармацевтската технологија.

Педаниус Диоскоридес (77 г.) е грчки лекар, фармаколог и ботаничар кој ја напишал „De Materia Medica“. Тој се смета за татко на фармакогнозијата (научна дисциплина која се занимава со проучување на лекови добиени од растенија или од други природни извори). „De Materia Medica“ се применувала 1500 години по нејзиното создавање е една од највлијателните книги за растенија во историјата и се смета како претходник на фармакопејата.

Аптекарската дејност почнува поинтензивно да се развива во Европа во периодот меѓу 1100 и 1200 г. Првите аптеки биле отворени во големите градови во Северна Италија, Јужна Франција и Дубровник. Најстарата позната аптека е основана во Фиренца, Италија во 1221 година. Во 1240 година, римскиот император Фредерик Втори издал указ во кој се наведува дека професиите на лекарот и на аптекарот се разделени. Подоцна, во 1500-1600-тите години, постепено почнува да се зголемува потребата за подготовка на сложени лекови (лекови кои содржат повеќе различни состојки) по рецепт, согласно со потребите на секој пациент поединечно.

За оние што сакаат да знаат повеќе



Во Македонија, во времето на владеењето на српските цареви Душан и Урош во почетокот на 13 век, работеле познати фармацевти од Дубровник. Првите аптеки во Скопје се отворени во почетокот на 15 век од фармацевти од Дубровник. Скопски Куршумли-ан во 16 век бил седиште на повеќе аптеки (ароматариуси).

Пред почетокот на масовното производство на лекови од страна на фармацевтските компании во средината на 20 век, секој лек се изработувал од суровини за да одговара на потребите на секој пациент поединечно. Фармацевтите со векови ги користеле тријалникот (тарионик, аван) и пистилот (толчник) за да ги подготват лековите, поради што тие денес се симбол на фармацевтската дејност и фармацевтската индустрија. Освен тријалникот со пистилот, честопати како лого на фармацијата се користи и „Rx“ (кратенка за „рецепт“) и Садот на Хигија (Слика 1).



Слика 1. Симболи на фармација и аптекарска работа



За оние што сакаат да знаат повеќе

Садот на Хигија е, всушност, чинија со змија обвиткана околу него. Според грчката митологија, Хигија била божица на здравствена хигиена, ќерка на Ескулап, (Asclepius) богот на медицината. Символот на Ескулап е стап околу кој е обвиткана змија. Во оригиналната Хипократова заклетва биле вклучени Ескулап и неговите ќерки Хигија и Панацеа (божица на универзалното здравје).

Аптеките во кои првично само се подготвувале лековите, постепено се развиле во аптеки во заедницата (јавни аптеки), кои освен подготовка на лекови, почнале да обезбедуваат голем број други фармацевтски услуги. Денешните фармацевти-аптекари издаваат голем број комплексни лекови.

Со тоа, во изминатите две декади постепено се менува значењето, комплексноста и обемот на работата на фармацевтот-аптекаар. Денес, освен традиционалната улога која подразбира само подготовка и издавање на лекови во аптека, фармацевтот во аптека ги советува пациентите во однос на начинот на правилна употреба на лековите, нивните можни несакани дејства, мерките на претпазливост при земање на лековите, можноста за појава на алергиски реакции, поттикнува придржување на пациентите кон препораките на лекарот и врши ревизија на ефикасноста и на безбедноста на терапијата што ја примаат пациентите. Со цел да се гарантира квалитет, безбедност и ефикасност на лековите што се издаваат и здравјето на пациентите, аптекарското работење мора да биде во согласност со националните регулативи.

Како симбол на новите и проширени услуги кои ги обезбедуваат фармацевтите, честопати се користи ознака со „зелениот крст“ (Слика 1). Овој симбол за првпат е воведен во Европа на почетокот на 20 век како замена на црвениот крст, а подоцна е прифатен од Кралското здружение на фармацевти на Велика Британија како симбол на фармацијата и аптекарската дејност.

Прашања и задачи

1. Од каде потекнува терминот фармација?
2. Што претставува „Materia Medica“?
3. Кои се најзначајните личности кои придонеле за развој на фармацијата и медицинско-фармацевтските вештини и знаења?
4. Направете споредба помеѓу традиционалните и новите улоги на фармацевтот во аптека.
5. Кои се симболите на фармацијата и што означуваат?

1.2 ПОИМ И ЗАДАЧИ НА ФАРМАЦИЈАТА И ФАРМАЦЕВТСКИОТ ТЕХНИЧАР

Во системот на здравствена заштита под поимот „**техничар**“ се подразбира индивидуа со основно ниво на тренинг и базични вештини и знаења потребни за извршување на специфичните задачи. За споредба, фармацевт е здравствен професионалец со повисоко и пообемно ниво на едукација. **Фармацевтскиот техничар**, согласно со Законот за здравствената заштита во РС Македонија, е **здравствен работник**, односно „лице кое врши здравствени услуги во спроведувањето на определена здравствена дејност и е запишано во регистарот на здравствените работници“.

„**Здравствена дејност**“ е дејност што се врши како јавна служба со која се обезбедува здравствена заштита.

За да биде запишан во регистарот на здравствени работници и самостојно да врши здравствени услуги, фармацевтскиот техничар по средното стручно образование, мора да заврши со пробна работа во период од 6 месеци и последователно, да положи стручен испит. Фармацевтскиот техничар фармацевтската дејност ја реализира под надзор на фармацевт, работи ефикасно, самостојно и/или како дел од тим.

„**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;

„**Фармацевт**“ е дипломиран фармацевт и магистер по фармација;

„**Тим**“ е група здравствени работници која обезбедува вршење на здравствена дејност.

Тимската и координирана работа помеѓу фармацевтот и фармацевтскиот техничар овозможува фармацевтот да има повеќе време за спроведување на специфични активности кои налагаат високо ниво на експертиза, како што е советување и ревизија на терапија на пациентите. Согласно со горенаведеното, фармацевтскиот техничар ги реализира работните задачи кои овозможуваат поддршка во целокупната работа.

Фармацевтскиот техничар може да дава услуги во: аптеки (јавни, болнички, билни, ветеринарни, воени), аналитички и други лаборатории, веледрогери, во фармацевтската (за хумана и ветеринарна употреба) и козметичката индустрија и др. Во РС Македонија, најголемиот дел од фармацевтите и фармацевтските техничари обезбедуваат (спроведуваат) здравствената дејност во јавните аптеки и во болничките аптеки.

Во РС Македонија, фармацевтски техничар е препознаено стручно занимање, со код - 0610.40.11, како дел од секторот за Здравство и социјална заштита. Од интерес за аптекарската практика, специфичните работни задачи дефинирани со стручното занимање на фармацевтскиот техничар како здравствен работник се следните:

- планирање, координирање и организирање на сопствена работа и работа на тимот;

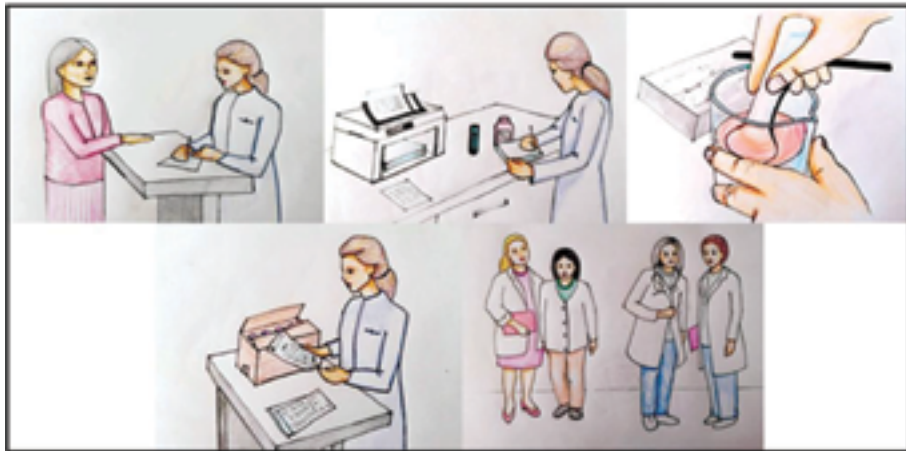
- преземање на документација, подготовка и проверка на безбедноста на персоналот и чистотата на опремата и работниот простор;
- примање, складирање и дефектирање на лекови, дроги, лековити супстанции, помошни супстанции, хемикалии, санитарски материјал, амбалажа и друго по налог;
- изработување на лекови, козметички производи, како и магистрални и галенски лекови;
- продавање на лекови, додатоци во исхрана, диететски и козметички производи, санитарски и друг материјал и медицински апарати и помагала;
- изведување работи во болница според упатства на лекар и под надзор на фармацевт;
- активно учество во примарна здравствена заштита, консултации и унапредување на здравјето;
- планирање, подготовка и реализација на набавки, промоција и продажба по налог;
- администрирање, евиденција, обработка и архивирање на податоци во сите процеси на работа (информатичка писменост);
- надзор, следење и контрола на работата, осигурување и унапредување на квалитет на производите и услугите по налог на претпоставен;
- применување на култура на говор и однесување, познавање на прописи во доменот на здравствената струка и обезбедување на доверливост на информации, медицинска тајност и приватност на пациентот;
- спроведување на постапки за заштита на здравјето и работната средина од негативни влијанија на материјали, апарати и работни средства.

Специфичните задачи и работни обврски на фармацевтскиот техничар може да се разликуваат во зависност од местото на вработување и работодавачот, тие се дефинирани со описот на работните задачи во одделните здравствени институции, здравствената регулатива и легислатива и упатствата за практикување.

Со цел да одговори на аптекарските работни задачи (Слика 2), фармацевтскиот техничар мора да поседува знаења и вештини за:

- работа со фармацевтски суровини и опрема при подготовка, изработка и производство на фармацевтски производи, парафармацевтски, козметички производи и фитопрепарати, реагенси, индикатори и други соединенија;
- нарачка, прием, обележување, дефектирање и соодветно складирање и чување залихи на: лекови, лековити супстанции, помошни супстанции, хемикалии, амбалажа и слични материјали;
- разредување лекови и под водство на фармацевт изработување на магистрални лекови, галенски препарати и соединенија;
- контактира со пациенти и учествува во: фармаковигиланца, истражувања и испитувања на квалитет, издавање и продажба на: лекови, додатоци во исхрана, диететски и козметички препарати, санитарски материјал, медицински апарати и помагала и др., при што дава усни и писмени инструкции за нивната употреба;

- изведување и надзор на технолошки фази во фармацевтско и козметичко производство;
- грижа за исправноста на апаратурата и инвентарот;
- надзор на други работници;
- континуирана самоедукација и учество во здравствено-воспитна едукација на пациентите и на останатите;
- водење соодветна администрација за сите процеси на работата (евидентира, документира и обработува податоци);
- примена на европски и други модели на квалитет (стандарди) и основни законски прописи од доменот на фармацевтијата и здравствената заштита;
- примена на деловна култура и комуникација, поседува основна информатичка писменост и комуницира на барем еден странски јазик;
- развој на етика во согласност со кодексот на фармацевтските работници;
- постапување во согласност со принципите на еколошката заштита.



Слика 2. Улога и работни задачи на фармацевтски техничар во аптека

Во извршувањето на работните задачи, фармацевтскиот техничар како здравствен работник, согласно со Законот за здравствената заштита, е должен:

- „работите и работните задачи да ги врши совесно, стручно, ефикасно, уредно и навремено“;
- „да ја врши својата работа непристрасно, да не се раководи од свои лични финансиски интереси, да не ги злоупотребува овластувањата и статусот што го има како здравствен работник, односно здравствен соработник и да го штити личниот углед и угледот на установата во која е вработен“.

Прашања и задачи:

1. Дефинирајте што се подразбира под поимот фармацевтски техничар во системот за здравствена заштита.
2. Кои услови треба да бидат исполнети за фармацевтскиот техничар да започне да практикува фармацевтска дејност во здравствениот систем?
3. Која е разликата помеѓу здравствена дејност и фармацевтска дејност?
4. Набројте каде сè фармацевтскиот техничар може да обезбедува фармацевтски услуги?
5. Што овозможува тимската работа на фармацевтот и фармацевтскиот техничар во аптеките?
6. Наведете ги специфичните работни задачи на фармацевтскиот техничар.
7. Кои се основните знаења и вештини што треба да ги поседува фармацевтскиот техничар?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Поим и задачи на фармацијата и фармацевтскиот техничар

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата неопходно е ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за поимите и задачите на фармацијата и фармацевтскиот техничар.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) и примена на клучни зборови да се истражи подетално за задачите на фармацевтскиот техничар во некои земји во Европа (пр. Германија, Англија, Франција и сл.).
- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) и примена на клучни зборови да се истражи подетално за задачите на фармацевтскиот техничар во некои земји во Америка (пр. САД, Канада и сл.).
- Да се направи споредба на задачите на фармацевтскиот техничар во нашата земја и во горенаведените земји.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- Употребен прибор и опрема за работа
- Постапка по која е работено
- Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи
- Краток коментар и објаснување за добиените резултати

1.3 ЗНАЧЕЊЕ НА ЛЕГИСЛАТИВАТА ЗА АПТЕКАРСКОТО РАБОТЕЊЕ

Фармацевтската дејност како еден од столбовите на здравствениот систем во нашата држава е регулирана со закони, подзаконски акти, правилници и упатства што произлегуваат од нив. Од аспект на легислативата во аптекарското работење и од улогата на фармацевтскиот техничар во системот на здравствена заштита значајни се следните законски прописи:

- **Закон за здравствената заштита** кој ги регулира сите должности, права и обврски на здравствените установи, здравствените работници и со-работници, коморите и стручните здруженија во процесот на вршење на здравствената дејност.
- **Закон за лековите и медицинските средства** со кој се регулираат активностите (производство, контрола на квалитет, ставање во промет и сл.) поврзани со безбедноста и ефикасноста на лековите и медицинските средства за употреба во хуманата медицина.
- **Упатство за начелата на добрата фармацевтска практика (ДФП)** кои опфаќаат:
 - барања кои треба да бидат исполнети согласно со начелата на ДФП;
 - примена на ДФП;
 - воспоставување стандарди за ДФП.

Сите овие закони и прописи се од исклучително значење во аптекарското работење и посебно за разбирање на значењето и улогата на фармацевтскиот техничар како здравствен работник кој обезбедува квалитетна здравствена заштита во аптека. Согласно со законските прописи:

- поимот **„Здравствената заштита“** се однесува на мерки, активности и постапки што се поврзани со зачувување и унапредување на здравјето, спречување, рано откривање и сузбивање на болести, повреди и сл. предизвикани од влијанието на работната и животната средина, навремено и ефикасно лекување и здравствена нега и рехабилитација.

Мерките, активностите и постапките кои се преземаат со цел да се обезбеди здравствена заштита мора да „се засновани на научни докази, да бидат безбедни, сигурни, ефикасни и во согласност со професионалната етика“.

- Поимот **„Квалитет на здравствената заштита“** се однесува на мерки и активности со кои се зголемуваат можностите за најповолен исход на лекување и се намалуваат ризиците од несакани последици по здравјето и здравствената состојба на поединецот и на заедницата во целина;
- **„Аптека“** е здравствена установа која 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.

- **„Македонската Агенција за лекови и медицински средства (МАЛ-МЕД)“** е самостоен орган на државната управа формирана за вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските помагала.

Во своето работење, фармацевтскиот техничар мора да се води и да ги почитува начелата на добрата фармацевтска практика.

- **„Добра фармацевтска практика“ (ДФП)** - Good Pharmaceutical Practice (GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравје- то 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.

Од националните стандарди за ДФП, кои треба да се специфицирани, да се прифатени и применети од страна на практикувачите на ДФП, во однос на фармацевтските техничари како здравствени работници, применливи се:

- обезбедување просторни услови за доверливи разговори (за да не бидат прислушкувани од друг);
- давање упатства за специфични кампањи со цел обезбедување на добра координација и конзистентност на советите;
- обезбедување на капацитети по однос на простор, опрема и соодветен кадар,
- обезбедување на извори на информации;
- одговорност на персоналот;
- чување на лековите;
- потребна опрема;
- соодветноста на работното место;
- подготовка и обезбедување на квалитет на екстемпорални препарати;
- отстранување на неупотребени лекови и фармацевтски отпад;
- процедурите што треба да се следат и нивно соодветно документирање;
- компетенции на персоналот вклучен во ДФП;
- квалитет на податоците за пропишување доставени на фармацевтот;
- заштита на податоците кои се однесуваат на поединечен пациент.

Прашања и задачи:

1. Кои се најзначајните законски прописи со кои се уредува фармацевтската дејност во РС Македонија?
2. Што се дефинира со термините а) здравствена заштита, б) квалитетна здравствена заштита, в) добра фармацевтска практика?
3. Што претставува аптека и кои се условите кои аптеката мора да ги исполни пред да добие одобрение за вршење на здравствена дејност?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Значење на легислативата за аптекарското работење

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за пребарување, идентификација и користење на легислативата за аптекарско работење.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) и/или примена на клучни зборови да се најдат законските прописи што се однесуваат на аптекарското работење.
- Да се отворат интернетските страници на Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства и да се идентификува каде се наоѓаат важечките законски прописи.
- Да се разгледаат Законот за лекови и медицински средства и Законот за здравствена заштита и во нив да се пронајдат и идентификуваат термините што се клучни за фармацевтската професија.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- Употребен прибор и опрема за работа.
- Постапка по која е работено.
- Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.
- Краток коментар и објаснување за добиените резултати.

1.4 КОДЕКСИ И РЕГИСТАР НА ЛЕКОВИ – НАЦИОНАЛНИ И ВАЖЕЧКИ

Зборот „кодекс“ потекнува од латинскиот збор „codex“ кој означува закон (книга со закони). Во поширока смисла на зборот под кодекс би се подразбирала секоја официјална литература во која се наведени правила и прописи што се однесуваат на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на активните супстанции и лековите (пример: фармакопеја, национални додатоци на фармакопејата, регистар на лекови, фармацевтски кодекси и сл.).

Сепак, во потесна смисла на зборот овој термин се однесува на „Pharmaceutical Codex“ (British Pharmaceutical Codex) кој се издавал како додаток на Британската фармакопеја. Тој претставувал референтна книга за фармацевтите и лекарите за сите лековити супстанции и лекови кои се користеле во целата Британска империја и книга за стандарди за лекови и препарати кои не биле вклучени во Британската фармакопеја. Првото издание на овој кодекс било во 1907 година, а последното 12 издание во 1994 г. Потоа сите податоци се објавувани интегрално во Британската фармакопеја.

„Регистар на лекови“ е книга во која се наоѓаат сите лекови за кои е издадено одобрение за ставање на лек во промет во една земја. Регистарот кај нас го води и издава Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД. Денеска регистарот во нашата земја е електронски и истиот е достапен на следната интернет-адреса <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>. Во него е даден преглед на сите регистрирани лекови кај нас и тоа во однос на нивното:

- латинично име;
- генеричко име;
- јачината;
- пакувањето;
- фармацевтската форма;
- начинот на издавање;
- може да се издава само со лекарски рецепт (ознака на латиница Rp, а на кирилица Р);
- може да се издава без лекарски рецепт (ознака на латиница BRp, а на кирилица БР);
- лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (ознака на латиница BR*, а на кирилица БР*);
- лекот може да се применува само во здравствена организација (ознака на латиница H, а на кирилица З);
- производител;
- носител на одобрение;
- број на решение;
- датум на решение;
- датум на важност на решението;
- датум на обнова на решението;
- големопродажна цена без ДДВ;
- малопродажна цена со ДДВ;
- варијации;
- Г/О/БС што се однесува на видот на лекот, односно дали станува збор за генерички лек (Г), оригинатор (О) или биосличен лек (БС).

Пребарувањето на лековите во регистарот може да се врши според:

- носител на одобрение;
- производител;
- име, решение или шифра;
- генерика или АТЦ код и
- начин на издавање.



Во регистарот на лекови се врши детален преглед на секој лек што е внесен во него и тоа во однос на податоците наведени во Табела 1.

Постои и регистар на медицинските средства за кои МАЛМЕД има издадено одобрение за ставање во промет во нашата земја. Тој е достапен на следната интернет-адреса: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/medicaldevices>. Во него е даден преглед на сите регистрирани медицински средства кај нас и тоа во однос на: назив, носител на одобрение, пакување, начин на издавање, GMDN код*, датум на важност, датум на решение, број на решение, класа, производител, место на производство, категоризација според намена, категорија и гру-

па на производи. Во регистарот на медицинските средства може да се пребарува според носител на одобрение, GMDN код, производител, категорија, категоризација според намена и име.

* *GMDN (Global Medical Device Nomenclature) код – петцифрен број кој се користи за идентификација на медицинските средства*

Табела 1. Детален преглед на лек во регистарот на лекови

Податоци во регистар	Пример
Име на лекот (кирилица):	АЛБЕНДАЗОЛ АЛКАЛОИД
Име на лекот (латиница):	ALBENDAZOL ALKALOID
EAN код:	5310001214715
Генеричко име	Albendazole
АТЦ	P02CA03
Фармацевтска форма	филм-обложена таблета
Јачина	200 mg
Пакување	6 таблети во темен стаклен контејнер/кутија
Состав	1 филм-обложена таблета содржи: албендазол... 200 mg
Начин на издавање	Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).
Посебни предупредувања	
Производители:	АЛКАЛОИД АД, Скопје, Македонија
Носител на одобрение	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ- фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија
Број на решение	11-1235/4
Датум на решение	19.07.2016
Датум на важност	
Малопродажна цена со ДДВ	141.75
Големопродажна цена без ДДВ	113.4
Референтна цена	107.1
Позитивна листа:	Да
Фондовска шифра	975036
Проширен АТЦ	P02CA03001
Препорака од Специјалист/ супспецијалист/конзилиум	R
Упатство за употреба:	
Збирен извештај:	
Дозирање	Аскаријаза, анкилостомијаза, трихуријаза, ентеробијаза кај возрасни и деца над 2-годишна возраст: 1 x 400 mg; стронгилоидаза: 3 x 400 mg; ехинококоза пациенти со телесна тежина поголема од 60 mg: 2 x 400 mg со јадење, пациенти со телесна тежина помала од 60 kg: 15 mg/kg/ден поделено во две поединечни дози, дневната доза не смее да биде поголема од 800 mg (кај возрасни и деца над 2 години терапијата трае 28 дена, па следува две недели пауза, циклусот се повторува 3 пати).
Браилово писмо	Да

* *EAN (European Article Numbering) код – 13 или 8-цифрен број кој се користи за идентификација на лековите*

** *АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification) код – специфичен за активните супстанции на лековите во зависност од терапевската индикација*

Со избирање на опцијата да се отворат документите во „pdf“ формат, може да се види целосната содржина на упатството за употреба и збирниот извештај за лекот.

Прашања и задачи

1. Дефинирајте што претставува *кодекс*, а што *регистар*?
2. Какви сè видови регистри познавате?
3. Кој го воспоставува и води регистарот на лекови во РС Македонија?
4. Кои сè информации треба да ги обезбедува еден регистар на лекови?
5. Кои сè информации треба да ги обезбедува еден регистар на медицински средства?
6. Направете пребарување на неколку лекови во регистарот на лекови на РС Македонија. Дискутирајте ги резултатите од пребарувањето.
7. Направете пребарување на неколку медицински средства во националниот регистарот на РС Македонија. Дискутирајте ги резултатите од пребарувањето.
8. Обидете се да пронајдете регистри на лекови и медицински средства од други држави. Дискутирајте ги сличностите и разликите во однос на националните регистри на лекови и медицински средства на РС Македонија.

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Кодекси и регистар на лекови – национални и важечки

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за пребарување и користење на регистарот на лекови.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) отворете го регистарот на лекови кој е достапен на интернет-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства.
- Да се пребараат во регистарот на лекови, лековите со следните генерички имиња: amoxicillin, vegaramil и vitamin B-complex и да се идентификуваат различните дозирани форми и јачини и начините на кои тие се издаваат (P, BR, BR* и Z).
- Да се пребараат во регистарот на медицински средства следните медицински средства: детски пелени за инконтиненција, катетер, хируршка нестерилна маска за еднократна употреба и да се идентификуваат начините на издавање и класата во која припаѓаат.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**

- Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.
- Краток коментар и објаснување за добиените резултати.

1.5 ФАРМАКОПЕЈА КАКО СЛУЖБЕН ДОКУМЕНТ

Зборот **фармакопеја** потекнува од грчките зборови „**pharmakon**“ (лек) и „**поео**“ (правам).



За оние што сакаат да знаат повеќе

Претходник на современите фармакопеи е книгата „De materia medica“ напишана од Pedanius Dioscorides (40-90 г. н.е.) во 5 тома. Оваа книга била преведена на грчки, латински и арапски и се користела повеќе од 1500 г. Сепак, за прва официјална фармакопеја се смета т.н. „Dispensatorium“ од авторот Valerius Cordus, германски лекар и ботаничар. Таа е објавена во Нинберг во 1546 година.

Некои од првите официјални фармакопеи кои во континуитет се издавале (сè до издавањето на Европската фармакопеја) или сè уште се издаваат, се прикажани во Табела 2.

Табела 2. Земји во кои се издадени некои од првите официјални фармакопеи

Земја	Име на фармакопејата	Година на прво и последно издание
Данска	Pharmacopoea Danica	1772-1965
Русија	Государственная Фармакопея Российской Федерации	1778-2008
Полска	Farmacopoea Polska	1817-2016
Соединети Американски држави	The United States Pharmacopeia and National Formulary	1820-2019
Мексико	Farmacopoea de los Estados Unidos Mexicanos	1846-2018
Романија	Pharmacopoea Română	1862-1993
Обединето кралство на Велика Британија и Северна Ирска	British Pharmacopoeia	1864-2019
Унгарија	Magyar gyógyszerkönyv	1871-2006
Германија	Deutsches Arzneibuch (DAB)	1872-2015
Чиле	Farmacopoea Chilena	1882-1941
Јапонија	The Japanese Pharmacopoeia (JP)	1886-2016

Фармакопеја претставува службен, официјален, документ со кој се регулирани сите активности во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на активните супстанции, помошните супстанции, лековите, па и медицинските средства.

Всушност, целта на фармакопејата е да го промовира јавното здравје преку обезбедување на заеднички стандарди за квалитетот на лековите и нивните составни компоненти. Овие стандарди претставуваат основа за безбедна употреба на лековите од страна на пациентите. Со овие стандарди се служат регулаторните тела во државите, оние кои се вклучени во проверка на квалитетот на медицинските производи, како и производителите на медицински производи и нивните составни компоненти. За прописите кои се наоѓаат во фармакопејата се вели дека се **официнелни**.

Согласно со Законот за лекови и медицински средства на РС Македонија, **фармакопејата се дефинира како збир на прописи кои го регулираат производство- то на лековите, контролата и потврдувањето на нивниот идентитет, испитувањето и утврдувањето на чистотата и други параметри кои го определуваат квалитетот на лекот и неговите составни супстанции**. Постојат фармакопеи на една држава (национални) (пр. фармакопејата на САД, Велика Британија, Франција, Германија, Јапонија и сл.), на еден регион (пример, Европска фармакопеја, Евроазија, Африка и сл.) или, пак, Инетрнационалната фармакопеја која ја издава Светската здравствена организација (првпат е издадена во 1959 г.). Преглед на изданијата на Европската фармакопеја е даден во Та- бела 3.

Табела 3. Преглед на изданијата на Европската фармакопеја

Име на фармакопејата	Интернет-страница	Издание	Година на издавање	Фреквенција на издавање
Европска фармакопеја (European pharmacopeia)*	http://online.edqm.eu/entry.htm	10th Edition (10.0)	2019	Ново издание на секои 3 години. Додатоци трипати годишно (март, јуни и ноември)
		9th Edition (9.0)	2016	
		8th Edition	2014	
		7th Edition	2011	
		6th Edition	2008	
		5th Edition	2005	
		4th Edition	2002	
		3rd Edition	1997	
		2nd Edition	1980	
		1st Edition	1967	

* 38 Земји членки на Европската Унија се потписници на Конвенцијата за Европската фармакопеја

Членки на Европската фармакопеја

Австрија, Белгија, Босна и Херцеговина, Бугарија, Хрватска, Кипар, Чешка, Данска, Естонија, Финска, Франција, Германија, Грција, Унгарија, Исланд, Ирска, Италија, Латвија, Литванија, Луксембург, Малта, Црна Гора, Холандија, Норвешка, Полска, Португалија, Република Молдавија, Романија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарија, Република Северна Македонија, Турција, Украина, Обединето кралство на Велика Британија и Северна Ирска и Европската Унија.

Иако секоја фармакопеја има свои специфики, вообичаено фармакопеите се состојат од три дела:

- општ дел,
- монографии на поединечни супстанции и
- дел со фармацевтски форми.



За оние што сакаат да знаат повеќе

Терминот „*materia medica*“ денес се користи за да се означи делот од фармакопеите што содржи монографии на поединечни супстанции и фармацевтски форми.

Овде подетално ќе го биде објаснет концептот на кој се базира Европската фармакопеја која е официјелна и во нашата земја.

Европската фармакопеја е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа (1964 г.). Фармакопејата започнува со поглавјето Општи известувања (General notices) каде се објаснети т.е. дефинирани одредени поими. На пример: реагенси, растворувачи, растворливост, количина, изразување на содржина, идентификација, определување на содржина, чување, означување, предупредувања, онечистувања, кратенки и симболи, *SI* единици мерки и сл.

Потоа е наведена опремата (апаратурата) и тестовите што се користат при соодветните испитувања, како на пример: капалки, сита, испитување на релативна густина, вискозитет, точка на вриење и топење и др. Следуваат материјали што се користат за пакување на медицинските производи, различните типови амбалажа, реагенси, микробиолошки квалитет на производите и сл. Потоа следува дел со општите монографии на фармацевтските форми со нивен опис, начин на добивање и испитување. Монографиите на вакцини, како и монографиите на активните супстанции се наредени по азбучен ред, по што следува индекс.

Монографија претставува текст од фармакопеја што се однесува за некаква супстанција и во која обично се наведени основни хемиски информации за неа, како и нејзиниот опис и функција (за состојки со храна). Понатаму, монографијата содржи детални упатства за идентификација, тестови за определување на содржината, тестови за чистота и други специфични тестови кои се однесуваат на непожелни нечистотии. Сето тоа може да се искористи за да се проверат општите барања од производителите и формулаторите кои се однесуваат на квалитетот на нивните состојки и производи.

Слична е структурата и организацијата и на другите фармакопеи, со таа разлика што во Европската фармакопеја генерално се наоѓаат само супстанции, а на пример во Американската и Британската фармакопеја има и фармацевтски форми на соодветните активни супстанции.

Прашања и задачи

1. Кое е значењето на фармакопејата како службен документ?
2. Набројте ги типовите фармакопеи.
3. Кои се составните делови на една фармакопеја?
4. Разгледај монографии на активни супстанции и лекови од Европската, Американската и Британската фармакопеја, анализирај ги и спореди ги.

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Фармакопеја како службен документ

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за пребарување, толкување и примена на податоците наведени во фармакопејата.

Задачи:

- Да се разгледаат и да се споредат во однос на концептот и содржината Европската фармакопеја и најмалку уште една друга фармакопеја (пр. Британската фармакопеја (BP), Американската фармакопеја (USP-NF) или која било друга фармакопеја).
- Во Европската фармакопеја и најмалку во уште една друга фармакопеја (пр. Британската фармакопеја (BP), Американската фармакопеја (USP-NF) или која било друга фармакопеја) да се најдат и да се споредат фармакопејските прописи за:
 - Сита
 - Степен на иситнетост
 - Растворливост
- Во Европската фармакопеја и најмалку во уште една друга фармакопеја (пр. Британската фармакопеја (BP), Американската фармакопеја (USP-NF) или која било друга фармакопеја) да се најдат и да се споредат монографиите за:
 - Прочистена вода
 - Ацетилсалицилна киселина
 - Ацетилсалицилна киселина таблети

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

1.6 ЕВИДЕНЦИЈА НА НАРКОТИЦИ И ДЕФЕКТУРА НА ЛЕКОВИ

Со поимот **наркотици** се опфатени лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции. Наркотиците се чуваат во аптека одвоено од другите лекови, во сеф (шкаф) под клуч. Тие се издаваат на двоен рецепт, при што едниот рецепт оди во Фондот за здравствено осигурување за наплата, а вториот рецепт на кој пишува копија, се чува во аптеката. Сите податоци од рецептот, како и податоците за лицето што го подигнало лекот треба да се внесат во **книга за евиденција-регистар (книга за наркотика)**. Секоја страна во овој регистар е заверена од надлежен орган и на почетокот на истата е наведен вкупниот број на страни (Слика 3).



Слика 3. Книга за евиденција-регистар за издаден лек кој содржи опојни дроги или психотропни супстанции (книга за наркотика)

Оваа книга се чува заедно со наркотиците под клуч. Во неа, всушност, се запишуваат следните податоци:

1) Вид на примен односно издаден лек кој содржи опојни дроги или психотропни супстанции, и тоа:

- име на препаратот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција;
- заштитено име (трговска марка) и меѓународно незаштитено име (INN), на опојната дрога или психотропната супстанција;
- хемиско, односно научно име;
- јачина со назнака на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- датум на истекување на рокот за употреба (месец и година);
- назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- број на серија и EAN – код;
- АТЦ код (Анатомско-терапевтска-хемиска класификација);
- други податоци, на барање на надлежниот орган.

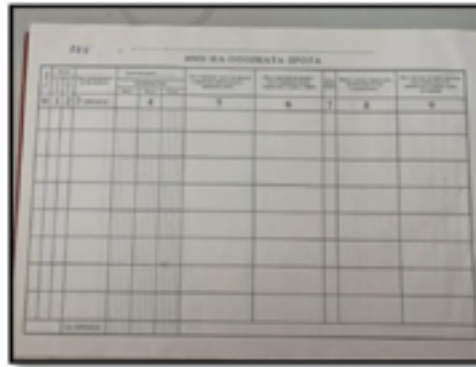
2) Количество на фармацевтска дозирана форма на примен, односно издаден лек кој содржи опојна дрога.

3) Име, презиме, живеалиште односно престојувалиште и адреса на лицето на кое му се издава лекот што содржи опојна дрога.

4) Вид заболување, со користење на Меѓународната класификација на болести – ICD-10.

5) Име и презиме и податоци за контакт на здравствениот работник кој го издал рецептот, односно го применил лекот кој содржи опојна дрога во терапија на пациентот.

На Слика 4 е даден е приказ на податоците што се внесуваат во книгата за наркотика.



Слика 4. Изглед на страна од Книга за евиденција (регистар) за издаден лек што содржи опојни дроги или психотропни супстанции (книга за наркотика)

Дефектурата на оваа група лекови се врши идентично како и на другите лекови и ќе биде објаснета понатаму во учебникот.

Прашања и задачи

1. Кои сè податоци се содржат во книгата за наркотика?
2. Како се врши евиденција на наркотичните лекови?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Евиденција на наркотици

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава, учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за примена на законските прописи поврзани со евиденцијата на наркотиците.

Задачи:

- Да се разгледа книга за евиденција-регистар за издаден лек кој содржи опојни дроги или психотропни супстанции (книга за наркотика) и да се направи увид во начинот на организација на истата.

- Да се направи детален увид, преглед и анализа на податоците што се задолжителни за внес во книгата за наркотика.
- Да се следи активно процесот на издавање на лек кој содржи опојни дроги или психотропни супстанции.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа;**
- **Постапка по која е работено;**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи;**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 1

- ✓ Фармацевтската практика постои веќе илјадници години, а лекувањето со лековити растенија е старо исто колку и самото човештво.
 - Основната дефиниција за аптекар е здравствен професионалец кој формулира и дистрибуира „*materia medica*“ на лекари, хирурзи и пациенти.
- ✓ Развојот на фармацијата започнува приближно 3000 години пр.н.е. од древните народи во Кина, Египет, Индија и Античка Грција.
 - Фармацевтите со векови ги користеле тријалникот и пистилот за да ги подготват лековите, поради што тие се сега симбол на фармацевтската индустрија и фармацевтската дејност.
- ✓ Денес, освен традиционалната улога која подразбира само подготовка и издавање на лекови во аптека, фармацевтот во аптека ги советува пациентите во однос на начинот на правилна употреба на лековите, нивните можни несакани дејства, мерките на претпазливост при земање на лековите, можноста за појава на алергиски реакции, поттикнува придржување на пациентите кон препораките на лекарот и врши ревизија на ефикасноста и безбедноста на терапијата што ја примаат пациентите.
 - Како симбол на новите и проширени услуги кои ги обезбедуваат фармацевтите, честопати се користи ознаката „зелениот крст“.
- ✓ **Фармацевтскиот техничар** е лице кое врши здравствени услуги во спроведувањето на определена здравствена, односно фармацевтска дејност и е запишано во регистарот на здравствените работници.
- ✓ **Фармацевтската 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
- ✓ Фармацевтскиот техничар може да дава услуги во: аптеки (јавни, болнички, билни, ветеринарни, воени), аналитички и други лаборатории, веледрогерији, производство на лекови (за хумана и ветеринарна употреба) и

козметика, образовен систем, војска, итна медицинска помош, единици за осигурување и други институции од областа на здравството.

- ✓ Фармацевтската дејност како еден од столбовите на здравствениот систем во нашата држава е регулирана со закони, подзаконски акти, правилници и упатства кои произлегуваат од нив.
 - Закон за здравствената заштита
 - Закон за лековите и медицинските помагала
 - Упатство за начелата на добрата фармацевтска практика (ДФП)
- ✓ Кодекс е секоја официјална литература во која се наведени правила и прописи кои се однесуваат на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на активните супстанции и лековите.
- ✓ **Регистар на лекови** е книга во која се наоѓаат сите лекови за кои е издадено одобрение за ставање на лек во промет во една земја. Регистарот кај нас го води и го издава Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД.
- ✓ **Фармакопеја** претставува службен, официјален, документ со кој се регулирани сите активности во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на активните супстанции, помошните супстанции, лековите, па и медицинските средства.
 - **Европска фармакопеја** е фармакопеја донесена врз основа на Конвенцијата за изработка на Европската фармакопеја на Советот на Европа (1964 година).
 - **Монографија** претставува текст од фармакопеја кој се однесува за некоја супстанција и во која се наведени основни хемиски информации за неа, нејзиниот опис и функција (за состојки со храна), детални упатства за начин на идентификација, тестови за определување на содржината, тестови за чистота и други специфични тестови кои се однесуваат на непожелни нечистотии.
- ✓ **Наркотици** се лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции. Овие лекови се чуваат во аптека одвоено од другите лекови и се издаваат на дупли рецепт. Сите податоци од рецептот на кои е пропишан ваков лек, како и податоците за лицето што го подигнало лекот, треба да се внесат во книга за евиденција-регистар (книга за наркотика).

Глава 2: РЕЦЕПТ - обработка и издавање

Кратка содржина:

- Рецепт и негови составни делови
- Видови рецепти
- Прием, изработка и издавање на рецепт
- Издавање на лекови без рецепт (ОТЦ лекови)

По совладување на тематските содржини, од ученикот се очекува:

- да дефинира значење на рецепт како службен документ;
- да објаснува за рецепт и за неговите составни делови;
- да покажува и да чита рецепт на готов, магистрален и официнелен лек;
- да дискутира за прием, изработка и издавање на рецепт;
- да дискутира за лекови кои не содржат лековити супстанции со јако и многу јако дејство, ниту наркотици, а смеат да се издаваат без лекарски рецепт.

Клучни зборови:

- Рецепт
- ОТЦ лекови

2.1 РЕЦЕПТ И НЕГОВИ СОСТАВНИ ДЕЛОВИ

Рецепт претставува писмено барање од лекарот до фармацевтот во аптека, кој лек да го изработи, како и кој готов лек или лековита супстанција да ги издаде. Зборот рецепт потекнува од латинскиот збор „**praescriptum**“ што значи пропис. Рецептот претставува официјален документ, отпечатен, непополнет формулар, чии составни делови и димензии се специфични за една држава.

2.1.1 Видови рецепти

Согласно со законските прописи во РС Македонија, Фондот за здравствено осигурување разликува три типа обрасци за рецепт:

- рецепт за пропишување на лекови за домашни осигуреници,
- рецепт за пропишување на лекови за странски осигуреници,
- рецепт за пропишување на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III. Во овој случај станува збор за опојни дроги и психотропни супстанции, при што во класата II се оние што подлежат на строга контрола, а во класата III оние што подлежат на контрола.

Во нашата земја согласно со законските прописи рецептите се со димензии од една третина од A4 формат со инчов проред.

Дополнително може да се направи поделба на рецептите во зависност од видот на лекови што се пропишуваат на нив и тоа на рецепти на кои се пропишани: 1) готови лекови, 2) официнелни/галенски лекови и 3) магистрални лекови. Притоа сите ги имаат истите основни составни делови, а спецификите во однос на видот и начинот на внесувањето на податоците во нив, т.е. нивното пополнување ќе бидат објаснети интегрално во делот Составни делови на рецепт.

2.1.2 Составни делови на рецепт

Рецептот се состои од три дела. Образецот за рецептот со неговите составни делови е прикажан на Слика 5.

1) Во првиот дел се внесуваат податоците за:

- Име и презиме на корисникот на лекот;
- Адреса (место, улица и број);
- Година на раѓање (за деца до 15 години);
- Единствен матичен број на граѓанинот.

2) Во вториот дел се внесуваат податоците за:

- Дијагноза – шифра на болеста;
- име на лекот (INN – меѓународно незаштитено име);
- фармацевтска форма (облик) на лекот;

- јачината на лекот;
 - количина на лекот;
 - начинот на употреба на лекот;
 - потпис на лекарот;
 - датум на издавање на рецептот;
 - печат и назив на здравствената установа;
 - печат со името и презимето на лекарот.
- 3) Во третиот дел се внесуваат податоците за:
- потпис на фармацевтот што го издал лекот;
 - датум на издавање на лекот;
 - печат на аптеката.

Слика 5. Образец на рецепт во РС Македонија

Традиционално, во аптекарската практика деловите на рецептот често се означуваат и со латински називи:

- „Inscriptio“;
- „Nomenaegroti“;
- „Invocatio (Praepositio)“;
- „Ordinatio“;
- „Subscriptio“;
- „Signatura“;
- „Nomen medici“.

Со називот „**Inscriptio**“ се означува заглавјето, почетниот дел на рецептот во кој порано се наведувало името на здравствената организација, испринтано или со печат. Во денешниот формат на рецепт во овој дел се наведува подрачната служба, а печатот со називот на здравствената организација се става вовториот дел на рецептот.

Називот „**Nomen aegroti**“ се однесува на делот во кој се внесуваат податоци за пациентот, односно на првиот дел на форматот на рецептот. Во овој дел доколку станува збор за деца до 15 години задолжително се внесуваат годините, а за деца до 1 година се внесуваат ден, месец и година на раѓање.

Во делот од рецептниот образец полињата Н, А и Х треба задолжително да се пополнат од страна на лекарот, соодветно за пропишаната терапија, при што значењето на овие полиња е следното:

Н – лекови од групата на наркотика – опијати;

А – лекови за акутни заболувања и

Х – лекови за хронични заболувања.

Со „**Invocatio (Praepositio)**“ се означува делот каде што се наоѓа кратенката Rp. која потекнува од латинскиот збор „recipere“ т.е. од неговата форма во падежот императив – „recipere“ што значи „земи“.

Во делот означен со „**Ordinatio**“, всушност се наведува барањето на лекарот до фармацевтот кој лек треба да се издаде или изработи. Податоците што се внесуваат во овој дел, всушност, зависат од видот на лекот, односно од тоа дали станува збор за готов лек (лек произведен од фармацевтска компанија)*, официнелен/галенски лек ** или магистрален лек***.

** Готовите лекови се производи со дефиниран квалитативен и квантитативен состав кои се произведуваат по индустриски или по лабораториски пат и доаѓаат во промет под заштитено или генеричко име, во облик и пакување во кое ги ставил производителот.*

*** Официнелните и галенски лекови се изработуваат врз основа на монографија или официнелна проскрипција од важечка фармакопеја или други фармакопеи. Со галенски лек се означува секој лек произведен во галенска лабораторија на аптека и е наменет за издавање директно во таа аптека, а со официнелен лек производите што се наменети за употреба кај одреден пациент во здравствена организација. Ако официнелните препарати не се користат во истата здравствена организација, тогаш се третираат како готови лекови.*

**** Магистрален лек е секој производ изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент. За магистралните лекови кои се наменети за надворешна примена се користи сигнатура со црвена боја, а за оние за внатрешна примена сигнатура со бела боја.*

Рецептот на кој се пропишуваат магистрални лекови се пишува на латински јазик во падежот генитив при што називите на супстанцииите и фармацевтските форми се пишуваат на начините наведени во Европската фармакопеја и Националниот додаток-фармацевтски форми, начин на употреба и контактни пакувања-стандардни изрази и дефиниции, соодветно. Количините на секоја супстанција се изразуваат со арапски бројки во грамови со точност од две децимали и во тој случај мерната единица (g) не треба да биде наведена на рецептот, но доколку се користи друга мерна единица, како на пример милилитар, процент, интернационални единици (најчесто за антибиотици и хормони), истата мора да биде наведена на рецептот. Доколку станува збор за капки, тогаш по означката за капки (gtt) бројот на капки се пишува со римски броеви. Пример за означување на мерните единици е даден во Табела 4.

Табела 4. Примери за означување на мерните единици во рецепт

Мерна единица	Во рецепт
10 грама	10,00
1 грам	1,00
0,1 грам	0,10
10 милилитри	10,00 mL
10 проценти	10 %
10 интернационални единици	10 I.E.
10 капки	gtt X

Кога станува збор, пак, за магистрален лек, делот „*Ordinatio*“ може да има повеќе подделови. Основниот дел кој е задолжителен е означен како:

- „**remedium cardinale**“ и тука се пропишува активната супстанција на лекот, т.е. онаа што е носител на терапевското дејство на лекот. Понатаму, кај магистралните лекови може да следуваат деловите означени како:
- „**remedium adjuvans**“ кој се однесува на помошна супстанција т.е. супстанции кои го потпомагаат дејството на активната супстанција,
- „**remedium corrigens**“ кој се однесува на супстанција/ии кои се употребуваат како коригенси на мирис или вкус,
- „**remedium constituens**“, дел кој се однесува на супстанција/ии кои ја даваат фармацевтската форма на лекот. Пример како конституенси во течните форми најчесто се употребуваат вода, етанол и др., кај полу-цврстите форми се употребуваат вазелин, ланолин, восоци и др., а кај цврстите форми различни деривати на целулоза, талк и др. Пример за рецепт на кој е пропишан магистрален лек е даден на Слика 7.

При пропишувањето на магистралните лекови може да се сретнат и кратенките „**ad**, **aa ad** и **q.s.**“. Кратенката „ad“ означува „до“, обично да се додаде некоја супстанција или да се дополни до дадена количина, „aa ad“ означува „да се дополни во еднакви делови до“, а „q.s.“ значи колку што е потребно („quantum satis“).

Во делот „**Subscriptio**“ со римски броеви се означува бројот на пакувања или количината на готов лек што треба да се издаде. Притоа доколку треба да се издаде едно пакување, во заграда покрај римскиот број се пишува со зборови „uno“, а доколку станува збор за поголем број пакувања, тогаш покрај римскиот број во заграда треба да се напише и соодветниот арапски број и ознаката „necesse est“ (потребно е).

Пример, ако се издава готов лек во оригинално пакување овој дел во зависност од бројот на оригинални пакувања што е пропишан треба да изгледа вака:

Da scatulam originalem N° I (uno)

Da lagenas originales N° III (3) necesse est

Доколку, пак, се издаваат, на пример капсули или таблети во рефусно пакување, ќе изгледа вака:

Dentur tales doses N° X (10)

Кога станува збор за магистрален лек во овој дел се наведува во каква фармацевтска форма да се изработи, во каква амбалажа и во која количина да се издаде, а во случај на официнелен лек само во што да се издаде т.е. во каква амбалажа. Лековите што се изработуваат во аптека се издаваат во амбалажа во согласност со одредбите на Европската фармакопеја, која обезбедува квалитет и стабилност на лекот до неговиот краен рок на употреба.

Дополнително, кога се пропишува магистрален лек, овој дел обично започнува со зборовите „Misce“ (измешај) или „Misceatur“ (да се измеша), кои може да се означат скратено со ознаката „M.“. Потоа следува зборот „fiat“ (нека биде) или „fiant“ (нека бидат), кој скратено се пишува со ознаката „f.“, па се наведува фармацевтската форма („solutio“ (раствор), „pulvis“ (прашок), „ungentum“ (маст)) и др. Следува упатството во што (во каква амбалажа) да се издаде лекот („Da“ (дај), „Detur“ (нека се издаде) или „Dentur“ (нека се издадат), кои скратено се означуваат со „D.“, па бројот на дози.

Во зависност од дозираната форма, овој дел може да изгледа на следните начини:

Пример 2. Доколку станува збор за раствори

Misce fiat solutio или M. f. sol.

Da ad vitrumnigrum N° I (uno)

Пример 3. Доколку станува збор за прашоци

Misce fiat pulvis или M. f. pulv.

Da ad capsulae

Divide in doses aequales N° XII (12)

Постојат два метода на пропишување на магистралните лекови: дивизиона и диспензиона метода. Кога лекот се пропишува со дивизионата метода, тогаш во овој дел стои: „Divide in doses aequales N°“ („Div. in. dos. aeq. N°“ - подели во еднакви дози на број) и во тој случај во „Ordinatio“ се пропишани вкупните коли-

чини на супстанциите потребни за изработка на лекот. Кога, пак, лекот се пропишува со диспензионата метода, тогаш во овој дел стои „Dentur tales doses N°“ („D. t. d. N°“ - нека се издадат такви дози на број) или „Da tales doses N°“ („D. t. d. N°“ - дај такви дози на број). Во ваков случај, во делот „Ordinatio“ се пропишани поединечните количини на супстанциите потребни за изработка на една доза на лекот, па за да се изработи вкупната количина потребно е поединечните количини за секоја супстанција да се помножат по бројот на пропишани дози.

Во делот означен како „**Signatura**“ на народен јазик, разбирлив за пациентот, се означува начинот на примена и на дозирање на лекот. Овој дел се означува со „Signa“ („S.“ –значи) или „Da signa“ („D.S.“ – дај значи). Исклучок од правилото за пишување на сигнатурата на народен јазик има кога лекот треба да го аплицира лекар и во тој случај тука пишува „Ad manum medici“ – во рацете на лекарот или, пак, кога лекот треба да се користи за изработка на друг лек или лекарот сам ќе го аплицира лекот, па неопходно е да го знае квалитативниот и квантитативниот состав на лекот, па во тој случај се пишува „Signa suo nomine“ (значи под сопствено име т.е. се мисли на името на лекот) или „Signa cum formulae“ (значи го составот – се мисли да се наведат сите состојки и нивните количини во лекот). Упатството за начинот на употреба мора да е јасно напишано.

Делот „**Nomen Medici**“ е дел во кој се внесува потпис на лекарот и печат со неговото име и презиме и бројот на лиценцата. Без овие податоци, рецептот не е валиден и фармацевтот не смее да издаде лек. Рецептот се пополнува од страна на лекар со лиценца за работа. Тој мора да биде пополнет читливо, електронски на компјутер или во дадени исклучоци, рачно со пенкало со сина или црна боја.

На еден рецепт се пропишува само еден лек и една фармацевтска форма на лек за еден пациент. На еден рецепт може да се пропише само едно пакување од лекот, но во извесни случаи во зависност од природата на болеста или состојбата на пациентот (пример, некои хронични болести) на еден рецепт може да се пропишат две или повеќе пакувања од лекот, но во максимална количина за тримесечна терапија. Кога станува збор за антибиотици на еден рецепт може да се пропише максимална количина за осумдневна терапија.

Лекот пропишан на рецептот за акутни заболувања се издава ако не поминале повеќе од три дена од денот на пропишувањето, додека лекот препишан на рецепт за хронично заболување се издава ако не поминале повеќе од 90 дена од денот на пропишувањето.

Лековите од групата на наркотика – опијати, според законската регулатива се пропишуваат на рецепт во два примерока. Притоа во рецептниот образец се означува полето Н, се пополнува полето „датум на пропишување“ што е датумот кога осигуреникот го посетил избраниот лекар, а полето „датум на важност од (за хронична терапија)“ не се пополнува. Важноста на овој рецепт е 5 дена од датумот на пропишување. Рецептот за овие лекови се печати во два примерока, при што на вториот примерок лекарот става назнака „копија“. Ваквиот издаден рецепт во аптеката се евидентира во книга за евиденција за опојните дроги и психотропни супстанции препишани на рецепт, а на копијата од рецептот се внесува редниот број од книгата за евиденција.

Готов лек се издава во оригинално пакување, а доколку тоа не е случај т.е. ако се врши издавање во друга амбалажа (пр. препакување) при издавањето на лекот, на амбалажата мора да се значи името на лекот, името на производителот, генеричкото име, јачината, фармацевтската дозирана форма, начинот на упо-

треба, предупредувањето ако лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца, начинот на чување, датумот на истекот на рокот на употреба (месец и година), бројот на серијата и други податоци кои се од значење за правилна употреба на лекот согласно со важечките законски прописи.

Ако заради природата на болеста лекот треба да се издаде итно, тогаш лекарот на рецептот мора да стави една од следните ознаки: „Cito“ (Брзо), „Statim“ (Веднаш) или „Periculum in mora“ (Опасност при одложување). Лекот пропишан на ваков рецепт мора да се издаде веднаш.

Ако готовиот лек во промет доаѓа во различни фармацевтски форми и различни јачини, лекарот на рецептот мора да ја означи фармацевтската форма и јачината на лекот.

Доколку на рецептот е пропишано лекот да се употребува во доза поголема од максимално дозволената доза, тоа мора да биде означено со зборови и покрај ознаката да се стави извичник (!) и потпис од лекарот.

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

Со воведување на електронскиот рецепт (еРецепт) од мај 2020, потпишувањето на рецептите од страна на лекарите и фармацевтите се врши со квалификуван дигитален сертификат (токен).

Прашања и задачи

1. Што претставува рецепт и кои се неговите составни делови?
2. Набројте ги видовите рецепти?
3. Кои се разликите во пропишувањето на рецептот за готов лек наспроти официнелен лек?
4. Колку методи на пропишување на магистрален лек постојат и која е разликата помеѓу нив?
5. Наведете ги спецификите при пропишувањето на магистралени лекови?
6. Како се издава готов лек?
7. Кој е временскиот период во кој смее да бидат издадени лекови пропишани за третман на акутни, а кој за хронични заболувања?
8. Како се пропишуваат и издаваат лековите од групата на опијати?
9. Колку лекови и пакувања може да се пропишат на еден рецепт?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Рецепт и негови составни делови

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за читање и анализа на рецепт на кој се препишани различни видови лекови (готови, магистрални, официнелни/галенски).

Задачи:

- Да се анализираат најмалку по два рецепта на кои се препишани различни видови лекови (готови, магистрални, официнелни/галенски). Да се обрне посебно внимание дали ги содржат сите составни делови и дали се правилно пропишани.
- Да се напишат најмалку по два рецепти на кои се препишани различни видови на лекови (готови, магистрални, официнелни/галенски).

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**

2.2 ПРИЕМ, ИЗРАБОТКА И ИЗДАВАЊЕ НА РЕЦЕПТ

Генерално, „животниот циклус“ на рецептот од пропишување, преку прием и изработка, па сè до издавање на лекот на пациентот и последователна обработка на рецептот ги вклучува следните фази:

1. Лекарот пропишува рецепт за лек наменет за пациент.
2. Пациентот или негов близок роднина/пријател го носат рецептот во аптека.
3. Фармацевтот го проверува рецептот дали ги има сите потребни податоци, односно:
 - дали рецептот е сомнителен на некој начин т.е. фалсификуван (дали можеби има промени во формуларот, во однос на името или количината на лекот);
 - дали податоците во рецептот што се однесуваат на пациентот се точни (пр. име и презиме, единствен матичен број и сл.);
 - го проверува лекот (име, дозирана форма, јачина) и дали лекот е соодветен за наведената дијагноза, ја проверува дозата во зависност од дијагнозата и возраста на пациентот;
 - проверува кога е пропишан рецептот (пред колку дена);
 - дали лекот го има во аптеката (дозирана форма, јачина, количина) или дали тој треба да се приготви (магистрален лек) и во тој случај дали ги има во аптеката сите потребни супстанции.
4. Ако станува збор за магистрален лек тогаш фармацевтот:
 - ја проверува дозата (количината) што е пропишана за секоја компонента што влегува во составот на лекот;
 - проверува дали сите компоненти меѓу себе се компатибилни или можеби постои некоја инкомпатибилност;
 - проверува дали составните компоненти на лекот се соодветни за препишаниот начин на примена на лекот (пр. дали се дозволени за перорал-

на апликација, за апликација во нос, апликација на кожа или слузокожа и сл);

- се прават пресметки на потребните количини на секоја поединечна компонента во зависност од вкупната количина на препарат (лек) што е пропишана т.е. која треба да се издаде на пациентот;
- се подготвува неопходната опрема и супстанции кои што се потребни за изработка;
- се калибрира вагата;
- се почнува со одмерување на супстанциите и изработка на лекот;
- секогаш се почнува со мерење на супстанцијата која е пропишана во најмала количина и се оди по редослед, освен ако нема течни супстанции кои обично се додаваат на крај. Ова правило се применува во случај кога за конкретниот лек прописот на изработка не пропишува поинаку;
- кога ќе се изработи лекот, тој се пакува во соодветна амбалажа;
- се означува соодветно во зависност од законските прописи и барањето на лекарот наведено на рецептот.

5. Лекот се подготвува за издавање.

6. Лекот се издава со давање на соодветни совети за примена на лекот (начин на дозирање), следење на здравствената состојба и инструкции што да прави пациентот во случај на појава на несакани реакции. Овие совети се издаваат усно и/или писмено.

7. Финансиско-административни активности, класификација и обработка на рецепти.

Лек на лекарски рецепт не смее да се издаде ако лекот е пропишан спротивно од законските одредби. **Сите одговорности што произлегуваат од неправилно изработен или неправилно издаден лек, било по грешка на лекарот или фармацевтот, ги сноси фармацевтот, кој во суштина претставува и последен коректор на можните претходни грешки.**

Прашања и задачи

1. Кој ја има најголемата одговорност при издавање на рецептот доколку лекот не е пропишан согласно со законските одредби?
2. Кои сè потребни податоци треба фармацевтот да ги провери при прием на рецептот?
3. Кои се чекорите при прием и обработка на рецепт на кој е пропишан магистрален лек?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Прием, изработка и издавање на рецепт

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за прием, изработка и издавање на различни видови на лекови (готови, магистрални, официнелни/галенски). пропишани на рецепт

Задачи:

- Да се следи процесот на прием и издавање на рецепт на кој е пропишан готов лек и да се земе активно учество во истиот.
- Да се следи процесот на прием, изработка и издавање на рецепт на кој е пропишан магистрален, официнелен/галенски лек и да се земе активно учество во истиот.
- Да се учествува во издавањето на најмалку три лека пропишани на рецепт при што посебно внимание треба да се обрне на индикациите, дозирањето, несаканите дејства и останатите совети што треба да му се дадат на пациентот.
- Да се учествува во изработката и издавањето на најмалку еден магистрален или официнелен/галенски лек, при што посебно внимание треба да се обрне на процесот на изработка, како и индикациите, дозирањето, несаканите дејства и останатите совети што треба да му се дадат на пациентот.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа,**
- **Постапка по која е работено,**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи,**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

2.3 ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ („ОТЦ“ препарати)

ОТЦ (анг. Over the counter – OTC) препарати се всушност лекови што се издаваат во аптека без рецепт. Терминот „Over-the-counter“ означува лекови кои не мора да се чуваат позади рецептурата, односно може да се чуваат и во предниот дел на аптеката. Овие лекови се со широк спектар на терапевски индикации, со мала токсичност, со мала можност за предозирање, со незначителни интеракции, со добро познати индикации за пациентите и се наменети за самолекување, односно без надзор на здравствен работник. Тие може да содржат во својот состав една активна супстанција или, пак, комбинација на две или повеќе активни супстанции. Најчесто се наменети за самолекување во случај на благи настинки, болка, алергии и слично.

Во некои земји одредени вакви препарати во зависност од видот на активната супстанција, дозираната форма, јачината и големината на пакувањето може и да се продаваат слободно во продавници, супермаркети и бензински станици. Кај нас оваа можност е воведена во 2014 година. За лековите што се издаваат без рецепт само во аптека се употребува ознаката **BRp**, а за оние што може и да се продаваат се употребува ознаката **BR**. Во Табела 5 даден е приказ на активни супстанции кои се класифицирани како OTC препарати.

Табела 5. Некои OTC препарати и начин на нивно издавање/продавање

Активна супстанција	Дозирана форма	Јачина	намена	Се издава во аптека без рецепт (BRp)	Може и да се продава (BR)
acetylcysteine	шумливи таблети	200 mg	муколитик		✓
acetylcysteine	прашок за перорален раствор	200 mg	муколитик	✓	
acetylcysteine	шумливи таблети	600 mg	муколитик	✓	
acetylsalicylic acid	таблети	300 mg	витамин	✓	
ambroxol	сируп	15 mg/ 5 mL	муколитик	✓	
ascorbic acid	таблети	50 mg	витамин		✓
bromhexine	таблета	8 mg	муколитик		✓
benzoyl peroxide	суспензија за кожа	4 g/100 g	третман на акни	✓	
fexofenadine	филм-обложена таблета	120 mg	антихистаминик	✓	
folic acid	филм обложена таблета	0,4 mg	витамин		✓
ibuprofen	филм-обложена таблета, кашлета	200 mg	аналгетик	✓	
tocopherol	Таблета за цвакање	100 mg	витамин		✓
paracetamol, ascorbic acid, caffeine, chlorpheniramine	филм-обложена таблета	200 mg/150 mg/25 mg/ 2,5 mg	ублажување на симптоми на настинка и грип	✓	
paracetamol, pseudoephedrine	филм-обложена таблета	325 mg/30 mg	ублажување на симптоми на настинка и грип	✓	
neomycin, bacitracin	маст	(250 IE/5000 IE)/1 g	Антибиотик за надворешна примена	✓	

Прашања и задачи

1. Што се подразбира под терминот ОТЦ препарат?
2. Како е регулирана употребата на ОТС препаратите кај пациентите?
3. Наведете кои се најчестите ОТЦ препарати кои Вие сте ги користеле досега?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Издавање на лекови без рецепт („ОТЦ“ лекови)

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за издавање на ОТЦ лекови.

Задачи:

- Да се следи процесот на издавање на ОТЦ лекови и да се земе активно учество во истиот.
- Да се издадат најмалку три ОТЦ лекови при што посебно внимание треба да се обрне на индикациите, дозирањето, несаканите дејства и останатите совети што треба да му се дадат на пациентот.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 2

- ✓ Рецепт е :
 - писмено барање од лекарот до фармацевтот во аптека, кој лек да го изработи, како и кој готов лек или лековита супстанција да ги издаде.
 - официјален документ, отпечатен, непополнет формулар чии составни делови и димензии се специфични за една држава.
- ✓ Во аптекарската практика, деловите на рецептот се означуваат и со латински називи:
 - „Inscriptio“
 - „Nomenaegroti“
 - „Invocatio (Praepositio)“
 - „Ordinatio“
 - „Subscriptio“

- „Signatura“
- „Nomenmedici“
- ✓ Постојат три типа обрасци за рецепт:
 - рецепт за пропишување на лекови за домашни осигуреници,
 - рецепт за пропишување на лекови за странски осигуреници,
 - рецепт за пропишување на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.
- ✓ Животниот циклус на рецептот ги вклучува следните фази:
 - Пропишување од страна на лекар.
 - Прием во аптека од страна на фармацевт.
 - Проверка на соодветноста и точноста на содржаните податоци.
 - Подготовка за издавање на пропишаниот лек.
 - Издавање на лекот со советување и едукација на пациентот.
 - Финансиско-административна обработка на рецептот.
- ✓ Лекови што се издаваат во аптека без рецепт (ОТЦ лекови) се:
 - лекови кои не мора да се чуваат зад официната;
 - со широк спектар на терапевски индикации;
 - со мала токсичност и со мала можност за предозирање;
 - со незначителни интеракции;
 - со добро познати индикации за пациентите;
 - наменети за самолекување, односно без надзор на здравствен работник.

Глава 3: ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Кратка содржина:

- Поим за фармацевтски форми и начин на примена на лекови
- Номенклатура на лекови
- Класификација на лекови
- Означување и чување на фармацевтски, козметички и медицински производи
- Складирање и дефектирање на фармацевтски, козметички и медицински производи

Посовладување на тематските содржини, одученикот се очекува да:

- Објаснува поими, фармацевтски форми и начин на апликација на лекови;
- Објаснува именување на лекови;
- Класифицира лекови;
- Демонстрира означување на лекови;
- Демонстрира и чита упатство за употреба на фармацевтски, козметички и медицински производи;
- Објаснува и презентира складирање, дефектирање и чување на фармацевтски, козметички и медицински производи.

Клучни зборови:

- Форми на лекови
- Номенклатура на лекови
- Класификација на лекови
- Дефектирање

3.1 ПОИМ ЗА ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ И НАЧИН НА ПРИМЕНА НА ЛЕКОВИ

3.1.1 Поим за фармацевтски форми

За правилно процесирање на лекарскиот рецепт, односно негов прием, изработка (за магистрален лек) и издавање, неопходно е да се познава основната терминологија на фармацевтските форми. Согласно со Законот за лековите и медицинските помагала, основните термини што секој фармацевтски техничар треба да ги познава се **фармацевтска форма, лек, помошна супстанција (ексципиенс), активна супстанција и супстанција***.

**Овие термини детално се работат во предметот Основи на фармацевтска технологија. Потсети се!*

Фармаколошката активна супстанција исклучително ретко се пропишува во својот оригинален облик. Како најзначајни причини за дизајнирање на лековите во фармацевтска форма се потребата за:

- точно дозирање на лековитата супстанција;
- заштита на лековитата супстанција од влијанието на организмот;
- маскирање на вкусот и мирисот на лековитата супстанција;
- дистрибуција на лекот во органските системи;
- примена во телесните шуплини (ректална, вагинална);
- контролирано ослободување на лековитата супстанција во организмот;
- оптимално дејство лекот.

Фармацевтските форми се форми на лекот со кои се овозможува тој да стигне на точното место на дејствување во организмот во точно определена количина. Тие може да се класифицираат во две групи според:

- 1) Физичка конзистенција,
- 2) Начин на апликација (примена).

Според физичката конзистенција, фармацевтските форми може да бидат:

- цврсти (пр. прашоци, гранули, таблети, капсули),
- течни (пр. раствори, суспензии, емулзии, сирупи, еликсири, екстракти, тинктури),
- полуцврсти (пр. лосиони, кремнови масти, гелови, супозитории и вагитории),
- гасовити (пр. пареи, инхалации, аеросоли, прашоци, пени).

Според начинот на примена тие можат да бидат наменети за надворешна или за внатрешна употреба и се класифицирани како:

- перорални (за внатрешна употреба преку уста),
- за надворешна примена на кожа,

- ректални,
- парентерални,
- вагинални,
- инхалациони,
- офталмички,
- назални.

Во продолжение, накратко ќе бидат дефинирани различните видови фармацевтски форми според нивната физичка конзистенција.

Цврсти фармацевтски форми

Цврстите форми се најзастапените фармацевтски форми. Во оваа група форми припаѓаат прашоци, гранули, таблети и капсули (Слика 8). Некои од најзначајните предности на оваа група на фармацевтски форми се:

- едноставниот начин на пакување, транспорт, складирање и издавање;
- погодноста за самодозирање од страна на пациентите;
- отсуство на непријатен мирис и вкус;
- значајно постабилни (отпорни на надворешни влијанија) во споредба со течните форми.

Прашоците се најстарите фармацевтски форми. Составени се од цврсти, суви, иситнети честички на лекот.

Гранули претставуваат цврсти, суви агрегати на прашоци кои пред употреба најчесто се раствораат во вода.

Таблетите се најзастапената цврста форма. Тие претставуваат формулации каде прашестите активни супстанции и останатите помошни компоненти се машински компресирани под висок притисок во форма со различна големина, тежина, цврстина и со различни особини на дезинтеграција и дисолуција во зависност од нивната намена. Најчесто се наменети за внатрешна употреба (пр. голтање, цваќање, држење под јазик или шмуќање на јазик), но може да се наменети и за апликација во телесни шуплини (пр. вагинални таблети).



Слика 8. Различни цврсти фармацевтски форми а) прашоци, б) гранули, в) капсули и г) таблети

Капсулите претставуваат дозирани форми во кои лекот во облик на прашок, гранули или течност е сместен во желатинска „школка“. Тие може да имаат различна големина и облик (сферична или овална) во зависност од количината на лекот кој треба да биде сместен во „школката“. Тие се најчесто наменети за перорална апликација. По апликацијата, желатинска „школка“ се раствора во сточната течност и ја ослободува активната супстанција во организмот.

Течни фармацевтски форми

Во оваа група на фармацевтски форми припаѓаат растворите, суспензиите, емулзиите, сирупите, еликсирите, екстрактите и тинктурите (Слика 9). Тие содржат една или повеќе активни супстанции (гасовита, течна или цврста форма) растворени или суспендирани во соодветен растворувач или мешавина на растворувачи (вода, алкохол, глицерол, масло и сл.). Како најзначајни предности за течните форми се неведени следните:

- дејството на лекот настапува побрзо во споредба со она на цврстите форми,
 - полесни се за голтање и попогодни за употреба кај одредени групи на пациенти (пр. педијатриска популација).
- Како недостатоци за оваа група на фармацевтски форми се сметаат:
- поголемата нестабилност во однос на цврстите форми,
 - потреба за користење на коректори на вкус и мирис,
 - можност за неточно одмерување на дозата при дозирање од страна на пациентите

Раствори се течни форми во кои сите супстанции (активни и помошни) присутни во лекот се целосно растворени во течноста. Тие може да бидат бистри, обоени или заматени.

Суспензии се препарати каде супстанциите (една или повеќе) присутни во лекот не се растворени во растворувачот, туку се само суспендирани во течноста. Потребна е посебна претпазливост при ракување и дозирање на лековите формулирани во облик на суспензии. Пред секоја употреба, амбалажата во која се наоѓа суспензијата, мора внимателно и благо да се протресе, бидејќи честичките на прашестата активна супстанција со стоене брзо се таложат на дното на садот.

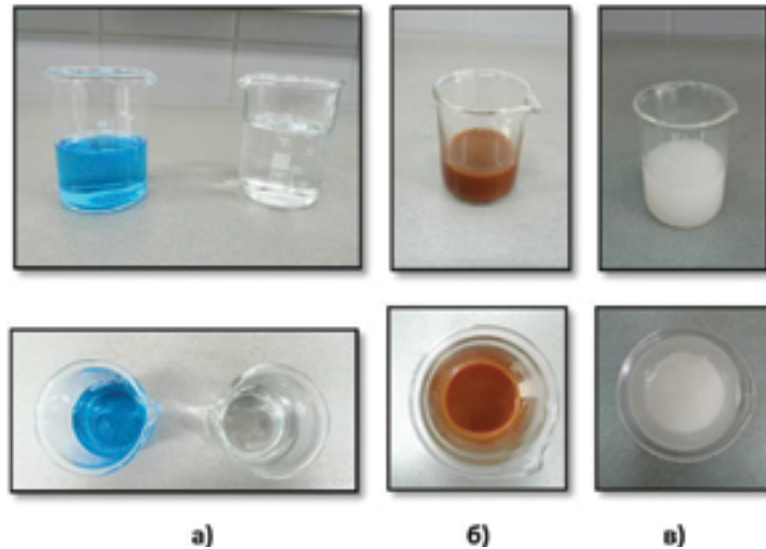
Емулзии се хомогена смеса на две, меѓусебно „немешливи“ течни компоненти (водена и маслена), диспергирани една во друга во форма на ситни капки со употреба на емулгатор како помошна супстанција. Од искучително значење е правилното чување на емулзиите. Нивно чување на ниска температура (во фрижидер), замрзнување или чување на висока температура придонесува за разделување на компонентите од хомогената смеса.

Сируп претставува концентриран раствор на шеќер во вода. Сирупите се погустии од водата и во својот состав содржат помалку од 10% алкохол и супстанции за корекција на вкус, мирис и боја.

Еликсири се течни препарати слични на сирупите, но за разлика од нив, во својот состав содржат значително повисок процент на алкохол (до 40%).

Екстрактите претставуваат концентрирани тинктури. Во својот состав содржат масла или активна компонента добиена со маслена или алкохолна екстракција од билни дроги.

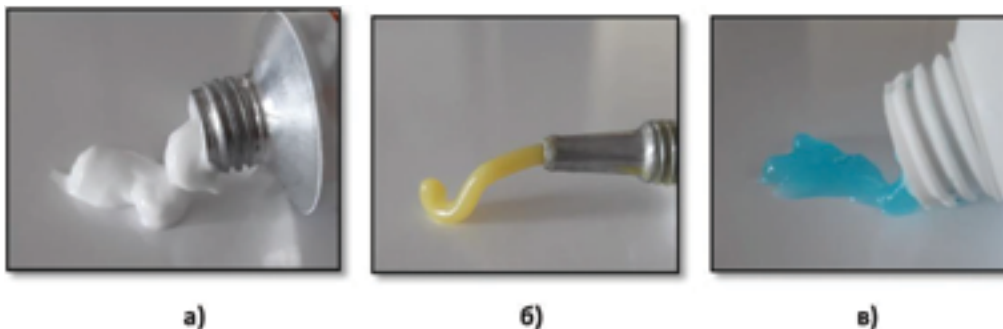
Тинктури се алкохолни раствори на лековити компоненти од билно или животинско потекло. Се дозираат во капки.



Слика 9. Различни течни фармацевтски форми а) раствори, б) суспензии и в) емулзии

Полуцврсти фармацевтски форми

Полуцврстите форми се препарати кои по својата конзистенција се наоѓаат на граница помеѓу течна и цврста физичка конзистенција. Во оваа група фармацевтски форми припаѓаат: лосиони, кремове, масти, пасти, гелови, супозитории и вагитории (Слика 10).



Слика 10. Различни полуцврсти фармацевтски форми а) Кремове, б) Масти и в) Гелови

Лосионите и кремовите се емулзии (маслени капки диспергирани во вода или обратно, водени капки диспергирани во масло). Кремовите се погустии и содржат помали количини вода во споредба со лосионите.

Масти се полуцврсти форми во облик на густии раствори, суспензии или емулзии кај кои активната супстанција е растворена или диспергирана во соодветна масна подлога.

Пасти се форми на „масти–суспензии“ кои содржат големи количини на цврсти лековити супстанции.

Гелови се полуцврсти форми каде лековитата супстанција е инкорпорирана во соодветна гел подлога која може да биде водена или неводена.

Супозитории и вагитории се форми кои содржат една или повеќе лековити супстанции растворени или суспендирани во соодветни подлоги. Тие се произведуваат во различни форми и димензии и се наменети за примена во телесните шуплини (ректумот или вагина).

Гасовити фармацевтски форми

Гасовитите форми претставуваат фармацевтски форми во кои активната супстанција (течна или цврста) во облик на раствор или емулзија е распределена во гас или смеса од гасови, под внатрешен притисок или без внатрешен притисок. Во оваа група фармацевтски форми припаѓаат: пареи, чадови, магли, инхалации, аеросоли и прашоци за инхалација.

Пареите претставуваат смеси на течност во гас, додека, пак, **чадовите** се смеси на цврсти супстанции во гас.

Магли се инхалации кои се користат со помош на систем за распрскување (пумпици).

Инхалации се течни или цврсти препарати кои во смеса со воздухот, во облик на пареа, ситни капки како магла или ситни цврсти честички се наменети за инхалација.

Аеросоли или спрејови се гасовити препарати во една или повеќе активни супстанции, во облик на раствор, емулзија или суспензија, сместени во специјален контејнер под притисок на еден или повеќе гасови.

Различните фармацевтски форми на рецептот се означуваат со различни латински кратенки и имаат различни начини на пакување. Заради сето ова, фармацевтскиот техничар мора да знае да ги толкува скратениците со кои се означува фармацевтската форма (Табела 6).

Табела 6. Најчесто користени кратенки за означување на фармацевтски форми

Кратенка	Фармацевтска форма
tab.	Таблета
cap.	Капсула
sol.	Раствор
susp.	Суспензија
syg.	Сируп
liq.	Течност
supp.	Супозитории
crm.	Крем
ung.	Маст

3.1.2 Начини на примена на лекови

Начинот на кој лекот се распределува во организмот зависи од начинот на примена на фармацевтската форма. Начините на апликација на лековите се може да бидат:

- Ентерални и
- Парентерални.

Ентералните начини на апликација ги вклучуваат сите начини на апликација на фармацевтската форма преку гастроинтестиналниот тракт (почнувајќи од устата па сè до ректумот). Постојат четири ентерални начини на апликација и тоа: перорална, сублингвална, букална и ректална.

Иако во практиката, под парентерален начин на примена најчесто се мисли на примена преку инјекција, овој начин на примена на лековите ги опфаќа сите останати начини на примена надвор од гастроинтестиналниот тракт (латински „para“ – вон, надвор; „enteral“ – дигестивен систем) односно: интраокуларна (преку око), интраотична (преку уво), интраназална (преку нос), инхалациона, интравенска, интрамускулна, интрадермална, трансдермална, субкутана и вагинална апликација.

За секој одделен начин на апликација на лекот, постои соодветна фармацевтска форма. Типот на фармацевтската форма влијае на концентрацијата на лекот во организмот, а со тоа и на времето на појава и траење на терапевското дејство. При изборот на формата неопходно е да се земе предвид типот на посакуваниот терапевски ефект кој може да биде:

- локален (настанува кога лекот дејствува на местото на примена, пр. око, уво, нос, кожа) и
- системски (се случува кога лекот по примената, преку циркулаторниот систем со помош на венската крв стигнува на местото на дејствување).

Во продолжение, накратко ќе бидат објаснети различните видови начини на примена на фармацевтските форми.

Ентерална апликација

Перорална примена („per os“ – преку уста) е најчестиот начин на примена на лекови во организмот. Пероралните форми течни (пр. раствори, сирупи и сл.) или цврсти (пр. гранули, таблети, капсули и сл.) се едноставни за ракување, употреба и примена. Активната супстанција, по ослободување од фармацевтската форма се апсорбира во стомакот и тенките црева.

Лековите во течна фармацевтска форма побрзо доспеваат до системската циркулација во споредба со цврстите форми. Најголемиот дел од пероралните дозажни форми манифестираат системски терапевски ефект. Исклучок се на пр. антацидите (лекови наменети за неутрализација на желудочната киселина) кои дејствуваат само во гастроинтестиналниот систем.

Сублингвална и букална примена подразбира примена на фармацевтски форми во усната празнина. Овие начини на примена се значајни за лекови кои треба да манифестираат брз терапевски ефект во итни случаи. При сублингвална примена, фармацевтската форма (пр. таблета) се поставува под јазикот,

додека при букалната примена формата се поставува од внатрешната страна на образот. Устата мора да биде затворена цело време по апликацијата, не смее да се консумира храна или течности сè додека таблетата целосно не се растопи.

Ректалната апликација е пожелен начин на примена на активни супстанции што дејствуваат надразнително на гастроинтестиналниот тракт и лекови кои се деградираат под дејство на стомачната киселина или ензимите во цревата. Фармацевтските форми се на пр. супозитории, клизми, вагитории и сл. Овој начин на апликација се применува и во услови кога е невозможно лекот да се администрира пер ос, како на пр. пациентот повраќа, не е свесен или е неспособен да голта. Ректалната апликација, освен локален ефект овозможува и системско дејствување.

Парентерална апликација

Постојат голем број причини за парентерална апликација на лековите супстанции:

- слаба апсорпција по перорална примена;
- дезинтеграција под дејство на желудочната киселина или ензимите во цревата;
- потреба за брзо терапевско дејство во животозагрозувачки или ургентни состојби;
- несоработлив, несвесен пациент кој не е во можност да го прими лекот по ентерален пат.

Недостатоците поврзани со парентералната апликација на фармацевтските форми вклучуваат: 1) зголемен трошок во споредба со ентералната апликација; 2) обучен медицински персонал за примена; 3) неможност да се отстрани лекот од организмот доколу се појави несакана или токсична реакција на лекот; 4) ризик за иритација и инфекции на местото на апликација.

Одредени начини на апликација на парентералните форми налагаат примена на игли, шприцови, посебни сетови на искапување директно во вената и сл. Следствено, парентералната апликација може да се подели во две групи: инјекцијоно зависна и инјекцијоно независна апликација.

Инјекцијоно независни начини на апликација

Инјекцијоно независните начини на апликација се пожелни во услови кога лекот треба да манифестира локален терапевски ефект. Инјекцијоно независни начини на апликација се: окуларна, интраназална, инхалациона, трансдермална и вагинална апликација.

Окуларна апликација подразбира нанесување на фармацевтската форма директно во окото или очната слузокожа за постигнување на локален терапевски ефект. Фармацевтските форми може да бидат во вид на капки, масти, гелови или импланти. Сите препарати мора да бидат стерилни, со точно утврдена соодветна рН вредност и вискозитет со цел да се намали ризикот за иритација и можноста за инфекција на окото. Пред апликација на офталмичните препарати неопходно е рацете да бидат темелно измиени со сапун и топла вода.

Интраназална апликација подразбира апликација на лекот во носната шуплина. Растворите и суспензиите се аплицираат во капки (со откапување) или во магла или аеросол (со отспрејување). Назалните спрејови се пожелни

форми во однос на капките, бидејќи капките при апликацијата може да дојдат до задниот дел на устата или грлото и да се голтнат. Доколку активната супстанција е доволно испарлива, може да се администрира и во облик на инхалација. Третманот со овие форми оптимално треба да трае 3-5 дена, со препорака и советување на пациентите да не ја надминуваат препорачаната доза и фреквенција на употреба. При самомедикацијата, пациентите треба да го исчистат носот и да ги измијат рацете пред апликацијата на препаратот.

Инхалационата апликација има за цел да обезбеди дистрибуција на лекот во респираторниот систем (белите дробови). Најголемиот дел на инхалациони фармацевтски форми се аеросоли, потоа пари, магли, димови и суви прашоци. За нивна апликација се користат специјално дизајнирани помагала, дозно градуирани инхалатори под притисок („MDI–meterdose inhaler“), кои се едноставни за употреба без ризик за контаминација, небулизатори и атомизери.

Трансдермална апликација подразбира апликација на фармацевтската форма на површината на кожата со цел да се постигне локално (врз или во кожата) или системско дејствување. Примената на дермални формулации е брза и лесна во споредба со останатите начини на апликација на лековите, овозможува континуирано снабдување на лекот и едноставно отстранување (измивање) доколку е потребно. Бројот на различни фармацевтски форми (течни, цврсти, полуцврсти и гасовити) кои се наменети за трансдермална апликација е голем, на пример раствори, тинктури, линименти, лосиони, кремове, масти, пасти, гелови, пудри, трансдермални фластери, аеросоли и сл.

Вагиналната апликација на фармацевтските форми има слични ефекти како и останатите парентерални начини на примена: се применува за лекови кои се распаѓаат при перорална примена, (по потреба) во кое било време може да се прекине примената на дозата и потенцијално обезбедува долготрајна апсорпција на лекот. Преку овој начин се администрираат лекови формулирани во облик на раствори, масти, кремове, аеросол пени, вагитории, вагиналети и интраутерини (контрацептивни) помагала (прстени, дијафрагми). Најчесто се користи за постигнување на локален терапевтски ефект, но сепак некои интраутерини помагала може да обезбедат и долготраен системски ефект.

Инјекционо зависни начини на апликација

Фармацевтските форми кои може да се аплицираат на овој начин се раствори, суспензии и емулзии. Тие мора да бидат стерилни, со точно дефинирана рН вредност и со точно дефиниран волумен. Инјекционо зависната парентерална апликација овозможува точно дозирање на лекот и брзо постигнување на терапевтскиот ефект при примена преку инјекциони и инфузиони системи.

Интравенска апликација на фармацевтски форми подразбира директно инјектирање на формата во вената, односно во циркулирачката крв. Бидејќи целата доза на лекот се внесува директно во системскиот крвоток, дејството на лекот започнува по 15-20 секунди од апликацијата. Парентерални форми се раствори, емулзии и прашоци.

Интрамускулната апликација подразбира инјектирање на лекот во скелетните мускули. Во споредба со интравенската примена, обезбедува побавна апсорпција на лекот во системската циркулација и пониски, но подолготрајни концентрации на лекот во крвта. Лековите наменети за интрамускулна апликација се формулирани како раствори, суспензии и емулзии.

Интрадермална апликација подразбира инјектирање на мали волумени на фармацевтски форми во површинскиот слој на кожата. Овој начин на апликација е редок и се применува во дијагностички постапки, за десензибилизација или при имунизација (вакцинација).

Субкутаната примена е чест начин на примена на фармацевтските форми и се користи истовремено и при краткотрајна (акутна) и при долготрајна (хронична) терапија. Фармацевтски форми наменети за субкутна примена се раствори и суспензии. Најчест лек кој се применува субкутано е инсулин.

Различните начини на примена се означуваат со различни скратеници (Табела 7).

Табела 7. Најчесто користени кратенки за начин на примена

Начин на примена	
Кратенка	Значење
a.d	десно уво
a.s	лево уво
a.u	во секое уво
o.d	десно око
o.s	лево око
o.u	во секое око
p.o	преку уста
S.L.	сублингвално, под јазик
per neb	преку небулизатор
top.	топикално, локално
r.g	ректално, преку ректум
r.v	вагинално, преку вагина
i.m., IM	интрамускулно
i.v., IV	интравенски
SC,subc	субкутано

Прашања и задачи

1. Како се делат супстанциите во зависност од нивното потекло?
2. Кои се најзначајните причини за дизајнирање на лековите во фармацевтски форми?
3. Наброј ги фармацевтските форми кои припаѓаат во групата на цврсти, течни и полуцврсти фармацевтски форми.
4. Кои се предностите, а кои се недостатоците на цврстите наспроти течните фармацевтски форми?
5. Пред употреба, кои од фармацевтските форми најчесто треба да се растворат во вода:
 - а) таблети
 - б) капсули
 - в) гранули
 - г) прашоци

6. Која од течните фармацевтски форми налага посебна внимателност при ракување и дозирање?
 - а) раствори
 - б) сирупи
 - в) суспензии
 - г) емулзии
7. Кој начин на примена не припаѓа на ентэрален тип на примена на лекови:
 - а) ректален
 - б) инхалационен
 - в) букален
 - г) сублингвален
8. Третманот со интраназалните препарати оптимално треба да трае максимум:
 - а) 2 дена
 - б) 5 дена
 - в) 10 дена
9. Наведете ги предностите и недостатоците на парентералниот начин на примена на лекови.
10. Кои се начините на интравенска примена на лековите?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Фармацевтски форми и начин на примена на лекови

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава, учениците треба да стекнат:

- вештини за идентификување на различните фармацевтски форми според физичката конзистенција и знаења за нивните предности и недостатоците во однос на различните начини на нивна апликација (примена).

Задачи:

- Дефинирај што претставува: фармацевтски облик, лек, помошна лековита супстанција.
- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) отворете го регистарот на лекови кој достапен на интернет-страницата на МАЛМЕД.
 - Направете преглед на регистрирани лекови со следните генерички имиња: ibuprofen, diazepam, prednisolon, calcium carbonate, cefalexin, amoxicillin, colistin, emicizumab, aciclovir, acetylcysteine и salbutamol.
 - Идентификувајте ги фармацевтските форми и начините на апликација на секој од наведените лекови.

- Посочете ги кратенките за означување и начините на апликација на секоја фармацевтска форма на наведените лекови.
- Дискутирајте ги причините за постоењето на различните фармацевтски форми на една иста лековита супстанција.
- Разгледајте и направете преглед на лекови според фармацевтска форма и начин на апликација кои ги поседувате во домашната аптека. Забележете ги и условите во однос на температура, влага и светлина каде ги чувате лековите според фармацевтската форма.
- На практичната настава во аптека или галенска лабораторија разгледајте различни фармацевтски форми и опишете ги според конзистенција, изглед, начин на пакување, препорачан начин на апликација и услови на чување.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати во однос на различните регистрирани фармацевтски форми по честота, начин на примена и чување.**

3.2 НОМЕНКЛАТУРА НА ЛЕКОВИ

Терминот „**номенклатура**“ подразбира сет или систем на имиња или термини. Во смисла на лекови, номенклатурата подразбира **систематско именување на лекови, или различни системи кои може да се користат за именување и идентификација на една иста лековита супстанција**. Лековите се именуваат на три различни начини, според:

- Хемиско име
- Генеричко име
- Заштитено име

Хемиското име на лековитата супстанција се дефинира при откривањето на новиот хемиски ентитет. Во светската хемиска литература, именувањето на новите хемиски ентитети се заснова на правилата и препораките на Интернационалната унија за чиста и применета хемија (International Union of Pure and Applied Chemistry-IUPAC) и Сервис на хемиски апстракти (Chemical Abstracts Service (CAS)) и Интернационалната унија за биохемија (International Union of Biochemistry-IUB). Хемиското име овозможува точен приказ на специфичниот редослед на атомите и атомските групи во молекулата на лековитата супстанција, но многу често е долго, тешко за паметење и практично нејасно за стручната јавност која нема хемиска експертиза. Хемиското име не посочува на терапевтското дејство на лекот и затоа не се користи за идентификација на лекот во клиничката практика и неговата употреба во рекламни цели. Со цел да се надминат тешкотиите поврзани со хемиското име на супстанциите, креирани се

генерички имиња.

Генеричко или меѓународно незаштитено име (INN-International nonproprietary name) е име на лековитата супстанција кое не е заштитено со право на интелектуална сопственост. Меѓународните незаштитени имиња на лековитите супстанции се воспоставени и задолжителни за секоја новооткриена лековита супстанција од 1953 година. Тие се утврдуваат од страна на експертска група во Светската Здравствена Организација (WHO INN Expert Group). Генеричкото име мора да биде 1) единствено, специфично, јасно и концизно по звучност и пишување, 2) кратко (не премногу долго) и 3) да упатува на поврзаност со активни супстанции со слично фармаколошко дејство. Ова име е наменето за употреба во фармакопеи, означување, рекламирање, регулатива и легислатива, научна литература и е особено значајно за безбедно пропишување на лековите и за нивно издавање на пациентите како и за комуникација и размена на информации помеѓу здравствените работници на глобално ниво.

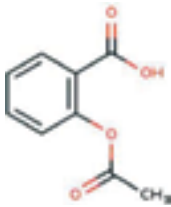
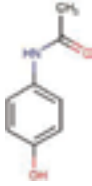
Постојат две класи на генерички имиња:

- Одобрено име кое се дава од национални и интернационални комисии за номенклатура (пр. International Organization for Standardization-ISO, Unated States Adopted Name Council-USAN, British Approved Name-BAN, Japanese Accepted Names-JAN) и
- Официјално име одобрено од Националната комисија за фармакопеја и употребено во официјалните верзии на Фармакопејата.

Заштитеното име го утврдува фармацевтската компанија која ја произведува фармацевтската форма. Оттука, една иста фармацевтски активна супстанција може да биде присутна на пазарот под повеќе заштитени имиња на различни производители. Тие се пишуваат со голема прва буква и до името имаат ознака ® или ™ (ознаки за заштита на правото на интелектуална сопственост).

Во Табела 8 е даден пример на номенклатура според хемиско име, генеричко име и заштитено име на две активни лековити супстанции.

Табела 8 . Номенклатура на лекови според хемиско, генеричко и заштитено име

Хемиска структура	Хемиско име	Генеричко име	Заштитено име
	2-(acetyloxy) benzoic acid	Acidum acetylsalicylicum	Acetisal® на Алкалоид Aspirin® на Bayer; Andol® на Pliva
	N-(4-hidroksiphenyl) acetamide	acetaminophen	Paracetamol Alkaloid ® на Алкалоид, Daleron® на КРКА

Прашања и задачи

1. Направете листа на 10 лекови и поединечно за секој лек наведете го неговото хемиско, генеричко и заштитено име.
2. Кое од трите имиња на лекот се користи во пропишување на лекови, комуникација и размена на информации помеѓу здравствени работници?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Номенклатура на лекови

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- знаења и вештини за примена на хемиските наспроти генеричките, односно заштитените имиња на лековите.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) отворете го регистарот на лекови кој е достапен на интернет-страницата на МАЛМЕД и разгледајте ги начините на кои можете да правите пребарување на регистрираните лекови.
- Направете пребарување на најмалку три лека и забележете ги добиените резултати во однос на генеричко име и заштитено име на лекот.
- Разгледајте и направете преглед на лековите кои ги поседуваат во домашната аптека според хемиско, генеричко и заштитено име.
- Направете истражување кое од трите имиња на еден лек по Ваш избор се користи во комуникација и размена на информации помеѓу здравствени работници (лекари, фармацевти), а кое помеѓу пациентите.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа;**
- **Постапка по која е работено;**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи;**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати во однос на предностите и недостатоците на преферираниот пристап во именувањето на лековите помеѓу здравствените работници и пациентите.**

3.3 КЛАСИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОВИ

Класификацијата на лекови е од големо значење бидејќи овозможува огромен број лековити супстанции да се распределат во неколку групи. Од хемиски, фармаколошки, фармацевтски и клинички аспект не постои единствен, униформен и хомоген систем на класификација на лековите. Генерално, лековите може да бидат групирани во оделни класи според:

1. Хемиската структура;
2. Природата на потекло;
3. Влијанието на системите на главните органи;
4. Механизам на дејствување и тераписката употреба;
5. Местото на употреба;
6. Јачината на дејството;
7. Обем на дејство;
8. Целите на употреба;
9. Начинот на изработка на лековите;
10. Местото и начинот на издавање на лекот;
11. Анатомско-терапевтска-хемиска класификација на лекови (АТЦ класификација).

1. Класификација според хемиска структура:

- Неоргански лекови:
 - Метали и нивни соли (пр. железо сулфат),
 - Неметали (пр. сулфур).
- Органски лекови:
 - Алкалоиди (пр. атропин, морфин),
 - Гликозиди(пр. дигоксин),
 - Протеини (пр. инсулин),
 - Естри, амиди, алкохоли, глицериди, кетони.

2. Класификација според природата на потекло:

- Природни извори;
 - Растително (пр. морфин, атропин, дигитоксин),
 - Животинско потекло (пр. инсулин),
 - Микроорганизми (пр. пеницилин).
- Минерални извори (пр. натриум хлорид);
- Синтетски извори (пр. сулфонамиди, прокаин);
- Семисинтетски извори (пр. амоксицилин, ампицилин, доксицилин);
- Биосинтетски извори (пр. рекомбинантен хуман еритропоетин, рекомбинантен говедски соматотропин).

3. Класификација според влијание на системите на главните органи:

- Лекови кои дејствуваат на централен нервен систем (пр. диазеам, фенобарбитон);

- Лекови кои дејствуваат на респираторен систем (пр. салбутамол, аминофилин);
- Лекови кои дејствуваат на кардиоваскуларен систем (пр. верапамил, дигоксин);
- Лекови кои дејствуваат на гастроинтестинален систем (пр. омепразол, калциум карбонат);
- Лекови кои дејствуваат на уринарен систем (пр. магнезиум сулфат);
- Лекови кои дејствуваат на репродуктивен систем (пр. окситоцин, естроген);
- Лекови кои дејствуваат на ендокрин систем (пр. инсулин).

4. Класификација според механизам на дејствување и терапевска употреба:

Механизам на дејствување на лекот претставува специфично дејство на лекот врз биолошки или биохемиски процеси во организмот. Лековите во иста класа имаат сличен механизам на дејствување, несакани ефекти и контраиндикации за употреба. Разликите помеѓу лековите во иста класа се забележуваат во липидната растворливост, времетраењето на дејството и сл.

- Адренергично – имитира дејство на епинефрин, неуромедијатор;
- Аналгетично – намалува болка;
- Анестетично – отстранува чувство на болка;
- Антиартритично – ублажува симптоми и болки во зглобови;
- Антикоагулантно – спречува коагулација на крв;
- Антиконвулзивно – спречува или намалува број и интензитет на епилептични напади (конвулзии);
- Антидијабетично – спречува зголемување или контролира зголемена концентрација на шеќер во крв;
- Антиеметично – спречува или ублажува симптоми на гадење и повраќање;
- Антихистаминско – спречува или ублажува симптоми на алергија и алергиски реакции;
- Антихипертензивно – намалува зголемен крвен притисок;
- Антиинфламаторно – намалува симптоми на воспаление;
- Антинеопластично – спречува раст и развој на туморни клетки;
- Антитоксоидно – специфични агенси кои го неутрализираат дејството на отрови или токсини;
- Диуретично – зголемуваат продукција на урина со цел да се намали крвниот притисок и отоците во организмот;
- Хипноотично, седативно, транквилизаторно – индуцираат сон или предизвикуваат делумно губење на свеста;
- Инхибитори на протонска пумпа – ја намалуваат или целосно ја блокираат секрецијата на желудочната киселина;
- Антиинфективни агенси (антиамебици, антибактериски, антибиотици, антифунгални, антипаразитарни, антивирални) – агенси кои го спречуваат растот, репродукцијата или целосно ги уништуваат амебите, бактериите, фунгите (габите), паразитите и вирусите, соодветно;
- Антиаритмици – спречуваат или коригираат неправилен срцев ритам;
- Бета адренергични блокатори – ја намалуваат стапката и силата на срцевата контракција;

- Блокатори на калциумови канали – намалуваат срцев ритам, предизвикуваат дилатација на коронарни артерии;
- Хиполипидемици (антихиперлипидемици) – го намалуваат нивото на масти и холестерол во организмот;
- Антиангинални (нитрати) – предизвикуваат дилатација на коронарни артерии, снижуваат крвен притисок;
- Антидијароици – намалуваат моталитет на тенки црева во третман и превенција на дијареа;
- Еметици – предизвикуваат повраќање;
- Антагонисти на хистамински рецептори тип 2 – намалуваат секреција на желудочна киселина;
- Лаксативи – стимулираат празнење на цревна содржина;
- Антианксиолитици – спречуваат анксиозност (вознемиреност, збунетост), стабилизираат ментална активност;
- Антидепресиви – ги зголемуваат количините на неуромедијаторите во третман на депресија;
- Антипсихотици – ублажуваат симптоми на психоза;
- Антитусици – спречуваат кашлица;
- Антиасматици – спречуваат нападина астма;
- Бронходилататори – ја релаксираат бронхијалната мазна мускулатура и спречуваат спазми на белодробно ткиво;
- Деконгестанти – олеснуваат проток на воздух преку носна шуплина и бели дробови;
- Експекторанси – поттикнуваат кашлање со цел да се елиминираат респираторни секрети (искашлување на секрет);
- Муколитици – го разводнуваат мукусот (секретот во респираторниот систем) за полесна елиминација.

5. Класификација според местото на употреба:

- Надворешно (пр. на површина на кожа);
- Внатрешно (пр. перорално, парентерално).

6. Класификација според јачината на дејството:

- Слабо дејство;
- Силно дејство, *Remedia separanda* (+);
- Многу силно дејство, *Remedia claudenda* (++).

7. Класификација според обем на дејство:

- Системско дејствување (лек чие дејство се манифестира по распределба на лекот во целиот организам);
- Локално дејствување (лек кој дејствува на местото на апликација).

8. Класификација според целите на употреба:

- Превентива (за спречување на болести);
- Куратива (за лечење);
- Нутритива (за исхрана).

9. Класификација според начинот на изработка на лековите:

- **Готови лекови** се изработуваат во фабрика според одредена постапка која е патентирана. Доаѓаат во промет во готова фармацевтска форма и заштитено име;
- **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;
- **Магистрален лек** е секој производ изработен во аптека врз основа на рецепт по барање на лекарот што го пропишува составот, јачината и формата на лекот според индивидуалната потреба на пациентот;
- **Хомеопатски лек** е секој лек подготвен од супстанции или т.н. хомеопатски состојки. Хомеопатскиот лек може да содржи повеќе главни состојки.

10. Класификација според местото и начинот на издавање:

- лек што се издава во аптека само на рецепт;
- лек што се издава во аптека без рецепт („over the counter“ ОТС)*;
- 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 самолечување. Начинот на издавање или продавање на лекот се утврдува во постапката за ставање на лекот во промет од страна на Агенцијата за лекови и медицински помагала.*

11. Систем на анатомско-терапевтска-хемиска класификација на лекови со дефинирана дневна доза

Системот на анатомско-терапевтска-хемиска (АТЦ) класификација на лекови со дефинирана дневна доза* (ДДД) (анг. Anatomical Therapeutic Chemical Classification System/Defined Daily Doses – АТЦ/ДДД) е официјално воспоставен од страна на Колаборативниот Центар при Светската здравствена организација (анг. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) во 1982 година. Наменет е да служи како алатка при размена и споредување на податоци за употреба на лекови на меѓународно, национално или локално ниво. Денес АТЦ/ДДД класификацијата претставува златен стандард за меѓународна класификација, следење и истражување на употребата на лековите.

** Дневно дефинирана доза претставува просечна доза на одржување која во текот на еден ден се ординира при третман на основното заболување кај возрасната популација.*

Пребарувањето на лековите во АТЦ/ДДД системот (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/) може да се врши според веќе познат АТЦ код или според INN (International non-proprietary name – Меѓународно незаштитено име) на активната супстанција (во случај да не е познат АТЦ кодот) (Слика 11).



Слика 11. АТЦ/ДДД индекс на пребарување

Информациите кои се прикажуваат како резултат на пребарувањето (Слика 12) вклучуваат АТЦ код и ДДД со скратеници кои ги означуваат единиците и начинот на примена на активната супстанција (Табела 9).

Табела 9. Скратеници за единици и начини на примена кои се користат во АТЦ/ДДД индексот

Единица	Скратеници
Грам	g
Милиграм	mg
Микрограм	mcg
Единица	U
Илјада единици	TU (анг. thousand units)
Милион единици	MU (анг. milion units)
Милиомоли	mmol
Милилитри	mL
Начин на примена	Скратеници
Имплант	Implant
Инхалација	Inhal
Инстилација	Instill
Назално	N
Орално	O
Парентерално	P
Ректално	R
Сублингвално/Букално/оромукозално	SL
Трансдремално	TD
Вагинално	V

The image shows two overlapping screenshots of the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology website. The top screenshot shows a search result for 'diazepam', listing four entries: N05BA01 (diazepam), N05BA01 (diazepam), N05BA01 (diazepam), and N05BA17 (Rudazepam). The bottom screenshot shows a detailed view of the N05B ANXIOLYTICS section, including subgroups like N05A - Antipsychotics, N05B - Anxiolytics, and N05C - Hypnotics and sedatives. It also includes a list of abbreviations and a 'List of abbreviations' link.

Слика 12. Приказ на резултати од пребарување по INN на активна супстанција диазепам

Основна структура на АТЦ/ДДД системот

Секоја фармацевтско активна супстанција има свој АТЦ код од 7 вкупно знаци (букви и бројки). Како што упатува и името на самиот систем, фармацевтско активните супстанции се класифицирани во хиерархија според анатомско-терапевтска-хемиска група во пет различни нивоа на означување и тоа:

- Ниво 1 – главна анатомско-фармаколошка група;
- Ниво 2 – главна терапевтска подгрупа;
- Ниво 3 – фармаколошка подгрупа;

- Ниво 4 – хемиска група;
- Ниво 5 – хемиската супстанција според нејзиното меѓународно незаштитено име (International Nonproprietary Name).

Секој различен начин на примена на една иста активна супстанција, има различен АТЦ код. Една иста активна супстанција може да има повеќе од еден АТЦ код само доколку е достапна во повеќе од една јачина или начин на примена.

Како за пример, класификацијата на диазепам ја илустрира структурата на кодот:

N	Нервен систем	(главна анатомска група, ниво 1)
N05	Лекови кои дејствуваат како психолептици	(терапевтска подгрупа, ниво 2)
N05B	Лекови со анксиолитично дејство	(фармаколошка подгрупа, ниво 3)
N05BA	Бензодиазепински деривати	(хемиска подгрупа, ниво 4)
N05BA01	Диазепам	(хемиска супстанција, ниво 5)

Една иста активна супстанција може да има повеќе од еден АТЦ код само доколку:

- се применува во повеќе од една ДДД, во зависност од здравствениот проблем кој треба да се третира;
- има повеќе од еден начин на примена и форма на дозирање во зависност од различните причини за терапевска примена и
- е формулирана во една фармацевтска форма во комбинација со друга активна супстанција.

Пример на лековита супстанција со различни АТЦ кодови заради различни ДДД, начини на примена, комбинација со други лековити супстанции и стереоизомери – ИБУПРОФЕН

- N02AJ08 codeine and ibuprofen
- M01AE14 dexibuprofen
- C01EB16 ibuprofen
- G02CC01 ibuprofen
- M02AA13 ibuprofen
- R02AX02 ibuprofen
- M01AE51 ibuprofen, combinations
- N02AJ19 oxycodone and ibuprofen

Прашања и задачи

1. Спојте ги термините со нивното објаснување.
 - а) Аналгетично
 - б) Антиеметично
 - в) Експекторанси
 - г) Муколитици

___спречува или ублажува на гадење и повраќање.
___намалува болка.
___поттикнуваат кашлање со цел да се елиминираат респираторни секрети.
___го разводнуваат мукусот за полесна елиминација.
2. Лек изработен во аптека врз основа на рецепт по барање на лекарот кој го пропишува составот, јачината и фармацевтската форма на лекот спред индивидуалната потреба на пациентот се нарекува:
 - а) галенски лек
 - б) магистрален лек
 - в) хомеопатски лек
3. На кои начини може да се пребарува во АТЦ/ДДД индексот?
4. Наведете ги основните карактеристики на АТЦ/ДДД систематизацијата на лековитите супстанции.

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Класификација на лекови

Подготовка за вежба

За изведуваче на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за класификација на лековите според соодветни начини.

Задачи:

- Примерите на лекови зададени од наставникот, класифицирајте ги според: хемиска структура, природата на потекло, системите на главните органи, механизмот на дејствување и тераписката употреба, местото на употреба, јачината и обемот на дејство, целите на употреба, начинот на изработка, начинот и местото на издавање и АТЦ класификација.

На страницата на Колаборативниот Центар при Светската здравствена организација https://www.whocc.no/atc_ddd_index/:

- пребарајте, разгледајте и дискутирајте ги сличностите и разликите во постојните АТЦ кодови за ибупрофен,
- со помош на наставникот, најдете лекови со еден и лекови со повеќе АТЦ кодови.

- Од лековите што ги поседувате во домашната аптека, изберете два и класифицирајте ги согласно со претходно наведените начини.
- Идентификувајте пет лека кои би можеле да се застапени во сите класификации.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа**
- **Постапка по која е работено**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати во однос на најчесто користениот/те начин/и на класификација на лековите во аптекарската практика.**

3.4 ОЗНАЧУВАЊЕ И ЧУВАЊЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ

Поимот **означување** се однесува на податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување како и случаите кога може да се користи на лепница. Податоците што треба да бидат наведени се пропишани со соодветни законски прописи. Притоа има извесни специфичности кога станува збор за означувањето на фармацевтски, козметички и медицински производи. Сите тие ќе бидат наведени во текстот што следува.

3.4.1 Означување на фармацевтски производи (лекови)

Податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лекот треба да бидат отпечатени со доволно растојание помеѓу редовите, како и на начин да не можат да бидат избришани за да се обезбеди читливост, разбирливост и постојаност на информациите.

Податоци кои се означуваат на надворешно пакување на лек

На надворешното пакување на лекот податоците се наведуваат без употреба на кратенки, ако тоа го овозможува големина на пакувањето.

Надворешното пакување на лекот содржи податоци за:

- 1) име на лекот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција и јачина на лекот;
- 2) активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 3) фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- 4) помошните супстанции;
- 5) начин на употреба на лекот;
- 6) предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца;

- 7) други предупредувања, ако се потребни;
- 8) начин на издавање на лекот;
- 9) датум на истекување на рокот за употреба на лекот (месец и година);
- 10) начин на чување на лекот;
- 11) посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на неупотребените лекови или на супстанциите настанати од нив како распадни продукти, ако е потребно;
- 12) назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
- 13) број на одобрението за ставање на лекот во промет;
- 14) број на серија на лекот;
- 15) европски број на производот или EAN – код;
- 16) скратен начин на употреба и дозирање за лекови со начин на издавање без рецепт;
- 17) анатомско-терапевтско-хемиски код или АТЦ код;
- 18) цена на лекот;
- 19) други податоци.

Името на лекот може да биде заштитетно име, меѓународно незаштитено име (INN), вообичаено употребувано или хемиско, научно име проследено со трговска марка или со име на производителот или без нив. Податоците за лекот се наведуваат по следниот редослед: име, јачина, фармацевтска дозирана форма, INN или вообичаено употребувано име. Доколку лекот содржи повеќе активни супстанции, тогаш нивните имиња треба да бидат одвоени со коса линија исто како и нивните јачини. На надворешното пакување на лекот, покрај името треба да се наведе и дали лекот е наменет за новороденчиња, деца или возрасни. Името на лекот чиј режим на издавање е на рецепт, на надворешното пакување се испишува и со Брајлови ознаки за слепи и слабовидни лица. Ако лекот постои во повеќе различни јачини, по името на лекот се наведува и јачината. Податоците со Брајлови ознаки не треба да бидат отпечатени на контактното пакување, ако истото е ставено во надворешното пакување кое е означено со Брајлови ознаки.

Активната супстанција во однос на квалитативниот состав се изразува со наведување на името на активната супстанција и тоа според вообичаеното употребувано име, односно според хемиската форма на соединението (на пример, во форма на сол или естер), додека во однос на квантитативниот состав се изразува согласно со начинот на примена на лекот и тоа:

- со број на единици на еднократна доза;
- со единица волумен, ако тоа е во согласност со фармацевтската форма;
- со единица маса, ако тоа е во согласност со фармацевтската форма.

Кога се означува јачината во мерните единици треба да се избегнуваат запирките. Така на пример, ако некоја таблета содржи 0,25 g на активна супстанција на пакувањето треба да се напише 250 mg. Ова, вусшност, укажува дека една таблета содржи 250 милиграми на активна супстанција. Кога станува збор за микрограми никогаш не се употребуваат кратенки, туку истите се означуваат со цел збор. Кај течните фармацевтски форми (раствори, сирупи, суспензии, емулзии и сл.) количината на активна супстанција се изразува на единица доза. Така на пример, ознаката 10 mg/5 mL кај овие форми, всушност, покажува дека единеч-

ната доза од 5 милилитри содржи количина на активна супстанција од 10 милиграми.

Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување се наведуваат со крајната/финалната или готовата фармацевтска форма на лекот, во случај кога двете форми меѓусебно се разликуваат. Пример: перорална суспензија, гел, таблети, прашок за перорален раствор, и сл. Содржината на пакувањето се наведува како единица тежина, единица волумен, број на дози и/или единица број (големина на пакување). Пример: 50 g гел, 100 mL суспензија, 20 таблети, 10 еднодозни кесички и сл.

Потребно е да се наведе квалитативниот состав односно имињата на **помошните супстанции**, при што за фармацевтските форми за парентерална (инјекционо зависна) примена, за локална употреба и за очи се наведуваат сите помошни супстанции, а за сите останати се наведуваат помошните супстанции кои имаат потврдено дејство. Листата супстанции со потврдено дејство кои мора да се наведат е законски пропишана.

Во однос на **начин на употреба на лекот** потребно е да се наведе и податок за начинот на подготовка на лекот. Пример: „да се раствори пред употреба според упатството“. Исто така, доколку е потребно треба да се наведе и начинот на подготовка и начинот на употреба. Потребно е да се наведе и предупредување „Пред употреба прочитајте го приложеното упатство“. Исто така, треба да има простор за впишување на пропишаната доза на лекот за поединечен пациент/корисник. На надворешното пакување на лекот секогаш се наведува податок дека **лекот треба да се чува надвор од дофат на деца**.



Слика 13. Означување на надворешно пакување на лек на кое има дополнителни ознаки – § – и – ▲ – што означува опојна дрога и апсолутна забрана за управување со моторно возило или машина

Како **други мерки на претпазливост**, ако се потребни, се наведува на пример дека лекот влијае на способноста за управување со моторно возило или ракување со машина. Исто така, доколку станува збор за лек кој во својот состав содржи опојни дроги и психотропни супстанции на надворешното пакување треба да има соодветни ознаки. Како за пример, со полн триаголник со црвена

боја –▲– се означува апсолутна забрана за управување со моторно возило или машина, со празен триаголник во бојата на текстот –Δ– се означува релативна забрана за управување со моторно возило или машина со параграф во бојата на текстот –§– опојна дрога, а со извичник во бојата на текстот –!– ограничена количина на еднакратно издавање. Овие ознаки треба да бидат отпечатени најмалку во половина големина на името на лекот и треба да бидат на видливо место. На Слика 13 е прикажано надворешно пакување на лек на кое се наведени потребните податоци.

На надворешното пакување на лекот се наведува **начинот на издавање на лекот**:

- издавање само на рецепт;
- издавање и/или продавање без рецепт.

Датумот на истекување на рокот за употреба на лекот се означува со наведување на месец и година, без употреба на кратенки, со напомена „употребливо до: месец и година“, при што лекот може да се употребува до последниот ден од наведениот месец. Исто така, треба да се наведе и податок за рокот на употреба на лекот во текот на неговата примена, по растворање или разредување, и ако е потребно и по првото отворање на контејнерот.

Од исклучително значење е да се наведе **начинот на чување на лекот**. Ако лекот е стабилен на температура до 30 °C, тогаш не мора да се наведе температурата на чување, а доколку тоа не е случај истата треба да биде наведена. На пример, да се чува под 25 °C, да се чува на 2-8 °C во фрижидер, предупредување дека лекот не треба или треба да се замрзнува и сл.

Посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на неупотребените лекови или на супстанциите настанати од нив како распадни продукти се наведуваат во зависност од видот на лекот доколку е потребно, на пример кај радиофармацевтски препарати, цитостатици и сл.

Редоследно се наведува прво **број на серија (Lot)**, па потоа **рок на употреба (Exp)** (месец и година). Може да се наведе и датумот на производство на лекот, ако е тоа потребно.

Европски број на производот или EAN–код се доделува од Меѓународната организација за издавање на стандардизирани кодови (GS1 организацијата надлежна за EAN стандарди) и истиот има 13 симболи. По исклучок кога надворешното пакување е многу мало и нема доволно простор, се користи код со 8 симболи.

Податоци кои се означуваат на контактното пакување на лек

На контактното пакување на лекот кој нема надворешно пакување и на кое не е можно да се наведат сите податоци од надворешното пакување, се наведуваат најмалку податоците за:

1. име на лекот и меѓународно незащитено име на активната супстанција (INN);
2. јачина на лекот и фармацевтска дозирана форма;
3. начин на употреба;
4. име на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет;
5. број на серија на лекот;

6. датум на истекување на рокот за употреба;
7. содржина во единица тежина, волумен, број на единици или единечна доза.

На Слика 14 даден е приказ на означување на контактното пакување на лек.



Слика 14. Означување на контактното пакување на лек

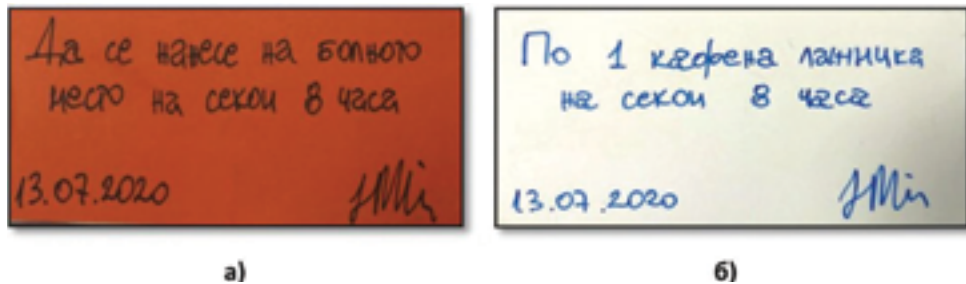
Означување на галенски/официнелни лекови

Кај овие лекови кои се изработуваат во овластена аптека, на надворешното пакување треба да бидат наведени следните податоци:

1. име на лекот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција;
2. активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
3. фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
4. начин на примена на лекот;
5. предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца, како и други потребни предупредувања;
6. датум на истекување на рокот за употреба на лекот (месец и година);
7. начин на чување на лекот;
8. посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на лекот;
9. назив и адреса на производителот и/или носителот на одобруението за ставање на лек во промет;
10. број на одобруението за ставање на лекот во промет.

Означување на магистрални лекови

Кај магистралните лекови во зависност од намената означувањето се врши на црвена или бела сигнатура. Доколку препаратот е наменет за надворешна примена се употребува црвена сигнатура (Слика 15а), а доколку е наменет за внатрешна примена се употребува бела сигнатура (Слика 15б). На сигнатурата се наведува начинот на примена, датумот на изработка и потпис на фармацевтот кој го изработил магистралниот лек.



Слика 15. Означување на магистрални лекови: а) за надворешна примена и б) за внатрешна примена

Означување на посебни категории на лекови

Кај посебните категории на лекови, како што се на пример лекови кои содржат опојни дроги или психотропни супстанции, лекови произведени од човечка крв, лекови за клиничко испитување, радиофармацевтски лекови, хомеопатски лекови, традиционални хербални лекови, се наведуваат и дополнителни податоци кои се законски пропишани.

Упатство за пациентот

Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо, освен ако сите податоци што се пропишани со закон се дадени на надворешното пакување или ако не постои надворешно пакување на контактното пакување.

Упатството за пациентот ги содржи најмалку основните податоци за лекот (име, вообичаено име, квалитативен и квантитативен состав, фармацевтска форма, јачина и големина на пакување, производител и носител на одобрението за ставање во промет, начин на употреба, индикации, контраиндикации, предупредувања, начин на издавање, несакани ефекти, рок на траење, начин на чување и други важни информации). На барање на здруженијата на пациенти, мора да се обезбеди и соодветно упатство за слепи лица и лица со слаб вид.

Означување на медицински средства

Слично како и лековите и медицинските средства мора да бидат соодветно означени со цел нивен надзор и следење на векот на траење, нивна правилна употреба од страна на пациентот/корисникот и ефикасна и брза исправка доколку се појави некој дефект или неочекуван настан. Потребните податоци се наведуваат на надворешното и контактното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо. Треба да содржат и упатство за употреба.

На пакувањето е неопходно е да бидат присутни следните податоци:

1. информации за производителот, односно увозникот;
2. информации потребни за идентификација на медицинското средство и содржината на пакувањето;
3. потребните ознаки („стерилно“, „специјално направено“, „за клинички испитувања“, „за еднакратна употреба“ и други);
4. код за идентификација;
5. рок на употреба;
6. услови за складирање;

7. специјален начин на користење;
8. предупредувања и
9. намена и други информации поврзани со соодветното користење на средството што го засегаат јавното здравје.

Со оглед на тоа дека медицинските помагала во зависност од намената се поделени во три класи (класа I, II и III), за секоја класа се потребни и дополнително податоци кои се законски пропишани.

Упатството за употреба на медицинските средства покрај податоците што се наведени на надворешното пакување, мора да содржи и информации за несаканите ефекти, детали за соодветната инсталација и проверка на адекватната употреба, како и други информации за медицинското средство.

Означување на козметички производи

Слично како и лековите и медицинските средства, така и козметичките производи мора да содржат задолжителни податоци наведени на амбалажата. Сите ознаки и упатството за употреба мора да бидат и на македонски јазик и неговото кирилско писмо, добро видливи и читливи, без можност да бидат избришани (Слика 16). На амбалажата кај козметичките производи треба да бидат наведени:

1. трговското име на производот;
2. видот на производот;
3. името и адресата на седиштето на производителот или на правното лице кое е овластено за ставање во промет на козметичкиот производ;
4. количината на козметичкиот производ во пакувањето во моментот на полнење, изразена тежински или волуменски, со исклучок на пакувањата кои содржат помалку од 5 грама или 5 милилитри, бесплатните примероци или пакувањата за единечна употреба. На пакувањата кои вообичаено се продаваат на парче и за кои овие податоци не се значајни, се означува бројот на поединечните парчиња во пакувањето;
5. минималниот рок на траење;
6. серискиот број на производот или референца која служи за идентификација на производот;
7. функција на производот, доколку таа не е јасно видлива преку изгледот на производот и
8. составот на козметичкиот производ (со INCI имиња на состојките при што „INCI“ е меѓународно означување на козметичките состојки).



Слика 16. Означување на козметички производ

3.4.2 Чување на лекови, козметички и медицински производи

Условите на чување на лековите, козметичките и медицинските производи се од големо значење за нивната безбедност и ефикасност. Имено температурата, влагата и светлината имаат клучно влијание на стабилноста на производите, а со тоа и на нивниот интегритет во однос на квалитативниот и квантитативниот состав што, пак, е неизбежно поврзано со нивната безбедност и ефикасност. Нивното чување треба да се врши на начин кој ќе спречи нивна контаминација (загадување) и нивно разградување, односно ќе овозможи задржување на нивните особини во рамки на спецификацијата од производителот. Исто така, начинот на чување треба да спречи можност за замена на производи затоа што издавањето на погрешни производи на пациент може да има големи несакани последици. Имајќи го тоа предвид, при нивното чување мора да се запазат одредни услови.

Вообичаено, кога станува збор за чување се наведува температурата на чување, но во одредени ситуации може да бидат наведени и дополнителни барања во однос на пример, на влажноста на воздухот или светлината. Така на пример, Европската фармакопеја наведува чување:

- Заштитено од влага што укажува дека производот треба да се чува во херметички затворена амбалажа, при што треба да се внимава при отворање. Доколку е потребно, во амбалажата може да се користи и средство за врзување на атмосферска влага (десикант) кој нема да биде во директен контакт со препаратот со што ќе се обезбеди одржување на низок процент на влага во производот. Пример за десикант е силика гел спакуван во хартиени кесички или чепови.
- Заштитено од светлина укажува дека производот треба да се чува во амбалажа која е направена од материјал што го апсорбира фотохемикиот дел од спектарот или, пак, амбалажата од надворешната страна да биде обложена со ваков материјал.

Кога станува збор за чување на лековити и помошни супстанции во аптеката кои се користат за изработка на лекови, тие се чуваат во галенската лабораторија (во делот зад официната) на условите наведени од страна од производителот (температура, влага, светлина) и истите може да се чуваат во оригиналната амбалажа (Слика 17) или да се префрлат во стаклена стојница (сад) која треба да биде чиста, сува, добро да се затвора и на која на бела сигнатура треба да биде означено името на супстанцијата.

Постапката на полнење на стојниците се нарекува имплирање. Видот на стојниците ќе зависи од агрегатната состојба на супстанциите. Така на пример, прашести супстанции се чуваат во стојници со широко грло и стаклен брусен затворач, а течностите во шишиња со тесно грло и со стаклен брусен затворач (Слика 18).

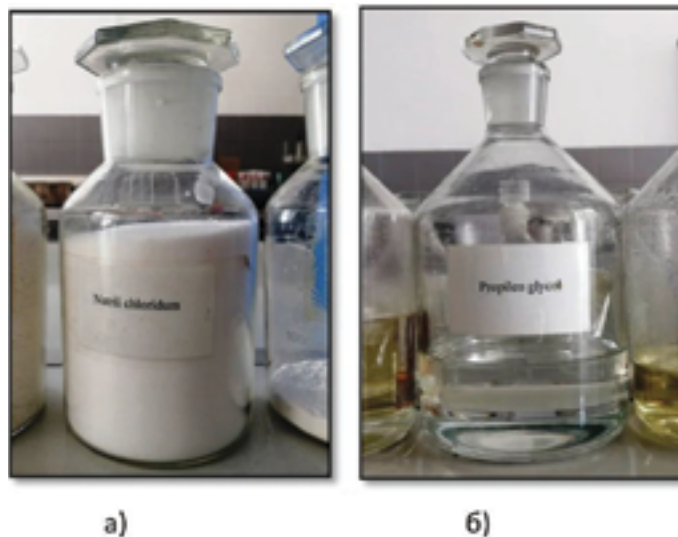
Маслата се чуваат во посебни стојници со инкаст отвор кој спречува разливање на маслото и има посебен специјален затворач. Мастите се чуваат во порцелански тегли со порцелански поклопец.



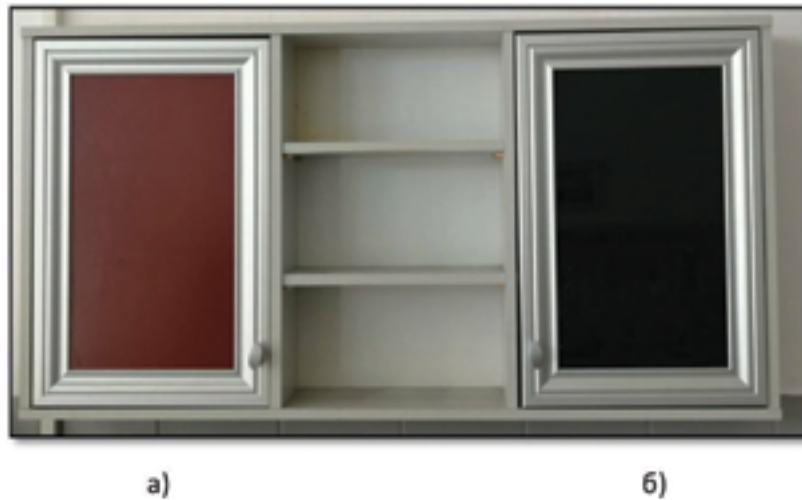
Слика 17. Чување на лековити и помошни супстанции во оригинална амбалажа

Во зависност од јачината (активноста) на лековитите супстанции тие може да се чуваат наредени на полици (рафтови) доколку се со слабо дејство, или доколку се со јако дејство се чуваат одвоено (*Remedia seperanda*) во шкафче со црвена боја (*Venena A*) (Слика 19а).

На стојницата има бела сигнатура и на неа со црвени букви е напишано латинското име на супстанцијата, има ознака со крст (+) и наведени се максималната поединечна и максималната дневна доза. Доколку, пак, лековитите супстанции се со многу јако дејство, тогаш тие се чуваат во шкафче со црна боја (*Venena B*) (Слика 19б) под клуч (*Remedia claudenda*) и на стојниците има црна сигнатура на која со бели букви е напишано латинското име на супстанцијата, има ознака со два крста (++) и наведени се максималната поединечна и максималната дневна доза.



Слика 18. Чување на а) цврсти и б) течни лековити и помошни супстанции во стаклени стојници



Слика 19. Шкафчиња за чување на лекови а) со јако дејство (*Remedia seperanda*) во црвена боја (*Venena A*) и б) со многу јако дејство (*Remedia claudenda*) во црна боја (*Venena B*)

Подготвените официнелни/галенски и магистрални лекови се чуваат и се издаваат во амбалажа соодветно на барањата на фармакопејата или другата стручна литература.

Лековите, козметичките и медицинските производи се чуваат во оригиналните пакувања и за нивниот квалитет одговара производителот. Доколку во аптеката се врши нивно препакување во помали количини (рефус пакување), во тој случај аптеката одговара за нивниот квалитет.

Чувањето на лековите, козметичките и на медицинските производи во однос на местото на чување може да се подели на чување во официната на аптеката (предниот дел на аптеката) и чување во магацински простории (складирање). Во овој дел ќе биде разгледано чувањето во официна, а складирањето ќе биде разгледано посебно.

Местото на чување на овие производи зависи од нивниот вид. Така на пример, лековите кои се издаваат на рецепт, како и медицинските средства од класа II и III се чуваат зад рецептурата (работната маса каде што се издаваат лековите), а оние што се издаваат без рецепт (ОТС производите), козметичките и медицинските производи од класа I може да се чуваат и пред рецептурата (Слика 20).



Слика 20. Чување на лекови, козметички и медицински производи во официна

Лековите се чуваат наредени по абecedен ред и по фармацевтски форми. Притоа посебно се чуваат цврстите форми (таблети, капсули) (Слика 21а), посебно течните (раствори, суспензии, сирупи) (Слика 21б), потоа полуцврстите форми (кремови, масти, гели, супозитории, вагитории), а течните стерилни форми исто така се чуваат одвоено (капки за очи, инјекции, инфузии).



Слика 21. Чување на а) цврсти фармацевтски форми и б) на течни фармацевтски форми во официна

Лековите, пак, од групата на наркотици се чуваат одвоено од сите останати, во посебен затворен шкаф, под клуч. Лековите кои содржат лесно испарливи и запалливи супстанции се чуваат во метални шкафови со посебна вентилација.

Притоа треба да се обрне внимание на пропишаните услови за чување на секој производ во однос на температурата, влагата и светлината. Така, оние што треба да се чуваат во ладилник, не смеат да се чуваат на собна температура и обратно, или, пак, оние што треба да се чуваат заштитени од светлина не треба да се изложуваат на истата. Всушност, сите производи треба да се чуваат на услови кои се пропишани од страна на производителот.

Прашања и задачи

1. Кои се информациите кои треба да бидат наведени на надворешното пакување на лекот?
2. Како се означува активната супстанција во однос на квалитативен и квантитативен состав?
3. Имињата на сите помошни супстанции се наведуваат кога станува збор за:
 - а) орална апликација

- б) окуларна
 - в) вагинална апликација
 - г) парентерална
4. Ознаката – ▲ – на надворешното пакување упатува на:
 - а) релативна забрана за управување со моторно возило или машина;
 - б) апсолутна забрана за управување со моторно возило или машина;
 - в) ограничена количина на еднократно издавање;
 - г) опојна дрога.
 5. Направете споредба помеѓу податоците кои се наведуваат на контактното и надворешното пакување. Кои се исти, а кои се различни?
 6. Направете споредба помеѓу податоците кои треба да бидат наведени во означување на магистралните и галенските препарати. Кои се исти, а кои се различни?
 7. Објаснете го значењето на упатството за пациентот. Кои се информациите што треба да бидат наведени во него?
 8. Како се вика постапката на полнење на стојниците?
 9. Во какви стојници треба да се чуваат маслата?
 10. Што се подразбира, согласно со Европската фармакопеја, под терминот:
 - а) „да се чува заштитено од влага“,
 - б) „да се чува заштитено од светлина“?
 11. Како се чуваат лековитите супстанции во зависност од јачината (активноста)?
 12. Објаснете го начинот на чување на лекови во аптеката (официната)?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Означување и чување на фармацевтски, козметички и медицински производи

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- знаења и вештини за правилно означување и чување на различните фармацевтски, козметички и медицински производи како предуслов за нивна безбедна и ефикасна употреба.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) и/или примена на клучни зборови да се најдат законските прописи што се однесуваат на:
 - податоците кои треба да се содржат на надворешното и контактното пакување и случаите кога може да се користи налепница во означувањето,
 - структурата и содржината на упатството за употреба на лек,

- условите за чување на фармацевтски, козметички и медицински производи.

- Разгледајте и анализирајте ги податоците кои се содржат на надворешното и внатрешното пакување на 5 различни фармацевтски производи.
- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) отворете го регистарот на лекови кој достапен на интернет-страницата на МАЛМЕД и утврдете го начинот на кој може да пристапите до информациите кои се содржат во Упатство за употреба и Збирен извештај на лекот.
- Направете споредба (сличности и разлики) во информациите кои се содржат во означувањето наведено на пакувањата (надорешно наспроти внатрешното) и информациите кои се содржат во Упатството за употреба и Збирниот извештај на лекот на различните фармацевтски форми.
- Разгледајте и анализирајте ги податоците кои се содржат во означувањето, а кои се однесуваат на начинот на чување на различните фармацевтски форми во однос на температура, светлина и влага.
- Разгледајте и анализирајте го означувањето на медицински средства и козметички производи. Направете споредба (сличности и разлики) помеѓу содржината во означувањето на два козметички производа и две медицински средства. Наведете ги спецификите (доколку постојат) во однос на начинот на чување на истите.
- Разгледајте го означување на еден магистрален лек. Споредете го со информациите кои се содржат во означување на готов фармацевтски производ.
- Истражи во кои простории и под кои услови се чуваат лековите, козметичките и медицински производи во аптека, галенска лабораторија, веледрогерија.
- Наведете примери за лекови со јако и многу јако дејство. Посочете го начинот на чување на овие лекови.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати во однос на соодветноста и комплетноста на информациите содржани во означувањето на анализираните примери на фармацевтски, козметички и медицински производи во споредба со законските прописи.**
- **Краток коментар и објаснување за причините за разликите во препораките за чување на анализираните примери на фармацевтски, козметички и медицински производи.**

3.5 СКЛАДИРАЊЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ

Условите на складирање на лековите, козметичките и медицинските производи се од големо значење за нивната безбедност и ефикасност. Имено, температурата и влагата имаат клучно влијание на стабилноста на производите, а со тоа и на нивната постојаност во однос на квалитативниот и квантитативниот состав што, пак, е неизбежно поврзано со нивната безбедност и ефикасност. Исто така, начинот на нивното чување треба да спречи можност за замена на производи, кои доколку се издадат на пациент може да имаат големи несакани последици. Имајќи го тоа предвид, при нивното чување мора да се запазат одредни услови.

Сите простории и места за складирање и чување на лековите, козметичките и медицинските производи како што се складовите, официната, рафтовите, полиците, фрижидерите, сефовите за чување на наркотици и сл. мора да бидат со соодветна големина за да се овозможи прегледност во однос на видот и количината на производите. Во нив или пак во нивна близина не смее да се чуваат храна и пијалаци.

Во дадените простории каде што се чуваат готовите производи и материјалите за подготовка на производи пристап имаат само овластени лица.

Складовите треба да бидат со соодветна големина (површина) т.е. да имаат доволен капацитет за да се овозможи чување на различни категории на материјали и производи, како на пр. појдовни материјали, материјали за пакување, готови производи и сл. Местата каде што се чуваат поединечните видови производи мора да бидат соодветно означени. Со нив треба да се ракува и истите да се дистрибуираат согласно со барањата на Добрата производна практика, со цел да се запази нивниот квалитет и да спречи контаминација, вкрстена контаминација и сл.

Овие простории мора да бидат дизајнирани на начин кој ќе обезбеди добри (соодветни, потребни) услови на чување кои ќе бидат во согласност со оние назначени на самиот производ (надворешното пакување). Просториите треба да бидат чисти и суви и да има можност да се одржува температурата во одредени граници. Кога се потребни посебни услови на чување (температура, влага) тоа треба да се обезбеди со посебен систем на греење, вентилација и климатизација, при што условите треба редовно да се проверуваат, да се следат и да се запишуваат. Опремата што се користи за следење и контрола на условите мора редовно да се проверува, а записите да се чуваат една година по истекот на рокот на траење на производот. Лековите, козметичките и медицинските производи не смеат да се складираат и да се чуваат на под, туку на поголема висина при што ќе се овозможи непречено чистење на подот.

Просториите мора да бидат чисти и во нив не смее да се забележува присуство на прашина и инсекти. Треба да има пишан протокол за чистење, во кој ќе биде наведена и фреквенцијата и методите на чистење. Треба да има и пишана процедура за заштита од штетници која треба да биде безбедна и не смее да претставува ризик за контаминација на материјалите и производите. Исто така, треба

да има и протокол (процедура) за чистење доколку дојде до случајно истурање на некој производ или материјал со цел да се осигури дека истиот е целосно отстранет и дека нема опасност од контаминација.

Кога станува збор за специфични материјали и производи, како на пример високоактивни и радиоактивни материјали, наркотици или други опасни или осетливи материјали и производи, запалливи или експлозивни, како и супстанции со ризик од злоупотреба, тие мора да се складираат во точно означени простории во кои ќе има дополнителни мерки на безбедност и сигурност.

3.5.1 Дефектирање на фармацевтски, козметички и медицински производи

Поимот **дефектирање** потекнува од латинскиот збор „defectura“ што означува снабдување, пополнување, дополнување. Со овој термин се означува подготовката на поголеми количини материјали и производи потребни за пополнување на стојници, рафтови (полицы), фиоки и сл. во аптеката. Притоа, подредувањето на лековите, козметичките производи и на медицинските средства на нивните места на чување се врши според рокот на траење т.е. напред се ставаат оние производи чиј рок на траење истекува побрзо. Издавањето, односно продавањето на лековите, козметичките производи и медицинските средства се врши по правилото прв влезен, прв излезен.

Прашања и задачи

1. Направете споредба помеѓу чување на лекови во официна и складирање.
2. Според принципите на дефектирање, како се врши поредувањето на лековите на нивното место на чување?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Складирање на фармацевтски, козметички и медицински производи

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата неопходно е ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- знаења и вештини за правилно складирање на различните фармацевтски, козметички и медицински производи како предуслов за нивна безбедна и ефикасна употреба.

Задачи:

- Со помош на интернетски пристап (компјутер или мобилен телефон) и/или примена на клучни зборови да се најдат законските прописи што се

однесуваат на условите за складирање на фармацевтски, козметички и медицински производи.

- Разгледајте ги просториите во кои се складираат фармацевтските, козметичките и медицинските производи во аптека и веледрогерија.
- Наведете по два примера на наркотици, лесно запалливи супстанции и радиоактивни материјали. Посочете ги условите во кои треба да се чуваат овие производи.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати во однос на исполнување на барањата наведени во легислативата.**
- **Краток коментар и објаснување за причините за разликите во препораките за чување на анализираните примери на фармацевтски, козметички и медицински производи.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 3


- ✓ За правилно процесирање на лекарскиот рецепт, односно негов прием, изработка (за магистрален лек) и издавање, неопходно е да се познава основната терминологија на фармацевтските форми која подразбира:
 - Фармацевтска форма;
 - Лек;
 - Помошни супстанции (ексципиенс);
 - Активна супстанција;
 - Супстанција.
- ✓ Како најзначајни причини за дизајнирање на лековите во фармацевтска форма се потребата за:
 - Точно дозирање на лековитата супстанција;
 - Заштита на лековитата супстанција од влијанието на организмот;
 - Маскирање на вкусот и мирисот на лековитата супстанција;
 - Дистрибуција на лекот во органските системи;
 - Примена во телесните шуплини (ректална, вагинална);
 - Контролирано ослободување на лековитата супстанција во организмот;
 - Оптимално дејство на лекот.
- ✓ Фармацевтските форми се форми на лекот кои може да се класифицираат во две групи според:
 - Физичка конзистенција:
 - Цврсти (пр. прашоци, гранули, капсули и таблети);
 - Течни (пр. раствори, суспензии, емулзии, сирупи, еликсир, екстракти и тинктури);

- Полуцврсти (пр. масти, пасти, кремове, гелови, супозитории и вагинатории);
- Гасовити (пр. пареи, пени, инхалации, аеросоли и прашоци).
- Начин на апликација (примена):
 - Ентерални (сите начини на апликација на фармацевтската дозирана форма преку гастроинтестиналниот тракт, почнувајќи од устата па сè до ректумот);
 - Парентерални (сите останати начини на апликација вон гастроинтестиналниот тракт, инјекционо зависни и независни начини на апликација).
- ✓ Инјекционо независните начини на парентерална апликација (окуларна, интраназална, инхалациона, трансдермална и вагинална апликација) се преферираат во услови кога лекот треба да манифестира локален терапевтички ефект.
- ✓ Инјекционо зависните начини на парентерална апликација (интравенска, интрамускулна, интрадермална и субкутана апликација) овозможуваат точно дозирање на лекот и брзо постигнување на терапевтискиот ефект при примена преку инјекциони и инфузии системи.
- ✓ Номенклатура подразбира систематско именување на лекови или различни системи кои може да се користат за именување и идентификација на една иста лековита супстанција според:
 - Хемиско име – согласно со правилата и препораките на Интернационалната унија за чиста и применета хемија (International Union of Pure and Applied Chemistry- IUPAC) и Chemical Abstracts Service (CAS) и интернационалната унија за биохемија (International Union of Biochemistry – IUB);
 - Генеричко име – одобрено од Националната комисија за фармакопеја и употребено во официјалните верзии на Фармакопејата;
 - Заштитено име – име кое го дава фармацевтската компанија која ја произведува фармацевтската форма.
- ✓ Класификацијата на лекови овозможува огромен број лековити супстанции да се распределат во групи според:
 - Хемиската структура;
 - Природата на потекло;
 - Влијанието на системите на главните органи;
 - Механизам на дејствување и терапевтската употреба;
 - Местото на употреба;
 - Јачината на дејството;
 - Обем на дејство;
 - Целите на употреба;
 - Начинот на изработка на лековите;
 - Според местото и начинот на издавање лекови.
- ✓ Анатомско-терапевтска-хемиска класификација на лекови (АТЦ класификација).
- ✓ Системот на анатомско-терапевтска-хемиска (АТЦ) класификација на лекови со дефинирана дневна доза* (ДДД) (анг. Anatomical Therapeutic Chemical Classification System/Defined Daily Doses- ATC/DDD) претставува

златен стандард за меѓународна класификација, следење и истражување на употребата на лековите.

- ✓ Означување се однесува на податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување како и случаите кога може да се користи налепница. Тие треба да бидат отпечатени со доволно растојание помеѓу редовите, како и на начин да не можат да бидат избришани, за да се обезбеди читливост, разбирливост и постојаност на информациите.
- ✓ Секој лек што се става во промет мора да содржи упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо, освен ако сите податоци што се пропишани со закон се дадени на надворешното пакување или ако не постои надворешно пакување на контактното пакување.
- ✓ Сè со цел да се обезбеди безбедност и ефикасност на лековите, козметичките и медицинските производи, нивното чување треба да се врши на начин кој ќе спречи нивна контаминација (загадување), нивно разградување, можност за замена на производи, односно издавање на погрешни производи на пациент.
- ✓ Сите простории и места за складирање и чување на лековите, козметичките и медицинските производи мора да бидат со соодветна големина, во нив или пак во нивна близина не смее да се чуваат храна и пијалаци и пристапот да биде ограничен само на овластени лица.
- ✓ Дефектирање потекнува од латинскиот збор „defectura“, што означува снабдување, пополнување, дополнување.

**МОДУЛАРНА ЕДИНИЦА:
ПРОИЗВОДСТВО И ПРОМЕТ НА
ФАРМАЦЕВТСКИ, КОЗМЕТИЧКИ И
МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ**



Глава 4: МЕЃУНАРОДЕН СИСТЕМ НА ЕДИНИЦИ

Кратка содржина:

- Поим за меѓународен систем на единици (SI)
- Основни и изведени SI единици

По совладување на тематските содржини, од ученикот се очекува:

- да објаснува значење на меѓународен систем на единици;
- да демонстрира табели со меѓународен систем на единици (маса, должина, плоштина, температура, притисок, густина, вискозитет и др.);
- да објаснува називи и префикси на SI;
- да демонстрира начин на пишување на мерните единици;
- да пресметува и да претвора во единици од SI.

Клучни зборови:

- Меѓународен систем на единици (SI)

4.1 МЕЃУНАРОДЕН СИСТЕМ НА МЕРНИ ЕДИНИЦИ-SI

Меѓународниот систем на мерни единици (скратено SI, од француското име „Le Systeme International d’Unites“) е резултат на меѓународните напори да се формира еден меѓународен општоприфатлив систем на мерни единици. Меѓународниот систем (SI) е развиен во 1960 г. од стариот систем метар-килограм-секунда (mks). Меѓународниот систем на мерни единици не е прифатен само од три земји во светот: САД, Либија и Мијанмар. Во РС Македонија на 27 април 1995 го-дина е донесен Законот за мерни единици и мерила со што овие мерни единици се во официјална употреба и во нашата земја.

Во природните науки се употребува поимот **величина**. Величината претставува мерлива особина на физичките предмети или состојби (на пр. должина, површина, волумен, брзина, температура, итн.). Секоја физичка величина има своја бројна вредност и единица.

Постојат три вида на единици: **основни, изведени и дополнителни единици**. Основните SI единици се прикажани во Табела 10.

Табела 10. Основни единици во SI системот

Големина	Ознака	Мерна единица	
		Назив	ознака
должина	l	Метар	m
маса	m	Килограм	kg
време	t	Секунда	s
јачина на електричната струја	I	Ампер	A
термодинамичка температура	T	Келвин	K
светлосна јачина	Iv	Кандела	cd
количина материја	n	Мол	mol

Основните единици можат да се комбинираат меѓусебно. Со множење на една основна единица сама со себе или со множење или делење со други основни единици се добиваат голем број **изведени единици** (Табела 11).

Табела 11. Изведени единици во SI системот

Големина	Назив	Ознака	Изразено со основни единици SI
температура*	Целзиусов степен	°C	0 °C = 273,15K 0K = -273,15 °C
сила	њутн	N	kg·m·s ⁻²
притисок,напон	паскал	Pa	N/m ² = kg·m ⁻¹ ·s ⁻²
активност на радиоактивен извор	бекерел	Bq	s ⁻¹
моќност, енергетски флукс, топлотен флукс	ват	W	m ² kg s ⁻³
електричен напон, електромоторна сила, електричен потенцијал	волт	V	m ² kg s ⁻³ A ⁻¹
осветленост	лукс	lx	m ² cd
апсорбирана доза на јонизарчко зрачење	греј	Gy	m ^{2s⁻²}

* Основна SI единица за температура е келвин (K), но најчесто се користи Целзиусов степен (°C). Температурата изразена со Целзиусов степен се пресметува преку изразот $T - T_0$, каде T е термодинамичката температура изразена во K, а T_0 по дефиниција има вредност од 273,15 K.

4.1.1 Мерни единици надвор од Меѓународниот систем на мерни единици

Мерните единици надвор од Меѓународниот систем на мерни единици уште се наречени и **дополнителни единици**. Тие не се SI единици, но се „прифатени за употреба“ во Меѓународниот систем на мерни единици. Некои од нив се:

- волумен
 - литар (L) $1 \text{ L} = 1 \text{ dm}^3 = 0,001 \text{ m}^3$
- маса
 - тон (t) $1 \text{ t} = 1000 \text{ kg}$
 - унифицирана единица за атомска маса (u) $1 \text{ u} = 1/12$ од масата на $^{12}\text{C} = 1,66 \cdot 10^{-27} \text{ kg}$
- време
 - минута (min) $1 \text{ min} = 60 \text{ s}$
 - час (h) $1 \text{ h} = 3\,600 \text{ s}$
 - ден (d) $1 \text{ d} = 86\,400 \text{ s}$
- ротациска фреквенција
 - завртувања во минута (r/min) $1 \text{ r} = 1/60 \text{ s}^{-1}$

Честопати во фармацевтската практика се користат и децимални вредности на мерните единици. Најчесто користените децимални единици се прикажани во Табела 12.

Табела 12. Некои најчесто користени децимални вредности на мерните единици

Префикс	Ознака	Вредност
кило	K	$1000 = 10^3$
хекто	H	$100 = 10^2$
дека	Da	$10 = 10^1$
деци	D	$0,1 = 10^{-1}$
центи	C	$0,01 = 10^{-2}$
мили	M	$0,001 = 10^{-3}$
микро	N	$0,000001 = 10^{-6}$
нано	μ	$0,000000001 = 10^{-9}$



За оние што сакаат да знаат повеќе

Меѓународното биро за тегови и мери или МБТМ (француски: Bureau international des poids et mesures, BIPM) е меѓународна организација за стандардизација, еден од трите органи што раководат со Меѓународниот систем на мерни единици (SI) согласно со условите на Метарската конвенција (Convention du Mètre). МБТМ е основано на 20 мај 1875 по потпишувањето на Метарската конвенција, која е договор со 51 земја-потписнички. Според договореното во Метарската конвенција, МБТМ има задача да ја запази еднообразноста и доследноста на SI единиците ширум светот. Ова го прави со помош на советодавни комисии чии членки се националните метролошки бироа и лаборатории на земјите-потписнички, како и со сопствената лабораториска работа.

4.2 ОСНОВНИ ФИЗИЧКИ ГОЛЕМИНИ ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ПРАКТИКА

Основни физички големини што се користат во фармацевтската практика се:

- маса
- зафатнина
- должина
- плоштина
- температура
- сила
- притисок, вакуум
- густина
 - релативна густина
 - број на пенетрација
- вискозитет
 - динамичен
 - кинематички
- радиоактивност

Во продолжение ќе бидат разгледани начините на определување (мерење) на некои физички големини во фармацевтската практика.

Мерењето е основна и најчесто применувана операција во фармацевтската практика. Тоа е поврзано со определување на **количеството на материја**. Резултатите од мерењето се изразуваат со **мерни единици**. Од точноста на мерењето зависи и точноста на дозирањето на еден лек, а пак од тоа ќе зависи безбедноста и ефикасноста на лекот, па затоа е потребна максимална точност и прецизност при изведувањето на оваа операција.

Во зависност од природата и својствата на материјата што се мери, определувањето на количеството на материјата (мерењето) може да се изведе во однос на масата, волуменот, должината и површината. Цврстите, полуцврстите и течните маси и/или супстанции во фармацевтската практика се мерат во однос на масата, а само понекогаш течните и во однос на зафатнината. Идентичност на масата и зафатнината има само кај водата на 4 °C бидејќи на оваа температура таа има густина од 1 kg/L, а кај сите останати течности има разлика меѓу нив.

4.2.1 Маса

Мерењето на масата е најчесто применувана операција во фармацевтската практика. Со неа квантитативно се определуваат количините на активните и помошните супстанции во лековите, но и количината на некои конечни фармацевтски форми. Како што беше претходно наведено, масата се изразува со мерната единица **килограм (kg)**, но во секојдневното аптекарско работење се користат многу помали мерни единици, како на пример **грам (g)**, **милиграм (mg)**, **микrogram (µg)** и слично. Притоа:

$$\begin{aligned}
 1\text{kg} &= 1000\text{g} \\
 1\text{hg} &= 100\text{g} \\
 1\text{dkg} &= 10\text{g} \\
 1\text{g} &= 10^{-3}\text{kg} \\
 1\text{dg} &= 0,1\text{g} = 10^{-4}\text{kg} \\
 1\text{cg} &= 0,01\text{g} = 10^{-5}\text{kg} \\
 1\text{mg} &= 0,001\text{g} = 10^{-6}\text{kg} \\
 1\mu\text{g} &= 0,000001\text{g} = 10^{-9}\text{kg} \\
 1\text{ng} &= 0,000000001\text{g} = 10^{-12}\text{kg}
 \end{aligned}$$

Мерењето на масата во практиката треба да се изведе со сразмерен степен на прецизност. **Согласно со барањата на Европската фармакопеја, кога станува збор за мерење на маса прецизноста треба да изнесува ± 5 единици од последната наведена бројка.** На пример, ако е пропишано да се измери 0,25 g, тогаш измерената вредност може (треба) да се движи во опсег од 0,245 g до 0,255 g или, пак, ако е пропишано да се измери 0,255 g тогаш измерената вредност може (треба) да се движи во опсег од 0,2545 g до 0,2555 g. **Се подразбира дека секогаш сè што ќе се измери на вага мора да се запише во лабораторискиот дневник точно онака како што е одмерено (до последната децимална вредност).**

Мерењето на масата се изведува со помош на вага. Вагите во зависност од механизмот што го користат за мерење на масата може да се поделат на **механички и електронски ваги.**

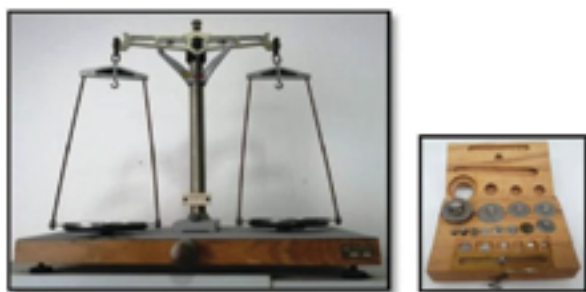


За оние што сакаат да знаат повеќе

Досегашната дефиниција на килограмот е воведена во 1889 година, кога светот прифати цврстиот цилиндар од легура на платина и иридиум да претставува точна и основна мерна единица за килограм. Станува збор за метален предмет со величина на топче за голф, кој е строго чуван во Меѓународната канцеларија за мерка во париското предградие Севр.

Механички ваги

Во оваа група ваги спаѓаат т.н. тара-вага и аналитичка вага. Тара-вагата (Слика 22) се користела во минатото за мерење на маса на супстанции што во аптекарски услови се движела во опсег од 2 па до 1000 g, а аналитичката вага може да мери со точност до 4 децимала од грамот т.е. до 0,1 mg. Кај двете ваги принципот на мерење е генерално ист. Пред да се започне со мерењето вагата се откочува и се проверува дали тасовите се наоѓаат во рамнотежа. Ако тасовите се во рамнотежа тогаш стрелката ќе биде на средната линија на скалата. Мерењето се врши на тој начин што на десниот тас го ставаме садот во кој сакаме да ја измериме супстанцијата, а на левиот тас ставаме тегови сè додека не се постигне рамнотежа. Оваа постапка ја нарекуваме **тарирање** и со неа се анулира (одзема) масата на садот. Потоа на левиот тас се додаваат тегови со маса колку што треба да изнесува масата на супстанцијата што ја мериме, а на десниот тас се додава супстанцијата што се мери сè додека стрелката не дојде до нула.



Слика 22. Механичка вага и тегови

Електронска вага

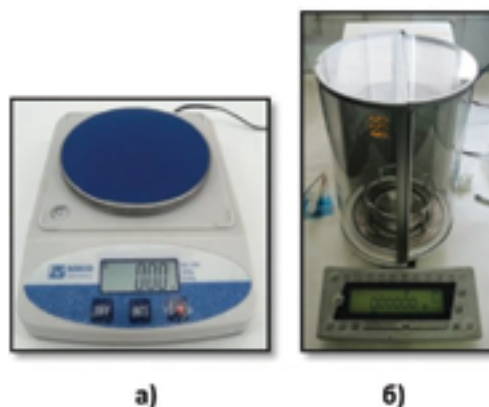
Денес вообичаено се употребуваат електронските (дигитални) ваги кои се одликуваат со голема точност, прецизност и едноставност во користењето. За мерење на овие ваги не се користат тегови. Тарирањето се изведува автоматски со притискање на копчето означено за таа намена. Мерењето на овие ваги е многу поедноставно бидејќи нема потреба од посебни пресметувања (одбивања од тара). Со употребата на овие ваги се намалува можноста за грешка при мерењето и се до-

бива повеќе време при работата. Тие можат да бидат со 1, 2, 3, 4 или повеќе децимали (Слика 23), односно најмалите колични на некоја супстанција што може да се измерат на нив може да изнесуваат од 1 g па до 0,0000001 g (100 ng). Врз основа на бројот на децимали што го покажуваат по запирката тие се делат на:

- ултрамикро ваги – мерат до 7 децимали (пр. 0,0000001 g);
- микро ваги – мерат до 6 децимали (пр. 0,000001 g);
- семи-микро ваги – мерат до 5 децимали (пр. 0,00001 g);
- аналитички ваги – мерат до 4 децимали (пр. 0,0001 g);
- прецизни ваги – мерат од 1 до 3 децимали (пр. 0,1; 0,01 или 0,001 g);
- технички ваги – мерат од 0 до 1 децимала (пр. 1 или 0,1 g).

За да се овозможи точност на мерењето мора да се запазат одредени услови. Така на пример:

- вагата треба да биде поставена на посебна цврста подлога (одвоено од останата лабораториска опрема) што е отпорна на вибрации, без присуство на прашина во околината и на под кој е со антистатички особини;
- во просторијата каде што се наоѓа вагата и каде што се изведува операцијата на мерење на маса треба да се одржува константна температура и релативна влажност на воздухот;
- вагата не смее да биде изложена на директна сончева светлина;
- секој ден пред да се започне со мерење, вагата треба да се калибрира согласно со упатството за калибрација од производителот;
- мерењето на супстанциите секогаш се врши во соодветен сад, при што за секоја супстанција што се мери се користи поединечен сад;
- пред да се одмери потребната количина на супстанција мора да се изврши тарирање на садот (анулирање на масата на садот) со притискање на копчето за тарирање;
- потоа следува постапката на мерење која се спроведува со додавање на супстанцијата во садот за мерење со помош на метална или пластична шпатула или лажичка, со пипета, капалка и слично во зависност од нејзината агрегатна состојба и физичко-хемиските особини;
- по завршување на мерењето вагата се чисти.



Слика 23. Електронска вага а) прецизна (со две децимални места) и б) семи-микро (со пет децимални места)

4.2.2 Зафатнина

Со мерење на **зафатнината (волуменот)** може квантитативно да се определуваат количините на супстанциите во течна агрегатна состојба. Најчесто употребувана мерна единица во фармацевтската практика за оваа физичка големина е **литар (L)** иако може да се користи и m^3 , но многу поретко. Во аптекарското работење најчесто се користат помали мерни единици како што се **децилитар (dL)**, **милилитар (mL)**, **микролитар (μL)** и слично. Притоа:

$$\begin{aligned} 1 \text{ L} &= 1000 \text{ mL} \\ 1 \text{ dL} &= 100 \text{ mL} = 0,1 \text{ L} \\ 1 \text{ mL} &= 0,001 \text{ L} = 10^{-3} \text{ L} \\ 1 \mu\text{L} &= 0,001 \text{ mL} = 10^{-6} \text{ L} \end{aligned}$$

За мерење на зафатнина во фармацевтската практика се користат различни садови како на пример: градуирани чаши, мензури (градуирани цилиндри), одмерни тиквици, ерленмаери, бирети, пипети, микропипетори, капалки и друго (Слика 24).

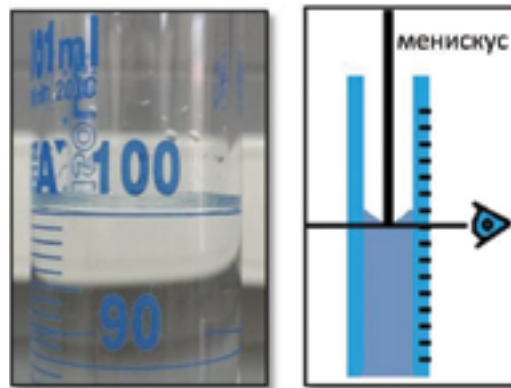


Слика 24. Различни волуметриски садови со кои може да се измери зафатнина

Лабораториските садови за мерење на зафатнина може да бидат со различни големини, пример од оние со кои може точно и прецизно да се измерат по неколку микролитри до оние што мерат во литри. Притоа на секој сад има соодветни ознаки (поделби) кои го покажуваат волуменот. Овие садови се нарекуваат **волуметриски садови**. На секој сад е наведено со која точност се мери (пр. $\pm 0,1 \text{ mL}$, $\pm 0,5 \text{ mL}$, $\pm 1 \text{ mL}$ и слично). При мерење на течности во рамки на аптекарското работење секогаш треба да се избере најмалиот можен сад кој ќе ја собере пропишаната зафатнина на течност. На пример, ако е пропишано да се одмери 15 mL течност, треба да се земе градуиран (означен) сад со зафатнина од 20 mL , а не од 50 mL . Исто така, потребно е да се земе садот кој мери со најголема точност. На пример, подобро е да се користи пипета наместо мензура или мензура наместо градуирана чаша. Кога се мери зафатнината на течностите, за да имаме точно мерење секогаш треба да се гледа менискусот што тие го зафаќаат со сидот на садот во висина на очите (Слика 25). Доколку се мерат провидни течности се следи долната граница на менискусот на течноста, а кога се мерат обоени течности

сти се следи горната граница на менискусот на течноста. Никогаш не треба да се користат неволуметриски садови (обични чаши, шишиња, мералки и сл.) при аптекарското работење.

Посебно внимание треба да се обрне доколку во текот на подготовката на лековите имаме неколку последователни операции. На пример, ако треба да се подготви некој раствор во кој треба да се растворот цврсти супстанции, во тој случај течните супстанции се мерат во соодветен волуметриски сад, се префрлаат во чаша каде се додадени одмерените цврсти супстанции, се врши растворањето, па потоа целиот раствор се префрла во мензура каде се определува конечниот волумен и доколку е така пропишано се дополнува со растворувачот до пропишаниот волумен. При мерењето на различни течности треба да се измери секоја поединечно во посебен сад, а потоа тие да се комбинираат. Не смееме да претпоставуваме дека со едноставни математички калкулации, како одземање или додавање на волумени на различни течности во ист сад ќе имаме точно мерење бидејќи при нивно мешање може да дојде до намалување или до зголемување на волуменот на смесата (растворот). Така на пример, ако е пропишано да се измерат 50 mL дестилирана вода и 50 mL концентриран етанол, тие се мерат поединечно во посебни мензури. Имено, при нивно мешање настанува намалување (контракција) на волуменот при што волуменот на оваа смеса изнесува 96 mL и доколку мерењето го вршиме во една мензура со дополнување, течноста што ќе ја додадеме кон првата одмерена, ако се базираме на едноставни калкулации, всушност, ќе биде додадена во поголем волумен од пропишаните 50 mL.



Слика 25. Точно мерење на течности

Практичните мери за волумените во зависност од големината на лажицата и бројот на капки во 1 mL и во 1 g на некои течни фармацевтски препарати искапани со стандардна капалка се учат во Основи на фармацевтска технологија. Потсети се!

За оние што сакаат да знаат повеќе



За лековите што се дозираат во капки, во зависност од видот на растворот, во 1 g ќе се содржат различен број капки:

- Водата и водните раствори содржат 20 капки;
- Масните масла содржат 30-40 капки;
- Алкохолно-водните раствори, тинктурите, екстрактите и етерните масла содржат 40–50 капки;
- Алкохолите и растворите со алкохол содржат 50-60 капки;
- Етерот и растворите со етер содржат 70-90 капки.

4.2.3 Густина

Според Европската фармакопеја, релативната густина на супстанцијата претставува однос на масата на одреден волумен на супстанција на температура t_1 и масата на еднаков волумен на вода на температура t_2 . Релативната густина вообичаено се изразува со изразот густина (ρ_{20}) и е дефинирана како маса на единица волумен на супстанцијата на $20\text{ }^\circ\text{C}$, а како мерна единица се користи килограм на метар кубен или грам на сантиметар кубен ($1\text{ kg} \times \text{m}^{-3} = 10^{-3}\text{ g} \times \text{cm}^{-3}$). Релативната густина може да се определи (измери) со помош на пикнометар (Слика 26) (за течни и цврсти супстанции), со хидростатска вага (цврсти супстанции), хидрометар (течности) или пак со дигитален дензитометар со осцилирачки преносник (течности и гасови). Кога определувањето се врши со хидростатска вага, влијанието на воздухот се занемарува и тоа може да резултира со грешка од 1 единица на третата децимала.



Слика 26. Пикнометар

Прашања и задачи

1. Наброј со што мериме маса и објасни ја постапката на мерење на истата!
2. Што се подразбира под поимот точно мерење?
3. Наброј со што мериме зафатнина и објасни ја постапката на мерење на истата!
4. Доколку треба да измериш 20 mL дестилирана вода и 20 mL алкохол, дали тоа ќе го направиш во ист волуметриски сад (пр. мензура од 50 mL)? Објасни го твојот одговор!

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Мерење на маса и волумен на супстанции

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава, учениците треба да стекнат:

- знаења и вештини за практична изведба на постапките за определување на маса на прашести и течни супстанции со примена на постапката на мерење со вага, како и определување на зафатнина (волумен) на течните супстанции. Имајќи предвид дека во секојдневната аптекарска работа се среќаваме со различни децимални мерни единици за маса, учениците треба да научат практично да ги применуваат и да ги претвораат поголемите во помали мерни единици и обратно.

Задачи

- Да се изрази вредноста на масата на една супстанција од 500 mg во kg, g и μg !

- Да се изрази вредноста на зафатнината на една течност од 250 mL во L, dL и cL!
- На електронска вага со соодветна прецизност да се измерат следните супстанции:

Acidum boricum	10 g
Vaselinum album	0,2 hg
Chamomillae flos	5000 mg
Aqua purificata	0,07 kg
Aethanolum dilutum	230 cg
Oleum olivae	15 g
Glycerolum	10 g

- Да се измери волумен и маса на течности со различна густина.

Пример: Одмери ги наведените волумени на течностите со мензура, а потоа определи ја и нивната маса на вага.

Aqua purificata	50 mL
Aethanolum dilutum	50 mL
Glycerolum	50 mL

Од истите течности одмери по 50 g на вага и потоа префрли ги во посебни градуирани мензури и определи го нивниот волумен.

- Да се подготви 200 g 0,9% раствор на натриум хлорид.
- Од 30% раствор на водород пероксид да се подготви 75 g 3% раствор на водород пероксид.
- Да се определи со помош на стандардна капалка колку капки има во 1 g вода, 1 g 70% етанол и 1 g глицерол.
- Да се определи со помош на стандардна капалка колку капки има во 1 mL вода, 1 mL 70% етанол и 1 mL глицерол.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 4

- ✓ Постојат три вида единици: основни, изведени и дополнителни единици. Основни Si единици се:
 - должина (l) со мерна единица метар (m)
 - маса (m) со мерна единица килограм (kg)
 - време (t) со мерна единица секунда (s)
 - јачина на електричната струја (I) со мерна единица ампер (A)
 - термодинамичка температура (T) со мерна единица келвин (K)
 - светлосна јачина (Iv) со мерна единица кандела (cd)

- количина материја (n) со мерна единица мол (mol)
- ✓ Мерењето е основна и најчесто применувана операција во фармацевтската практика. Тоа е поврзано со определување на количеството на материја. Резултатите од мерењето се изразуваат со мерни единици.
- ✓ Во аптекарското работење најчесто мериме:
 - маса (со механички и електронски ваги);
 - зафатнина (со различни одмерни – волуметриски садови);
 - густина (со пикнометар, со хидростатска вага, хидрометар, дигитален дензитометар со осцилирачки преносник).

Глава 5: АПТЕКАРСКИ ПРИБОР И ЗАШТИТА ПРИ РАБОТА

Кратка содржина:

- Правила и процедури за заштита при работа
- Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија
- Прибор, апарати и инструменти во аптека и лабораторија

По совладување на тематските содржини, од ученикот се очекува:

- да објаснува за правила и процедури за заштита при работа, мерки на претпазливост и безбедност;
- да опишува прибор, апарати и инструменти во аптека;
- да демонстрира прибор, апарати и инструменти во аптека, лабораторија;
- да објаснува за мерење на маса, волумен и др.;
- да демонстрира работа со аптекарски прибор;
- да користи аптекарски прибор.

Клучни зборови:

- Апарати за мерење – ваги
- Водена бања
- Асептична комора
- Чаши, ерленмаер, мензура, инка
- Бирета, пипета, епрувета
- Колба, стаклена када, садови за загревање, решо, цедалка
- Серија фармацевтски сита
- Пластични и метални лажици, метални пинцети, ножици, скалпели, лупи
- Стаклени и дрвени стапчиња, авани, тријалници со пистили
- Порцелански здели, саатни стакла, петриеви плочи

5.1 ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАШТИТА ПРИ РАБОТА

При работа во фармацевтската практика постојат одредени правила и процедури кои треба да се почитуваат со цел да се заштитиме самите себеси, лекот што го подготвуваме, но и околината (животната средина). Кога станува збор за фармацевтската практика, правилата и процедурите за заштита при работа може да се поделат во две групи и тоа:

- Општи насоки за безбедност и
- Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија

5.1.1 Општи насоки за безбедност

- Пред да се почне со работа треба да се запознае просторот.
- Треба да се прочитаат сите знаци за заштита од пожар и други предупредувања во однос на заштитата и безбедноста при работа.
- Треба да се запознаат плановите за евакуација од просторот за работа во случај на непогода.
- Треба да се знае каде се наоѓаат комплетите за давање прва помош, апаратите за гасење пожар, чешмите за миеење на очите и безбедносните тушеви (доколку има). Треба да се знае како се употребуваат сите тие.
- Треба да се знаат телефонските броеви за повикување итна помош.
- Деловите од лабораторијата каде што се чуваат канцерогени материи, радиоизотопи, биолошки материјал и сл. мора да бидат соодветно означени.
- Никогаш не смее да се користи отворен оган (пламен) во лабораторијата.
- Треба да се знаат излезите и местата каде што се наоѓаат алармите за пожар.
- Во лабораторија додека се работи не смее да се јаде, пие или да се цвакаат гуми за цвакање.
- Лабораториските садови не смеат да се употребуваат како садови за храна и пиење.
- Пред да се започне со работа треба да се проверат лабораториските садови да не се случајно пукнати или искршени.
- Никогаш не смее да се користи лабораториска опрема за која нема спроведено соодветна обука за ракување.
- Доколку некоја лабораториска опрема не работи или престане да работи во текот на ракувањето, веднаш мора да се извести одговорното лице. Никогаш да не се пробува да се поправи доколку нема обука за тоа.
- Последната личност што ја напушта лабораторијата треба да провери дали сите апарати се исклучени од струја и да ги затвори и заклучи сите врати.

- Никогаш не треба да се работи сам во лабораторија.
- Никогаш не треба да се крева стаклена опрема, раствори или која било друга опрема над нивото на очите.
- Никогаш не треба да се мирисаат или вкусуваат какви било хемикалии.
- Никогаш не смее да се пипетира со уста, туку со автоматски пипетор, пумпица и сл.
- Отпадот секогаш треба да се отстранува согласно со пропишаните процедури.
- Сите повреди, несреќи и сета скршена опрема и апаратура треба соодветно да се пријават.
- Доколку настане повреда, треба веднаш да се вика колку што е можно погласно за се осигури дека некој ќе слушне.
- Во случај на контакт на очите или кожата со хемикалии, тие веднаш треба да се измијат со проточна вода во временски период од најмалку 20 минути.
- Доколку во лабораторијата се забележат какви било небезбедни услови, веднаш треба да се извести одговорното лице.

5.1.2 Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија

Доколку се има предвид дека во секојдневната работа во аптека и лабораторија персоналот е постојано изложен на контакт со различни хемиски супстанции, како и дека при работата се употребува и различна лабораториска опрема и софистицирани апарати, од исклучителна важност е да се познаваат мерките на претпазливост и безбедност при работа. Покрај претходно наведените општи правила за безбедност, потребно е да се познаваат и т.н.:

1. Интерни правила за безбедност;
2. Правила за облекување;
3. Правила за безбедност за лична заштита;
4. Правила за безбедност при работа со хемикалии;
5. Посебни правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика;

Интерни правила за безбедност

- Работните површини секогаш треба да се одржуваат уредни и чисти.
- Да се осигури дека чешмите за миене очи, тушевите за итни случаи (доколку ги има), апаратите за гаснење на пожар и излезите се секогаш функционални и достапни.
- Само она што е потребно за моменталната работа (супстанции и лабораториски прибор) треба да е на работната површина. Сè останато треба да е на соодветно место.
- Потешките предмети и опрема се чуваат во ормарите на дното, а полесните предмети и опрема може да чуваат и на погорните полици од ормарите.

- Цврстите супстанции треба да се чуваат подалеку од чешмите и мијалниците.
- Секоја опрема која треба да се чува на соодветен проток на воздух и вентилација, треба да биде јасно означена и соодветно поставена.

Правила за облекување

Постојат посебни правила за облеката што се носи во аптека и лабораторија со цел да се спречат несреќи или повреди.

- Секогаш треба да се носи работен мантил кој ќе биде чист, испеглан и целосно закопчан.
- Косата доколку е подолга од нивото на образите секогаш треба да е врзана.
- Не треба да се носи широка облека и накит.
- Не треба да се носат сандали или чевли со отворени прсти. Обувките секогаш треба да го покриваат целото стапало.
- Никогаш не смее да се носат здолништа и шорцеви. Тие не се соодветни за работа во лабораторија затоа што кожата ќе биде директно изложена на топлина и опасни хемикалии.

Правила за безбедност за лична заштита

Овие правила се однесуваат на мерките што треба да се преземат за да се осигури личната безбедност на оние што работат во лабораторија.

- Секогаш треба да се носи лабораториски мантил во текот на работата.
- Пред почнување и по завршување на работата, како и по завршување на секој експеримент, рацете мора да се измијат со сапун и вода.
- Секогаш треба да се носат заштитни лабораториски очила во случаи кога се работи со опасни материјали, стакларија, хемикалии, топлина и сл.
- Секогаш треба да се носат лабораториски ракавици кога се ракува со опасни или токсични материји.
- Во текот на работата во лабораторија рацете мора да се држат подалеку од устата, очите и лицето.

Правила за безбедност при работа со хемикалии

Следењето на овие правила е од исклучително значење како за лична заштита (избегнување на повреди и несреќи), така и за заштита на животната средина. Со овие правила се утврдуваат и постапките во случај на истурање на некоја хемикалија со цел да се обезбеди правилно чистење и да се избегнат можните повреди.

- Секоја хемикалија треба да се третира како опасна.
- Не треба да се дозволи контакт на ниеден растворувач со кожата.
- Сите хемикалии треба да бидат јасно означени со името на супстанцијата, концентрацијата, датумот на прием и лицето одговорно за тоа.
- Пред да се одмери супстанција од стојницата во која е хемикалијата, треба двапати да се прочита сигнатурата.
- Неискористените супстанции не смее да се враќаат назад во стојницата затоа што постои опасност од онечистување.
- Не смее да се изнесуваат супстанции надвор од лабораторијата.

- Не смее да се истураат и да се мешаат супстанции во лабораторискиот мијалник. Тоа треба да се прави едно по едно.
- Со запалливи и испарливи супстанции секогаш треба да се работи во дигестор.
- Доколку дојде до истурање на некоја супстанција, треба веднаш да се пристапи кон чистење со следење на соодветен протокол.
- Хемискиот отпад секогаш треба да се отстранува по соодветни процедури.

Посебни правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика

Пред да се започне со работа, треба да се провери опремата и материјалите со кои ќе се работи од аспект на нивната опасност/безбедност, односно да се прочита MSDS (Material safety data sheet) документот (документ во кој се наведени сите аспекти на безбедност и начин на ракување за одредена супстанција) и да се прочита упатството за ракување за одредена опрема. MSDS документот ги содржи следните информации:

- Податоци за безбедно ракување со супстанцијата;
- Граници на токсичност;
- Ефекти на здравјето при изложување на супстанцијата;
- Прва помош при изложување на супстанцијата;
- Реактивност со други хемикалии;
- Услови на чување;
- Начин на отстранување;
- Потребна лична заштитна опрема при ракување со супстанцијата;
- Препорачани процедури при истурање на супстанцијата.

Посебните правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика се следните:

- Пред да се пристапи кон одредена работа во лабораторијата, испитување, анализа и слично, треба соодветна, претходна, подготовка т.е. точно да се знае што и како ќе се работи.
- Се работи исклучиво според соодветни упатства за работа.
- Кога се работат постапки на дестилација, рефлукс или пренесување на испарливи течности, мора да се работи со големо внимание.
- Супстанциите секогаш се истураат од поголем во помал сад.
- Постојано се следат упатствата за работа, доколку ги има.
- Доколку се изведуваат анализи за контрола на квалитетот на некој лек, никогаш не се употребува целото количество, туку секогаш треба да се остави контролен примерок.
- Секогаш се зема најмалото количество на реагенс што ги задоволува барањата.
- Кога се отвора некоја стојница, капакот/затвораот се остава до неа и по одмерување на супстанцијата, тој веднаш се затвора за да не дојде до онечистување.
- Секоја супстанција се одмерува во посебен сад за да не дојде до онечистување.

- Никогаш не треба повторно да се употребува претходно употребена супстанција.
- Никогаш не треба да се удираат или потчукнуваат садови кои се под вакуум.
- Никогаш не треба супстанциите да се мешаат, мерат или да се загреваат пред лицето или во висина на лицето.
- Во текот на процесот на загревање не смее да се наведнува над садот во кој се врши загревањето, при што отворот на садот треба да е ориентиран во насока каде што нема опаснот доколку дојде до прскање.
- Со концентрирани раствори на киселини и бази треба внимателно да се ракува бидејќи тие се корозивни.
- Водата не смее да се истура во концентрирана киселина, туку киселината полека се додава кон водата со постојано мешање. Реакцијата на мешање на вода со концентрирана киселина е егзотермна (ослободува топлина).
- Употребениот лабораториски прибор пред да се користи повторно, треба да се измие и да се исчисти според соодветен протокол, а по потреба и да се стерилизира.
- Доколку треба се провери мирис, не смее директно да се наведнува над амбалажата, туку пареите се приведуваат кон носот со благо замавнување со дланката.
- Секогаш кога се мери некоја супстанција, до вагата треба да биде само стојницата во која таа се наоѓа.
- Пред да се одмери супстанцијата, сигнатурата на стојницата треба да се прочита барем двапати за да се осигури дека станува збор за правилната супстанција.
- Откако ќе се измери супстанцијата, стојницата се враќа на место и повторно треба да се прочита сигнатурата за дополнително да се осигури дека е измерена потребната супстанција.
- Секоја измерена супстанција и секоја активност направена во лабораторијата се запишува во лабораториски дневник со внесување на соодветен датум и редоследно според текот на изведување на активностите во моментот на нивното изведување.

Прашања и задачи:

1. Наброј ги и објасни ги општите насоки за безбедност.
2. Наброј ги и објасни ги интерните правила за безбедност.
3. Наброј ги и објасни ги правилата за облекување и правилата за безбедност за лична заштита.
4. Наброј ги и објасни ги правилата за безбедност при работа со хемикалии и посебните правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика.
5. Работиш во лабораторија и во текот на работата случајно ти се превртува сад во кој има опасна супстанција. Веднаш ти се истура на раката и те попрскува и на очите. Што ќе направиш?

6. Кои мерки на лична заштита треба да ги преземеш при работа со концентрирана хлороводородна киселина?
7. Додека работиш во лабораторија случајно ти се истура поголема количина концентриран раствор на натриум хидроксид. Како ќе постапиш?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Правила и процедури за заштита при работа

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно да се запознаете со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- знаења и вештини за практична примена на правилата и процедурите за заштита при работа во секојдневната фармацевтска практика.

Задачи

- Да се подготви работното место за изработка на конкретен фармацевтски препарат

Пример: Хлороформска вода со двојна јачина

Rp/

Chloroform 5 mL

Aqua purificata ad 1000mL

- При изработката на препаратот, да се применат сите потребни правила и процедури за заштита при работа со посебен акцент на:
 - Интерни правила за безбедност;
 - Правила за облекување;
 - Правила за безбедност за лична заштита;
 - Правила за безбедност при работа со хемикалии;
 - Посебни правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика;
- Да се идентификува која опрема за лична заштита е потребна при ракување со конкретни супстанции (пр. при работа со концентриран етанол, етер, хлороформ, морфин и сл.);

- Да се протолкуваат податоците кои се однесуваат на безбедно ракување со конкретна супстанција, а кои се наоѓаат во соодветниот MSDS документ за таа супстанција (пр. концентриран етанол, етер, хлороформ, морфин и сл.);
- Да се наведе како ќе се укаже прва помош при изложување на различни делови на телото на концентриран раствор на хлороводородна киселина.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

5.2 ПРИБОР, АПАРАТИ И ИНСТРУМЕНТИ ВО АПТЕКА И ЛАБОРАТОРИЈА

Во ова поглавје ќе бидат објаснети најчесто користениот лабораториски прибор, апарати и инструменти, односно најчестата опрема со која треба да располага една аптека и лабораторија.

Во официната (делот каде се издаваат лековите) на аптеката треба да има **работна маса (рецептура)** која треба да биде изработена од соодветен материјал кој лесно ќе се чисти и нема да собира прашина. Порано на рецептурата најчесто имало стаклен параван, но денес тој е ретко присутен со цел да се намалат (отстранат) физичките бариери и да се зголеми близината меѓу пациентите и фармацевтите. Зад рецептурата има **полици (рафтови)** на кои се наредени лековите. Доколку во аптеката се издаваат лекови од групата на опојни дроги и психотропни супстанции, треба да има и посебен ормар (сеф) што се заклучува. Во аптеката треба да има и **соодветна литература** како што се фармакопејата, регистарот на лекови, Martindale: The Complete Drug Reference, British National Formulary (BNF), British National Formulary for Children (BNFC) и слично. Денеска до сите претходно наведени извори на информации може да се пристапи преку интернет без или со претходна претплата. Задолжително во аптеката треба да има и **компјутер со софтвер за аптекарско работење** и пристап до интернет.

Во аптеките што имаат и **галенски лаборатории** во вториот дел на официната (делот каде што се подготвуваат магистралните и официнелните/галенските лекови), исто така има соодветна **работна површина (лабораториска маса)** што треба да е изработена од материјал кој е отпорен на хемикалии и е огноотпорен. Таа треба да биде мазна, лесно да се чисти и да не собира прашина. Оваа маса треба да завршува со поткренат раб кој всушност ќе спречи истекување на хемикалии при нивно случајно истурање (Слика 27).



Слика 27. Раб на работна маса што е поткренат за да се спречи излевање на случајно истурени хемикалии

Исто така има и **полици** на кои супстанцииите (активните и помошните супстанции) што се користат за подготовка на лековите се наредени во оригинална амбалажа или препакувани во **стојници (садови за чување на супстанции)** (Слика 28). Стојниците може да бидат стаклени (од бело или темно обоено стакло), пластични или порцелански со соодветно затворање. Реагенсите се чуваат во стаклени садови од провидно или затемнето стакло кои се затвораат со стаклен или со гумен затворач (**реагенс шишиња**). За чување на хемикалии кои се лесно испарливи и/или запалливи се користат **метални ормани** со посебен вграден систем на вентилација.



Слика 28. Стојници за чување на супстанции во лабораторија

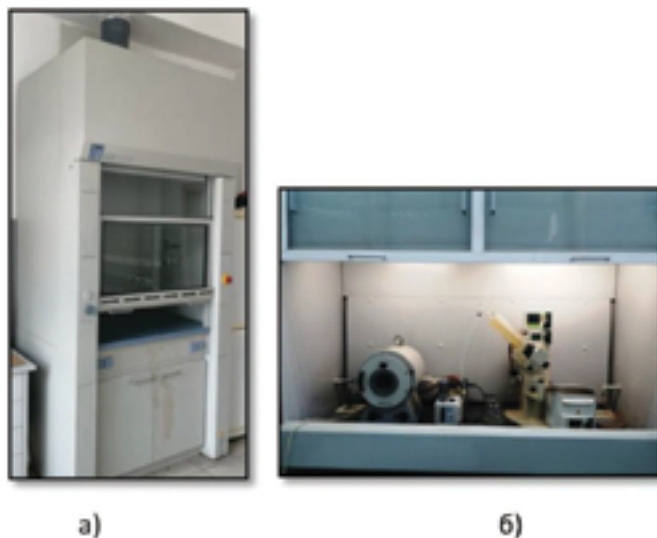
Доколку во лабораторијата се работи со супстанции што се лесно испарливи и/или запалливи, задолжително треба да има **дигестор**. Дигесторот е наменет за:

- заштита од вдишување токсични гасови;
- заштита на производот;
- заштита на животната средина;
- заштита од експлозија;
- заштита од истурање/излевање на опасни супстанции.

Дигесторот секогаш треба да е поставен до ѕид и приклучен на систем за вентилација. Принципот на работа е таков што воздухот влегува од предната (отворена) страна, а излегува од задната страна преку систем за вентилација со соодветни филтри во надворешната средина. Заштитата од експлозија се обезбе-

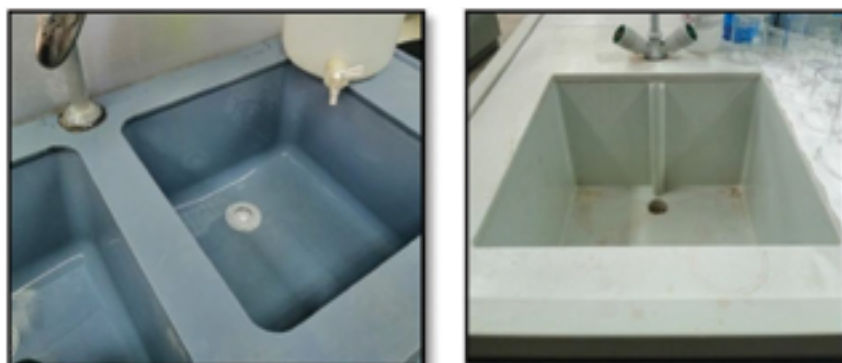
дува со еден подвижен и провиден параван што се наоѓа на предната страна на дигесторот (Слика 29).

Во дигесторот треба да има и систем за довод и одвод на вода. Работ на крајот на работната површина на дигесторот треба да е поткренат (исто како и кај лабораториските маси) за да се спречи истекување на случајно истурени супстанции.



Слика 29. Дигестор во лабораторија а) надворешен изглед и б) поглед во работниот дел на дигесторот

Во секоја лабораторија треба да има и **систем за снабдување со вода** поврзан со довод и одвод на водата. **Лабораториските мијалници** (Слика 30) треба да се направени од инертен материјал отпорен на хемикалии. Во нив не смее да се отстранува цврст хемиски отпад, како и отпад кој што може да дејствува штетно на животната средина. За ваков отпад постојат посебни протоколи за отстранување.



Слика 30. Лабораториски мијалник

Лабораториите треба бидат опремени со соодветен лабораториски прибор, апарати и инструменти. Овде ќе бидат обработени оние што се најчесто употребувани.

Под терминот **лабораториски прибор** се подразбира опремата која ги опфаќа различните садови што се користат за производство или контрола на квалитетот на лековите. На пример, овде спаѓаат различни чаши, одмерни тиквици, порцелански лончиња, лажички и др.

Лабораторискиот прибор може да биде изработен од различни материјали како на пример стакло, порцелан, пластика, метал и слично.


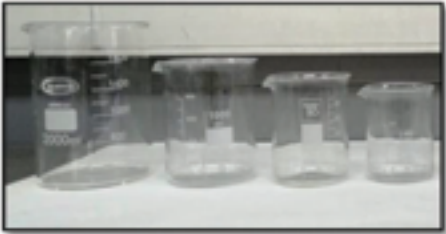
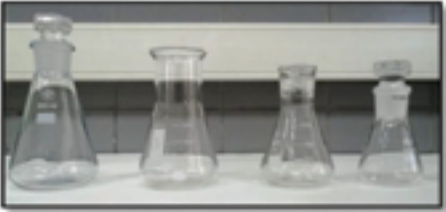

Стаклениот лабораториски прибор е изработен од борсиликатно стакло (посебен вид стакло) кое се карактеризира со максимална хемиска стабилност, минимално термичко ширење (во него може да се загрева) и висока отпорност кон термички шокови. Стаклениот прибор кој најчесто се употребува е изработен од прозирно безбојно стакло, но доколку се работи со супстанции осетливи на светлина се употребува стаклен прибор изработен од темно обоено стакло (Слика 31).



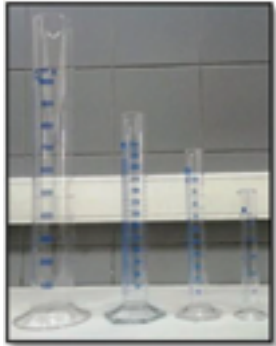



Слика 31. Стаклен лабораториски прибор изработен од темно обоено стакло

Најчесто употребуваниот стаклен прибор е прикажан во Табела 13.



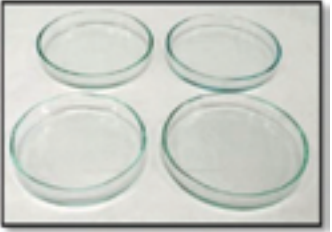
Табела 13. Стаклен лабораториски прибор

Прибор	Намена	Слика
Епрувети	Стаклени цилиндрични садови со тркалезно дно со различна висина, пречник и волумен. Се употребуваат за изведување хемиски реакции или собирање на примероци.	
Лабораториски чаши	Стаклени чаши со рамно дно, со различна висина, пречник и волумен. Најчесто се градуирани, но прецизноста на мерење на волуменот е релативна. На горниот дел лабораториската чаша има одлив што овозможува поедноставно претурање на течностите. Се употребуваат за приготвување на раствори, собирање филтрат и сл.	
Ерленмаери	Стаклени садови со конусен облик и рамно дно. Можат да бидат во повеќе големини, со тесно и широко грло со шлифуван затворац или без. Најчесто се градуирани, но прецизноста на мерење на волуменот е релативна. Се користат за титрации, меѓутоа може и за загревање на течности, воведување на гасови во раствори и сл.	
Одмерни тиквици	Стаклени садови со рамно дно, чиј долен дел е поширок, а горниот завршува со цевка која се затвора со шлифуван затворац што може да биде стаклен или пластичен. Можат да бидат со различен волумен, најчесто од 5 mL до 2 L. На стаклената цевка има една ознака која означува до каде треба да се наполни тиквицата. Се одликуваат со голема точност и прецизност при мерење на волуменот и се користат за подготовка на стандардни раствори.	

Табела 13. Стаклен лабораториски прибор (продолжува)

Прибор	Намена	Слика
Мензури	<p>Стаклени садови со цилиндричен облик, со различен волумен. Градуирани садови што се употребуваат за мерење на волумен на течности во количини најчесто од 10 mL па до 2 L. Се одликуваат со голема точност и прецизност.</p>	
Пипети	<p>Градуирани тесни стаклени цилиндри што на едниот крај се извлечени во капилара. Може да бидат со различен волумен и со нив најчесто може да се мерат волумени од неколку микролитри до 25 mL. Се одликуваат со голема точност и прецизност. Може да бидат обични, мешести, со клип и сл. Со нив не смее да се пипетира со уста, секогаш треба да користи пумпица или автоматски пипетор.</p>	
Бирети	<p>Градуирани стаклени цилиндрични цевки. Се карактеризираат со голема точност и прецизност на одмерениот волумен и се употребуваат за изведување на прецизни волуметриски операции како што е на пример титрацијата. Пред да се употребат треба да бидат монтирани на метален сталак.</p>	
Инки	<p>Стаклени садови што се користат за пренесување на течности од еден во друг сад.</p>	

Табела 13. Стаклен лабораториски прибор (продолжува)

Прибор	Намена	Слика
Стаклени прачки	Стаклени цилиндрични прачки од полно стакло што се користат за мешање	
Саатни стакла	Стаклен вдлабнат сад што се користи за покривање на лабораториски чаши, за мерење на цврсти супстанции на вага и сл.	
Колби со округло дно	Стаклен сад со тркалезно дно и тесен цилиндричен дел на горната страна. Се затвора со шлифуван затворац.	
Петриеви плочи	Стаклен округол плиток сад, што има долен (поширок, работен) и горен (покривен) дел. Најчесто се употребува во микробиолошки цели.	






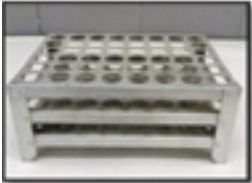

Порцеланскиот лабораториски прибор е направен од посебен тип порцелан како што е алуминиумски, силикон карбиден, циркониумски, борон нитриден и др. порцелан. Овој прибор се одликува со исклучителна отпорност на хемикалии, висока цврстина, јачина, трајност, отпорност кон температура, вода и сл. Најчесто користениот порцелански прибор е прикажан во Табела 14.

Табела 14. Порцелански лабораториски прибор

Прибор	Намена	Слика
Порцелански аван (тарионик) со толчник (пистил)	Порцелански сад со дебели ѕидови. Може да биде со различна големина. Во него со помош на толчникот се врши ситнење на цврсти маси. Тоа се прави со триење, не со толчење.	
Порцеланско лонче	Се користи за жарење или загревање на цврсти супстанции на директен пламен	
Бихнерова инка	Инка за филтрирање на груби дисперзии под вакуум. Обично во неа се ставаат целулозни влошки за филтрирање со различна големина на отвори	
Порцелански триаголник за жарење	Се употребува за ставање на порцелански лончиња кога се врши жарење на отворен пламеник	

Металниот лабораториски прибор е прикажан во Табела 15.

Табела 15. Метален лабораториски прибор

Прибор	Намена	Слика
Стативи (држачи)	Се користат за прицврстување на различен прибор при изведување на одредени операции. На пример, прицврстување на бирета при титрација или инка при филтрација.	
Шпатули	Рамни лажички со проширени рамни или понекогаш и делумно вдлабнати краеве што се користат за земање на мали количества на цврсти супстанции.	
Лабораториски лажички	Може да бидат двострани или еднострани. Се користат за земање на цврсти супстанции. Освен метални може да бидат и пластични.	
Маша	Се користи за пренесување на лабораториски загреани садови, за кои не може да се употреби дрвена штипка.	
Триножник	Метален прстен со три ногарки, што се користи за поставување на садовите при загревање. Најчесто врз прстенот се поставува азбестна мрежа.	
Сталак за епрувети	Се користи за редување и држење на епруветите во вертикална положба. Сталакот за епрувети освен од метал може да биде изработен и од пластика.	
Пинцети	Се користат за прецизно фаќање и пренесување.	

Под терминот **лабораториски апарати** се подразбира опрема што се употребува за производство или контрола на квалитетот на лековите. Така, на пример, апарати се вагите, водените бањи, центрифугите и др.

- Вага – можеби еден од најважните и задолжителни лабораториски апарати при изработката на лекови. Различните видови ваги и начинот на мерење се претходно објаснети во делот 4.2.1;
- Водена бања (Слика 32) – лабораториски апарат кој се состои од метален сад (корито) исполнет со вода. Со помош на треморегулатор се овозможува загревање на водата на точно определена температура. Се користи за загревање и инкубирање (одржување) на примероци на одредена температура во краток или долг временски период.



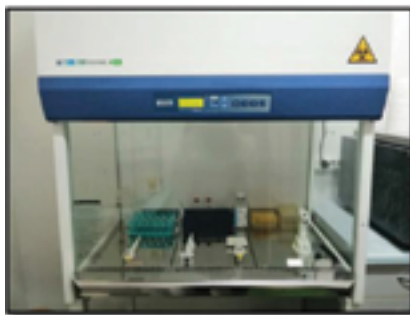
Слика 32. Водена бања

- Центрифуга (Слика 33) – лабораториски апарат што се користи за раздвојување на цврсти од течни супстанции од нивната смеса или, пак, раздвојување на две течности со различни релативни густини, кои меѓу себе не се мешаат, со помош на центрифугална сила. Во центрифугата има место каде што се ставаат садовите (обично епрувети) кои се полни со смесата што треба да се раздвои. Кај центрифугите брзината и времето на центрифугирање соодветно се регулираат.



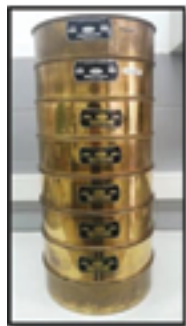
Слика 33. Центрифуга

- Асептична комора (ламинарна комора) (Слика 34) – уреди со посебен тип на филтри и систем на вентилација на воздухот со кои се оневозможува контаминација на производот што се подготвува во нејзиниот внатрешен дел.



Слика 34. Асептична комора (ламинарна комора)

- Сита (Слика 35) – серија на сита со различна големина на отвори, служат за раздвојување на честички по големина и определување на степен на иситнетост.



Слика 35. Сита



Слика 36. Микропипетори

- Микропипетори (Слика 36) – автоматски пипетори со кои се мерат микролитарски волумени на течности (0,1 μL до 1 mL).

Под терминот **лабораториски инструменти** се подразбира опремата што се користи за карактеризација на лековите т.е. опремата од/со која се добиваат квантитативни (бројчани) податоци врз база на кои може да се направи процена на квалитетот на производот. Такви се на пример рН метрите, спектрофотометрите, уредите за определување на вискозитет и др.

- рН метар (Слика 37) – инструмент со кој точно се определува концентрацијата на водородни јони т.е. киселоста или базноста на еден производ.



Слика 37. рН метар

Rp/
 Acidi borici 0,5
 Hydrogenii peroxydati solutio diluta 30,0

M. f. Sol.
 Da ad vitrum guttatorium
 S. Надворешно, трипати на ден по две капки во уво

Изработка:

Борната киселина се раствора со загревање во водата потребна за дилуирање на водородниот пероксид. По ладењето на растворот, ако е потребно, се дополнува со вода и се додава концентриран раствор на водороден пероксид.

- Определи рН на 0,1 М и 1 М раствор на хлороводородна киселина и 0,1 М и 1 М раствор на натриум хидроксид.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 5

- ✓ Правилата и процедурите за заштита при работа во фармацевтската практика може да се поделат во две групи и тоа:
 - Општи насоки за безбедност и
 - Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија
- ✓ Мерки на претпазливост и безбедност при работа во аптека и лабораторија може да се поделат:
 - Интерни правила за безбедност;
 - Правила за облекување;
 - Правила за безбедност за лична заштита;
 - Правила за безбедност при работа со хемикалии;
 - Посебни правила за работа во лабораторија во рамки на фармацевтската практика.
- ✓ Секоја аптека и лабораторија мора да задоволува одредени стандарди во однос на:
 - персоналот – стручен кадар и помошен персонал;
 - работниот простор – во зависност од активностите кои се изведуваат;
 - прибор, опрема и заштитни средства за секој вид активности;
 - документација – соодветно организирана која може да биде производна, контролна и административна.

- ✓ Под терминот лабораториски прибор се подразбира опремата која ги опфаќа различните садови што се користат за производство или контрола на квалитетот на лековите.
- ✓ Под терминот лабораториски апарати се подразбира опрема што се употребува за производство или контрола на квалитет на лековите.
- ✓ Под терминот лабораториски инструменти се подразбира опремата што се користи за карактеризација на лековите, т.е. опремата од/со која се добиваат квантитативни (бројчани) податоци врз база на кои може да се направи проценка на квалитетот на производот.
- ✓ Лабораторискиот прибор може да биде изработен од различни материјали како на пример стакло, порцелан, пластика, метал и слично.
- ✓ Стаклениот лабораториски прибор е изработен од борсиликатно стакло (посебен вид стакло) кое се карактеризира со максимална хемиска стабилност, минимално термичко ширење и висока отпорност кон термички шокови. Стаклениот прибор кој најчесто се употребува во практиката е изработен од просирно необоено или темно обоено стакло.
- ✓ Порцеланскиот лабораториски прибор е направен од посебен тип порцелан како што е алуминиумски, силикон карбиден, циркониумски, борон нитриден и др. порцелан. Овој прибор се одликува со исклучителна отпорност на хемикалии, висока цврстина, јачина, трајност, отпорност кон температура, вода и сл.

Глава 6: ПЛАНИРАЊЕ И ОРГАНИЗИРАЊЕ НА АПТЕКАРСКА РАБОТА

Кратка содржина:

- Промет на големо на лекови (веледрогерија)
- Промет на мало на лекови (аптека – јавна, болничка)
- Простории во аптека
- Улога на фармацевтскиот техничар во аптека и веледрогерија
- Фармацевтска комуникација, емпатија, грижа, и едукација на пациент

По совладување на тематските содржини, од ученикот се очекува:

- да објаснува за промет на големо на лекови;
- да опишува аптека, видови и нејзини простории;
- да разликува по функција одредени делови на аптеки и веледрогерија;
- да ја анализира улога на фармацевтскиот техничар во аптека и веледрогерија;
- да остварува ефикасна фармацевтска комуникација, емпатија, грижа, и едукација на пациент.

Клучни зборови:

- Веледрогерија
- Аптека
- Јавна аптека
- Болничка аптека
- Фармацевтска грижа

6.1 ПРОМЕТ НА ЛЕКОВИ НА ГОЛЕМО – ВЕЛЕДРОГЕРИЈА

Промет на големо со лекови опфаќа снабдување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба на лекови. Дистрибуцијата на лекови на големо ја врши само правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата за лекови, односно **веледрогерија**.

Веледрогериите **може да набавуваат лекови** само од правни лица кои имаат одобрение за производство (производители, фармацевтска индустрија) или одобрение за промет на големо со лекови (други веледрогерији). Веледрогериите **може да продаваат лекови** на други веледрогерији, на аптеки и на здравствени установи. Веледрогериите не смеат да вршат промет на мало. Основни активности на веледрогерија се:

- Прием на производите;
- Контрола на производите;
- Складирање во карантин;
- Подготовка на нарачката;
- Испорачување на нарачаните производи.

Според законот за лекови и медицински помагала, веледрогеријата треба ги исполнува следниве услови:

- да има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на лековите со кои се врши промет на големо;
- да има вработено соодветен број стручни лица со завршен фармацевтски факултет и од други соодветни области;
- да има вработено лице одговорно за прием, складирање, дистрибуција, транспорт и испорака на лековите, како и за надзор над документацијата со која се обезбедува следење на лековите, а треба да има завршен Фармацевтски факултет и постојано да е на располагање;
- да води соодветна документација на начин на кој се овозможува следење на лековите и итно повлекување од прометот, како и следење на поплаките;
- да ги исполнува условите за вршење трговска дејност во согласност со прописите од областа на трговијата;
- да има воведено систем на квалитет и организирани процеси на работа во согласност со начелата на добрата дистрибутерска практика и
- да ги исполнува обврските на јавен сервис, односно да гарантира постојан и соодветен асортиман и количина на лекови што ги задоволуваат потребите на територијата на РС Македонија и во краток временски период да ги испорачува потребните лекови до крајните корисници.

6.1.1 Услови во однос на простор

Во однос на просторот наменет за вршење промет на големо со лекови, веледрогеријата треба да има просторија или посебен простор за:

- прием и испорака;
- сместување и чување на суровини и производи под декларирани услови за чување (со температура од 18 до 25 °С);
- одделено сместување и чување на различни лекови и суровини занив;
- сместување и чување на производите што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет – карантин (физички или организационо издвоен);
- сместување и чување на суровини и производи што претставуваат опасни материи (средства за дезинфекција, дезинсекција, дератизација);
- сместување на аптекарски амбалажен материјал;
- санитарни простории со гардероби;
- чување на лековите со оштетена амбалажа и/или изминат рок на употреба.

Површината на просторот при промет на големо со лекови мора да биде најмалку 120 m². Доколку веледрогеријата врши и размерување на лековити супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да има: просторија за размерување на лековитите супстанции со посебен простор за пакување и означување; просторија за сместување и чување на размерените супстанции и посебна просторија за миење садови и прибор.

На Слика 38 е даден приказ на просторија за чување на производи под декларирани услови.



Слика 38. Просторија за чување на производи под декларирани услови во веледрогерија

6.1.2 Услови во однос на опрема

Веледрогеријата која врши промет на големо со лекови заради обезбедување на соодветно сместување и чување на производите во согласност со барањата на важечката фармакопеја и декларираниите услови на чување, треба да ја има следната опрема:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;
- дрвени палети;
- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на лекови што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на производи со посебен деклариран температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материји;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора, односно ладилникот и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

6.1.3 Услови во однос на стручен кадар

Во однос на кадар, веледрогеријата треба да има:

- најмалку еден носител на дејност – дипломиран фармацевт со положен стручен испит, односно лиценца за работа, под чиј надзор се спроведува системот на обезбедување на квалитет, ефикасност и сигурност на производите, односно под чија непосредна контрола се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на производите;
- најмалку еден работник со соодветно средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит;
- доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање и ракување со лековите.

Прашања и задачи

1. Кои се основните активности на веледрогеријата?
2. Наведете ги општите услови кои треба да ги исполнува веледрогеријата.
3. Кои сè простории треба да ги содржи веледрогеријата?
4. Наведете ја опремата што треба да ја поседува секоја веледрогерија.
5. Кои услови треба да ги исполнува веледрогеријата во однос на стручен кадар?

Практична работа: Веледрогерија

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за практичните аспекти на прометот на големо на лекови во веледрогерија и севкупните активности во рамки на веледрогериското работење.

Задачи

- Да се следи процесот на прием на нарачка, подготовка на нарачката и испорака на истата и по можност активно да се учествува.
- Да се следи процесот на прием и складирање на производи, суровини и амбалажен материјал и по можност активно да се учествува.
- Да се пополнат примероци од документацијата која е задолжителна во секоја фаза од претходно зададените активности.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

6.2 ПРОМЕТ НА МАЛО НА ЛЕКОВИ – АПТЕКА

Промет на мало со лекови опфаќа снабдување, складирање, чување и издавање на лековите. Промет на мало со лекови се врши во аптека. Аптеката е правно лице чие одобрение за вршење на дејноста го издава Агенцијата за лекови и медицински помагала во согласност со Законот за лекови и медицински средства и Законот за здравствената заштита.

Аптеката 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 помагала. Аптеката како фармацевтска здравствена установа може да биде аптека од јавен карактер и аптека од затворен тип.

За да има одобрение за вршење на здравствена дејност, аптеката мора да исполнува одредени услови во однос на простор, опрема и здравствен кадар, односно:

- 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 (фармацевтски техничари);
- да се 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 практика 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. Во оваа насока, аптеката е должна да обезбедува фармацевтски здравствени услуги во најмалку две смени.

Доколку ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот пропишани со Законот за лекови и медицински помагала и Законот за здравствената заштита, аптеката може и да изработува, да врши контрола и да издава магистрални и галенски лекови. Издавањето, односно, продавањето на лековите во аптека се врши на начин утврден во одбранието за ставање на лекот во промет издадено од страна на Агенцијата за лекови и медицински помагала на РС Македонија.

6.2.1 Аптека од јавен карактер

Една од основните карактеристики на аптеките од јавен карактер е директниот контакт со пациентите. Приближно 2/3 од сите пропишани лекови се издаваат во аптеките од јавен карактер. Аптеката од јавен карактер може да биде без и со галенска лабораторија.

Просторни услови

Секоја аптека може да има различна организација на просторот, но генерално, сите мора да имаат: офисина (Слика 39), просторија за чување на лекови и аптекарска амбалажа и санитарен јазол. Дополнително аптеката може да има и: просторија за вршење анализи на идентитет, просторија за асептична подготовка на лекови, просторија за подготовка на дестилирана вода и сл.

Доколку во аптеката има и **галенска лабораторија** треба да се обезбеди соодветен простор кој вклучува: складиште за чување на суровини и амбалажа, просторија за подготовка на контактна амбалажа, просторија за производство на галенски препарати, просторија за изработка на дестилирана вода и складиште за чување на готови препарати.

Дополнително, галенската лабораторија може да има и **контролно-аналитичка лабораторија за контрола на квалитетот на галенските лекови**. Контролно-аналитичката лабораторија треба да ги има најмалку следните простории: просторија за хемиски анализи, просторија за физички мерења, просторија за чување на хемикалии, административна просторија, просторија за пресоблекување, санитарна просторија.



Слика 39. Официна на аптека

Услови во однос на опрема

Од опрема, аптеката од јавен карактер, треба да поседува: железен орман за чување на наркотици, ладилник, железен орман за запалливи материи, прецизни ваги, како и лабораториски прибор потребен за изработка на магистрални лекови.

Аптеката со галенската лабораторија треба дополнително да има соодветна опрема и лабораториски прибор во зависност од технологијата на подготовка на галенските облици и тоа:

- ламинарна комора, автоклав, мембрански филтри и друга неопходна опрема за изработка на стерилни препарати;
- опрема за мешање на масти и кремове, водена бања, мелници, хомогенизатори, машини за полнење на масти и кремове, машини за полнење на супозитории и вагитории и друга опрема што е неопходна за изработка на масти, кремове, супозитории и вагитории;
- мелници за иситнување, мешалки за чаеви и друга опрема неопходна за изработка на чаеви;
- машини за гмечење, за сува и влажна гранулација, таблетирки, капсулирки и друга опрема што е неопходна за изработка на прашоци, гранули, таблети и капсули;
- опрема што е неопходна за изработка на раствори за внатрешна и надворешна употреба.

Галенската лабораторија која има и контролно-аналитичка лабораторија, покрај условите во однос на опремата наведени за галенската лабораторија, треба да ја има и следната опрема: дигестор, стерилизатор, ексикатори, водена бања, ваги за мерење, реагенси за испитување на квалитетот на фармацевтските супстанции, сита и други инструменти кои се потребни за физичко-хемиски испитувања.

Услови во однос на стручен кадар

Аптеката треба да има вработено најмалку 1 дипломиран фармацевт со положен стручен испит и лиценца за работа и еден здравствен работник со средно или вишо образование од областа на фармацијата со положен стручен испит.

Аптеките кои вршат изработка на галенски лекови треба да имаат вработено најмалку еден дипломиран фармацевт со специјализација од областа фармацевтска технологија, еден дипломиран фармацевт со положен стручен испит и најмалку еден фармацевтски техничар.

Ако во состав на галенската лабораторија има и контролно-аналитичка лабораторија, дополнително, во галенската лабораторија треба да има вработено и дипломиран фармацевт-специјалист од областа испитување и контрола на лекови.

6.2.2 Болничка аптека

Болничката аптека е аптека од затворен тип во склоп на болници, универзитетски клиници и универзитетски клинички центри. Таа обезбедува лекови и санитарски материјални средства за потребите на болничките одделенија. Болничката аптека мора да располага со: официна, просторија за сместување и чување на лекови, лабораторија за изработка на магистрални облици за потребите на болничките одделенија и санитарен јазол.

Прашања и задачи

1. Што претставува аптеката?
2. Кои услови треба да ги исполнува една аптека во однос на простор и кадар?
3. Кои се составните делови на една аптека?
4. На часот симулирајте аптека. За таа цел треба да соберете празна амбалажа од различни форми на лекови. Истите треба да ги наредите на адекватен начин на полиците во симулираната аптека. Во посебен дел од официната наредете ги лековите што се издаваат на слободна продажба. Учениците преземаат улога на фармацевтски техничар и пациент. При издавање на лековите се користи фармакотерапевтскиот прирачник и националниот регистар на лекови на РС Македонија.

6.3 УЛОГА НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ ТЕХНИЧАР ВО АПТЕКА И ВЕЛЕДРОГЕРИЈА

Фармацевтскиот техничар е важен член на здравствениот тим и една од клучните алки при обезбедување на безбедна и ефикасна терапија. Тој дејствува под надзор на фармацевт, работи ефикасно, самостојно и/или како дел од здравствен тим. Согласно меѓународната класификација на дејности сложеноста на неговите работни задачи е класифицирана на ниво IV (четири).

Фармацевтскиот техничар кој работи во аптека или во веледрогерија има низа на одговорни и сериозни активности. Описот на неговата работа опфаќа нарачување, прием, обележување, дефектура, складирање и чување на залихи на лекови, дроги, лековити супстанции, помошни супстанции, хемикалии, амбалажа и слични материјали. Тој може да разредува лекови и под водство на фармацевт да изработува магистрални лекови, галенски препарати и соединенија.

Фармацевтскиот техничар контактира со пациенти и учествува во: фармаковигиланца, издавање и продажба на: лекови, додатоци во исхрана, диететски и козметички препарати, санитарски материјал, медицински апарати и помагала и др., при што дава усни и писмени инструкции за нивната употреба. Тој се грижи за исправноста на апаратурата и инвентарот. Фармацевтскиот техничар може да извршува надзор на други работници. Тој се едуцира и учествува во здравствено-воспитна едукација на пациентите и на останатите. Води соодветна администрација за сите процеси на работата (евидентира, документира и обработува податоци). Применува европски и други модели на квалитет (стандарди) и основни законски прописи од доменот на фармацијата и здравствената заштита. Применува деловна култура и комуникација, поседува основна информатичка писменост и комуницира на барем еден странски јазик. Развива етика во склад со кодексот на фармацевтските работници. Постапува во склад со принципите на еколошката заштита. На своето работно место користи заштитна облека и друга опрема. Работи во смени, за време на викенди и празници.

Имајќи ја ги во предвид работните активности што се изведуваат во аптека и веледрогерија би ги издвоиле следните функции, задачи и компетенции на фармацевтскиот техничар:

1. Функција: Планирање и организирање работни активности

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Планирање, координирање и организирање сопствена работа и работа на тимот**, при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Организира и распоредува работници според планот за работа;
- Планира, координира и програмира работни активности (свои и на тимот);
- Чита рецепти (пропишани од: лекар, ветеринар или друг овластен работник), проскрипции и прописи;
- Планира технолошки процеси и постапки согласно со работната документација;
- Одредува и планира сировини и материјални ресурси потребни за вршење на работната задача;
- Подготвува спецификации и друга документација за изведување на работните задачи;
- Учествува во развој и унапредување на формули и технолошки процеси;
- Учествува во воведување нови технологии и опрема;
- Анализира реализација на работата и
- Анализира евентуални ризици по здравјето и безбедноста на луѓето и на животната средина и предвидува активности и мерки за заштита.

2. Функција: Подготовка за работа

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Преземање документација, подготвување и проверување безбедност на персоналот и чистота на опремата и работниот простор**, при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Презема документација во врска со работната задача;
- Подготвува усни и писмени информации за состојба на средства и материјали за работа;
- Заменува своја облека со работна облека и дезинфицира раце;

- Надгледува и гарантира чистота на просториите и опремата пред отпочнување, за време и по завршување на работата;
- Проверува употреба на заштитни средства од страна на вработените;
- Избира, проверува исправност и подготвува за работа: апарати, уреди, витални постројки, инструменти, прибор, лабораториска апаратура, лековити супстанции, дроги, хемикалии, помошни материјали и амбалажа;
- Презема и идентификува суровини;
- Врши надзор на калибрација на инструменти и подготовки за асептична работа;
- Обезбедува исполнување на пропишаните работни услови: климатски (температура, влажност на воздухот, присуство на гасови, струење на воздухот и т.н.), микробиолошки и хигиенски (чистота на машините, дезинфекција на опремата и просторот, асептичност) и
- Контролира сортирање на амбалажни единици.

3. Функција: Оперативни активности

Оваа функција опфаќа повеќе задачи. Во текстот што следи се наведени соодветните задачи и потребните компетенции за нивно изведување.

Задача: Прима, складира и дефектира лекови, дроги, лековити супстанции, помошни супстанции, хемикалии, санитарски материјал, амбалажа и друго по налог.

Компетенции:

- Врши квалитативен и квантитативен прием и складирање на: лекови, дроги, лековити и помошни супстанции, хемикалии, диететски суплементи, медицински, козметички и хигиенски средства, санитарски материјал, амбалажа и др.;
- Обезбедува правилно ракување и сместување, како и чување од оштетување, расипување и кражба;
- Разврстува и дефектира производи според: абецеден ред, својства, агрегатна состојба, начин на апликација и намена;
- Одложува типизирани пакувања и галенски препарати за кои се потребни посебни услови;
- Пакува фармацевтски производи, парафармацевтски, козметички и фитопрепарати, реагенси, индикатори и други фармацевтски соединенија и ги дистрибуира од веледрогери до аптеки и други здравствени установи;
- Води евиденција за залихите и
- Води евиденција за роковите на исправност и промените на цените на лековите, дрогите и супстанциите.

Задача: Изработува лекови, козметика и фармацевтски соединенија во магистрални и галенски услови по налог.

Компетенции:

- Подготвува дестилирана и редестилирана вода;
- Изведува мерење на суровини;

Изработува разни форми и облици на фармацевтски и козметички препарати (чајни мешавини, екстрактивни препарати, раствори, кремове, масти и др.) кои не содржат супстанции со јако или многу јако дејство и наркотици, ги пакува во соодветна амбалажа и сигналира;

- Следи зададен рецепт при работата;
- Учествува во одгледување и обработка на лековити растенија;
- Изработува и пакува реагенси, клинички реагенси, типизирани препарати, индикатори и пуфери;
- Подготвува и стерилизира: инфузиони раствори, инфузиони шишиња, гумени тапи и т.н. и
- Учествува во контрола на инфузиони раствори.

Задача: Продава лекови, додатоци во исхрана, диететски и козметички препарати, санитарски и друг материјал и медицински апарати и помагала.

Компетенции:

- Продава лекови кои не содржат лековити супстанции со јако и многу јако дејство, ниту наркотици, а смеат да се издаваат без лекарски рецепт;
- Продава фармацевтски, хигиенски и козметички препарати, додатоци во исхраната, средства за детска и диететска исхрана, санитарски материјали, гумено-санитарна роба, медицински инструменти и помагала;
- Ракува со благајна;
- Им помага на пациенти со одговарање на прашања, пронаоѓање ставки, или упатувајќи ги до фармацевт за да добијат стручни информации и
- Дава на пациентите усно (по потреба и писмено) објаснување за начинот на користење и чување на лекот, односно апаратот или помагалото.

Задача: Учествува во примарна здравствена заштита, консултации и унапредување на здравјето.

Компетенции:

- Врши здравствено-воспитна едукација на пациентите и на останатите за: видови, состав, својства, дејства, начини на примена, контраиндикации, несакани дејства и потенцијална токсичност на: лекови, хербални препарати, козметика, хигиенски средства, санитарски материјал, медицински апарати и помагала, како и принципи на здрава исхрана и здрав живот и
- Дава совети за соодветна употреба на лекови и начини за подобрување на исходот од терапијата.

4. Функција: Комерцијални активности

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Планира, подготвува и реализира набавки, промоција и продажба по налог** при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Планира, пресметува трошоци, подготвува понуди, начува, реализира набавки и врши прием и
- Промовира и продава: лекови, додатоци во исхрана, диететски препарати, парфемски и козметички препарати, производи поврзани со здравјето (пр. хербални производи, алопатски и хомеопатски лекови), средства наменети за домот (инсектициди, фунгициди, растворувачи), санитарски материјал медицински апарати и помагала и др.

5. Функција: Административни активности

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Администрира, евидентира, обработува и архивира податоци во сите процеси на работа (информатичка писменост)** при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Прибира и обработува документи и податоци за: состојба на залихи, рокови на исправност, потрошувачка на лекови, производство и промет на лековити дроги, промет во веледрогерији, производно-контролна администрација во индустрија (атести на амбалажа и влезни суровини, работни налози, документација за исправност на постројките, контролни листи, статистички карти, резултати од анализи и др.);
- Ја верификува со свој потпис секоја постапка во процесот на производството (контролен број на оригинално пакување на суровините, мерење, обележување на полупроизводите и производите, припрема на алатки и на машини, контроли, пакување, дистрибуција) и чува документација најмалку една година по истек на рокот на готовиот препарат;
- Изработува статистички извештаи;
- Води економско-финансиска и други пропишани административни книги за: анализи, продажба, набавка, евиденција на рецепти, ценовник на лекови и т.н.;
- Води лабораториски дневник за сите работни задачи, фазите на работа и нивното траење;
- Врши стручна обработка на рецепти: разврстува (спрема: видови на осигурување, фондови за наплата на здравствено осигурување, врсти на услуги) утврдува бројна состојба, нумерира, контролира исправност, собира парична вредност, експедира рецепти по фондовите за наплата и
- Изработува датотеки за потребите на единици за здравствено осигурување.

6. Функција: Активности на обезбедување на квалитет

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Надгледува, следи и врши контрола на работата, осигурува и унапредува квалитет на производите и услугите по налог на претпоставен** при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Применува европски и други стандарди, важечки законски и други прописи, протоколи за работа и сл.;
- Врши надзор и контрола на квалитет во сите фази во работата и на крајните производи;
- Контролира рокови на исправност;
- Надгледува и контролира пропишани услови за работа, исправност на апаратура, инвентар и извршување на работни задачи на соработници;
- Пријавува недостатоци и применува мерки во случај кога не се остварени стандардите на квалитет;
- Води лабораториски дневник и ги известува наредените за резултатите од анализите;
- Размислува за своите работни практики, го покажува развојот на сопствените вештини и знаење, покажува дека може да пристапи и да примени дополнителните вештини што се потребни за компетентно изведување на конкретна задача;

- Се едуцира постојано: учествува на работилници, семинари и конгреси на здравствени работници;
- Следи новини од доменот на работата, применува новостекнати знаења и вештини во секојдневната работа и учествува во воведување на нови технологии и опрема и
- Работи со приправници - фармацевтски техничари.

7. Функција: Комуникација

Оваа функција ја опфаќа следната задача: **Применува култура на говор и однесување, познава прописи во доменот на здравствената струка и обезбедува доверливост на информации, медицинска тајност и приватност на пациентот** при што фармацевтскиот техничар треба да ги поседува следните компетенции:

- Применува деловна култура;
- Има изградена смисла за тимска работа и лична иницијатива;
- Дава писмени и усни информации и инструкции, одговара на прашања на пациенти, или ги упатува до фармацевт за стручни информации;
- Познава основни законски прописи во доменот на здравствената струка;
- Развива етика во склад со кодексот на фармацевтските работници;
- Зборува јасно и демонстрира позитивна вербална и невербална комуникација со пациенти, соработници и претпоставени;
- Пишува извештаи читко и концизно;
- Организира работа на тим со цел остварување на одредената задача;
- Комуницира и врши кореспонденција на барем еден странски јазик;
- Се грижи за безбедноста и доверливоста на информациите согласно со договорениот протокол на работа и
- Чува медицинска тајна и приватност на пациентот.

Генерално без оглед на работната средина и место секој фармацевтски техничар треба да извршува задачи за **Спроведување на постапки за заштита на здравјето и работната средина од негативни влијанија на материјали, апарати и работни средства** и да ги поседува следните компетенции поврзани со нив:

- Одржува и правилно користи опрема и помагала, оспособува соработници;
- Одржува лична хигиена и хигиена на работното место;
- Контролира сортирање на опасен и друг отпад;
- Применува правила и процедури за безбедност и заштита при работа;
- Користи средства за лична заштита при работа со физички, хемиски и биолошки агенси: работна облека, обувки, заштитни очила, маски, ракавици и др.;
- Надгледува исправност и правилно користење на личните заштитни средства и исправност на заштитните средства на машините, обезбедува замена на неисправните заштитни средства и известува непосреден раководител за позначајни отстапувања;
- Презема максимални мерки за додатна заштита и осигурување од штета, хаварија и пожар;

- Укажува прва помош при незгоди во лабораторија или во производствена хала;
- Користи и одложува амбалажа и материјали во склад со упатствата на произведувачот и
- Применува прописи и мерки според принципи на еколошка заштита: заштеда на вода и енергенси, правилна диспозиција на отпадни води и отпад (хемиски, механички, медицински и биолошки).

Прашања и задачи

1. Која е улогата на фармацевтскиот техничар во аптека?
2. Која е улогата на фармацевтскиот техничар во веледрогерија?
3. Направи споредба меѓу задачите на фармацевтскиот техничар во аптека и во веледрогерија? Кои се сличностите, а кои се разликите?

6.4 ФАРМАЦЕВТСКА КОМУНИКАЦИЈА, ЕМПАТИЈА, ГРИЖА И ЕДУКАЦИЈА НА ПАЦИЕНТ

Во изминатите години, системот за здравствена заштита се движи во насока на грижа заснована на вредност (анг. value-based care), па оттука се смета дека способноста да се воспостави квалитетен однос со пациентот заснован на меѓусебна почит и емпатија може да биде клучот за обезбедување на високо квалитетна здравствена нега. Како што беше и претходно посочено, фармацевтскиот техничар дејствува под надзор на фармацевт, работи ефикасно, самостојно и/или како дел од здравствен тим. Во прилог, се наведени основните концепти кои ги дефинираат професионалните компетенции на фармацевтските техничари и фармацевтите во аптекарското работење и кои мора бидат земени во предвид при разгледување на ова поглавје.

Фармацевтските техничари заедно со фармацевтите:

1. Обезбедуваат грижа која е фокусирана на пациентот и насочена кон потребите, вредностите и безбедноста на пациентот со крајна цел оптимизација на терапевтските исходи на пациентот;
2. Делуваат во согласност со националното законодавството, професионалните стандарди, подзаконските акти, упатствата и/или политиките;
3. Се посветени на доживотно учење;
4. Дејствуваат како ментори за да го промовираат растот и развојот на професијата;
5. Соработуваат меѓу себе и со останатите членови во тимот за здравствена заштита;
6. Применуваат вештини за критичко размислување, решавање проблеми и одлучување соодветни на нивната улога;
7. Преземаат одговорност за нивните одлуки и обезбедуваат лидерство соодветно на нивните професионалните компетенции на делување;
8. Поседуваат специфични фармацевтски знаења, вештини, способности и ставови во поддршка на нивниот опсег на професионална пракса и
9. Здравјето и безбедноста на пациентот е основен приоритет.

Фармацевтскиот техничар во аптека често пати е првата точка на контакт со пациентот. Воспоставувањето на квалитетен професионален однос со пациентот е од големо значење за решавање на прашања на пациентот поврзани со терапијата и препознавање на неговите грижи или фрустрации поврзани со неговото здравје. Во оваа насока, обезбедувањето на квалитетна пациент - фокусирана фармацевтска грижа, налага темелни технички и меѓучовечки вештини. Иако фармацевтските техничари се добро упатени во техничките аспекти на професијата, многумина се недоволно подготвени кога станува збор за специфичните компетенции и вештини во обезбедувањето на ефективна фармацевтската комуникација, емпатија, грижа и едукација на пациентите.

6.4.1 Фармацевтска комуникација и едукација

Комуникација е процес кој вклучува давање или размена на информации. Во аптеката комуникацијата се одвива преку телефон, е-пошта, факс или лично. Комуникацијата во аптеката е разновидна и улогата на техничарот е често пати клучна. Техничарот има компетенција да комуницира со пациенти, продавачи и трети лица-плаќачи, со фармацевтот, пропишувачите и негователите на пациентите. Клучните компетенции на фармацевтските техничари во професионалната комуникација вклучуваат:

- 1. Воспоставување и одржување на ефективни комуникациски вештини и**
- 2. Користење на безбедни, ефективни и конзистентни системи за комуникација.**

Воспоставувањето и одржувањето на ефективни комуникациски вештини подразбира:

- Високо ниво на писмено и вербално изразување на јазикот на комуникација;
- Поседување на соодветни вербални и невербални комуникациски вештини, вклучително и вештини за слушање;
- Примена на соодветни техники за интервју;
- Избор на соодветни техники за комуникација и едукација на пациентот и останатите здравствените работници;
- Практикување на меѓучовечки интеракции и управување со конфликти, на професионален начин и
- Комуникација заснована на чувствителност, почит и емпатија.

Позитивната перцепција во комуникацијата помага да се олесни правилното издавање на лекот и правилна употреба на лекот од страна на пациентот. Во оваа насока, комуникацијата освен со зборови (вербална), подразбира и невербална интеракција. Имено, начинот на кој се перцепира дадената информација со зборови, претставува значаен дел од комуникацијата. На пример, „Повелете вашиот лек, господине“ иако искажано со насмевка, доколку е придружено со фрлање на лекот на шалтерот од аптеката пренесува целосно различна порака. Техничарот може да ја олесни професионалната комуникација применувајќи уреден и читлив ракопис, добри вештини за прибележување и пријатно однесување.

Пријатен глас при разговарање по телефон и добри вештини за вербална комуникација, како и познавање на соодветната медицинска и немедицинска (народна) терминологија ќе ја олеснат комуникацијата со пропишувачите, останатите здравствени работници и пациентите.

Ефективната комуникација се заснова на меѓусебно разбирање. Повеќето пациенти кои доаѓаат во аптека имаат проблеми со здравјето. Нивните негуватели иако не се болни, се под стрес и можеби збунети и вознемирени заради нивната здравствена состојба. Во секој случај, пациентите бараат соодветна, професионална грижа и брза услуга. Техниките за ефективна комуникација вклучуваат употреба на отворени и затворени прашања. Отворените прашања започнуваат со *кој, што, кога, зошто и како*, додека пак затворените започнуваат со *може ли, дали, би сакале ли, или би можеле ли?* Примената на отворени прашања во комуникацијата претставува најефикасна комуникациска техника бидејќи:

- Ја зголемува целината и точноста на одговорите на пациентот;
- Помагаат во идентификација на пациентите со специјални потреби, коишто налагаат посебен тип на интервенции (пациенти со когнитивни нарушувања, прблеми со слух и говор);
- Ја минимизираат потребата на професионалците да зборуваат, максимизирајќи ги можностите за сослушување на пациентот и разбирање на неговите симптом-дефинирачки одговори и
- Го охрабруваат пациентот да одговара со повеќе *да* или *не*, и на тој начин ги поттикнуваат дискусијата и/или понатамошниот разговор.

За споредба, затворените прашања кои можат да се одговорат со едноставно *да* или *не*:

- Им овозможуваат на пациентите со посебни потреби, да останат неоткриени сокривајќи се зад нивните едноставни одговори (*да* или *не*) и
- Пациентот овие прашања ги третира како обесхрабрувачки за понатамошно одговорање и ги користи за завршување на разговорот.

Останати аспекти што треба да се земат предвид при комуникацијата со пациентите вклучуваат:

- Етничко потекло или културолошки особености: заради разлики во различни етнички и културолошки особини, пациентите може да се чувствуваат непријатно во давање приватни информации на странец, особено на некој од спротивен пол, со различна боја на кожата, па дури и со различни физички карактеристики;
- Ниво на образование: на пациентите треба да им се дадат соодветни информации согласно на нивното ниво на образование. Техничарот и фармацевтот мора да даваат информации на начин кој ќе овозможи информацијата да биде темелно разбрана од пациентот и
- Возраст: некои пациенти, особено оние кои се постари може да сметаат дека давањето информации или совети од младо лице на постаро лице не е соодветно.

Постојат голем број на начини на кои може да се подобри комуникацијата, од кои за најзначајни би ги навеле следните:

- Организирање на прашањата што треба да му се постават на пациентот на начин што ќе овозможи да ги доби најточните информации во најкраток временски период;

- Внимавање на деталите: внимателно слушање и внимавање на сè она што го говори (или не го говори) пациентот како што се суптилни промени во говорот на телото и гласовното влијание кои може да укажат на неточност на информациите;
- Внимателно слушање на пациентот: избегнување на одвлекување на вниманието од други пациенти и вработени во аптека;
- Показување почит и грижа за пациентот: Пациентите со пониско образование можат се чувствуваат особено исплашени од околината, однесувањето и предметите кои не ги разбираат. Лесно може да се почувствуваат „понижени“ и да почнат да се бранат. Како здравствени работници секогаш треба да имаме на ум дека почитта и грижата градат доверба!
- Заштита на доверливоста во функција на достоинството на пациентот: ова не само што ја вклучува доверливоста во однос на податоците од медицинската евиденција на пациентите, туку ја вклучува и доверливоста при комуникацијата во аптеката. На пример, зборувањето со силен глас ја намалува доверливоста во односот со пациентот бидејќи сите останати пациенти во аптеката може да го слушнат разговорот и
- Свесност за психолошките фази на болеста кои вклучуваат негирање, гнев, договор и депресија, пред конечно прифаќање на здравствената состојба.

Користењето на безбедни, ефективни и конзистентни системи за комуникација подразбира поседување на вештини за:

- Примена на комуникациски техники кои ја максимизираат безбедноста и разбирањето, вклучително и повторување на препораките;
- Вербални насочувања, со користење на професионално прифатена терминологија и избегнување на непотребни или потенцијално небезбедни кратенки;
- Документирање и складирање на информации на конзистентен начин кој овозможува ефикасен пристап и нивна примена од страна на останатите здравствени работници и
- Избор на соодветна технологија за полесна и непречена комуникација.

Фармацевтскиот техничар смее:

- Да комуницира со пациентите, препишувачите и негователи во врска со рутински барања и технички аспекти поврзани со лековите. Доколку прашањата или проблемите на пациентот поврзани со лекот или терапијата налагаат клиничко советување и специфична фармацевтска грижа, пациентот мора да се упати кај фармацевт;
- Да ги објаснува препораките кои пропишувачот ги навел на рецептот за лекот;

- Доколку рецептот е нечитлив или наведените инструкции се двосмислени, техничарот со дозвола на фармацевтот, може да го контактира пропишувачот со цел да го разјасни рецептот;
- Да одговора на општи прашања за лековите и нивното дозирање, во границите на неговото или нејзиното знаење, под услов одговорите да не бараат клиничко фармацевтска евалуација од страна на техничарот и
- Да нуди поддршка на пациентот која вклучува препораки за консултирање на пишани или други ресурси кои нудат дополнителни информации поврзани со лековите.

Фармацевтскиот техничар не смее сам:

- Да нуди и обезбедува индивидуализирани совети за пациентот поврзани со лековите и медицинските помагала;
- Да одговора на прашања за интеракции меѓу лековите или лековите и болестите и
- Да препорачува здравствени интервенции од каков било вид (пр. индукција на повраќање при предозирање, дополнителни лекови и сл.).

6.4.2 Фармацевтска емпатија

Во комуникацијата со пациентот, фармацевтскиот техничар мора да поседува вештини со кои ќе покаже емпатија. Емпатија подразбира комуникација со пациентите во насока на разбирање на нивната знаења, ставови и размислувања за болеста, лековите и целокупното здравје. Таа помага да се изгради почит кај пациентот која е неопходна за постигнување на подобри здравствени резултати. Фармацевтската емпатија не подразбира покажување на симпатија, сочувство или жалење на пациентот. Да се биде емпатичен значи да се слушаат зборовите, да се разберат чувствата, да се следат гестовите на пациентот и да му се даде до знаење на пациентот дека навистина го разбирате она што тој или таа го кажува. Покажувањето на емпатија се заснова на пет основни начела:

1. Покажете почит за да добиете почит.

Неопходно е да се почитуваат верувањата, ставовите, мислењата и чувствата на пациентите. Покажувањето почит кон пациентите за возврат може да ја зајакне нивната почит кон вас. Некои начини да покажете почит вклучуваат претставување себеси, објаснување на вашата улога, увид во однос на удобноста на пациентот пред да започнете со работа („Дали сега е добро време за вас?“) и да им дадете до знаење на пациентите дека сте слушале („Да проверам дали ве разбрав“).

2. Охрабрете ги пациентите да разговараат со вас.

Користењето фрази како „Кажете ми повеќе“ или „Во ред е да бидете вознемирени“ може да биде корисно за подобро разбирање на потребата на пациентот и исто така, градење и развој на професионален однос со пациентот. Охрабрувањето на пациентите може да ги натера да се чувствуваат поудобно, да започнат комуникација или да поставуваат прашања.

3. Ставете се на местото на пациентот.

Направете чекор назад и размислете низ што можеби поминуваат пациентите. Дали само што добиле поразителни вести од докторот во врска со низната здравствена состојба? Дали се грижат за саканата личност која има терминална болест?

4. Препознајте ги и решавајте ги стравовите на пациентите.
5. Користете заменливи и дополнувачки (адитивни) одговори во комуникацијата.

Заменливите одговори се повторување на зборовите на пациентот, кои можат да покажат разбирање и емпатија. Кога се користат заменливи одговори и адитивни изјави за пациентите, тоа му дава можност на пациентот или да даде потврда или да направи корекција на одговорот. И во двата случаи, ќе се добие подобар увид во ситуацијата со која се соочува пациентот.

6.4.3 Фармацевтска грижа за пациентите

Фармацевтската грижа претставува фармацевтска пракса која е ориентирана кон пациентот и истата за прв пат е официјално дефинирана во 1997 година. Согласно последната воспоставена дефиниција од 2013 година „Фармацевтска грижа е придонес на фармацевтот во грижата на индивидуалците со цел да се оптимизира употребата на лекови и да се подобрат здравствените исходи“. Процесот на фармацевтска грижа претставува систематски и сеопфатен метод за идентификација, решавање и спречување на проблемите во терапијата со лекови при што проблем во терапијата со лекови подразбира „кој било несакан настан што му се случил на пациентот, а кој вклучува или за кој се сомнева дека вклучува терапија со лекови и кој влијае врз постигнувањето на посакуваните цели на терапијата.“

Фармацевтската грижа вклучува три есенцијални елементи:

1. Проценка на лек-асоцираните потреби на пациентот;
2. Подготовка на план за грижа којшто ги задоволува тие потреби и
3. Последователна евалуација за да се утврди дали се постигнати позитивните резултати.

Историски гледано, фармацевтските техничари извршуваат административни и помошни задачи во текот на процесот на издавање лекови (т.е. подготовка на лекови, наплата и продажба). Во изминатите години, промените кои во однос фармацевтската дејност се случуваат во развиените здравствени системи, отвараат можност за проширување на компетенциите на фармацевтскиот техничар во оптимизацијата на терапијата со лековите преку обезбедување на административна и техничка поддршка на процесите поврзани со услугите на фармацевтска грижа кои ексклузивно ги испорачуваат фармацевтите со што ќе се овозможи реорганизација на времето на фармацевтите и зголемена ефективност во оптимизирање на фармацевтската грижа за пациентите. Во оваа насока, фармацевтските техничари учествуваат во задоволувањето на здравствените потреби на пациентот и потребите поврзани со лекови, преку соработка со пациентот, фармацевтот и другите здравствени работници, за да се постигнат здравствените цели на пациентот.

Клучни компетенции во делот на обезбедување на фармацевтска грижа од страна на фармацевтските техничари вклучуваат:

1. Развој на професионален однос со пациентот;
2. Добивање на информации за пациентот за последователен преглед и евалуација од фармацевтот и
3. Соработка со фармацевтот за поддршка на активностите дефинирани во планот за фармацевтска грижа.

Прашања и задачи

1. Наведените компетенции и клиничко фармацевтски вештини се лесно применливи онаму каде што постои мала или не постои никаква бариера во комуникацијата со пациентот и останатите учесници во процесот на здравствена заштита. Во реалноста, често постојат бариери кои треба да се надминат во професионалната средина или кај пациентот. Размислете за можните бариери во комуникацијата со пациентите и останатите здравствени работници, размислете и дискутирајте во насока на изнаоѓање на решенија за нивно надминување.
2. Во консултација со одговорниот наставник и соучениците, разработете и спроведете неколку сценарија на претпоставена комуникација, едукација и советување на пациенти со различни здравствени потреби кои се презентираат во аптека.
3. Направете преглед на литература и подгответе детален извештај за процесот и чекорите на фармацевтска грижа која ја обезбедува фармацевтот. Воочете ги и дискутирајте ги разликите во нивото на обезбедување на фармацевтска грижа од страна на фармацевтскиот техничар наспроти фармацевтот.

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Промет на мало на лекови – Аптека

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за практичните аспекти на прометот на мало на лекови во аптека и севкупните активности во рамки на аптекарското работење.

Задачи

- Да се следи процесот на нарачка и прием на лекови, медицински средства и козметички производи и да се земе активно учество.
- Да се следи процесот на прием и складирање лекови, медицински средства и козметички производи и да се земе активно учество.

- Да се следи процесот на пополнување на примероци од документацијата која е задолжителна во секоја фаза од претходно зададените активности и да се земе активно учество.
- Да се следи процесот на препакување на фармацевтски дозирани форми и нивно соодветно пакување и означување и да се земе активно учество во истиот.
- Да се следи процесот на издавање и/или продавање и промоција на лекови, медицински средства и козметички производи и да се земе активно учество.

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 6

- ✓ Дистрибуцијата на лекови на големо ја врши само правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата за лекови, односно веледрогерија.
- ✓ Промет на мало со лекови опфаќа снабдување, складирање, чување и издавање на лековите. Промет на мало со лекови се врши во аптека.
- ✓ Аптеката 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.
- ✓ Болничката аптека е аптека од затворен тип и таа обезбедува лекови и санитарски материјални средства за болничките оделенија во склоп на болниците, универзитетските клиници и универзитетските клинички центри.

Глава 7: ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКТИКА

Кратка содржина:

- Поим и дефиниција за нормите на добра производствена практика (ДПП) – GMP норми (Good manufacturing practice)
- Законски норми на добра производствена практика
- Деонтологија на добра производствена практика

По совладување на тематските содржини, од ученикот се очекува:

- да објаснува поим и значење на добра производствена практика (ДПП) – GMP норми (Good manufacturing practice);
- да набојува законски норми со кои се регулира вкупната проблематика на лекови;
- да опишува нивоа на добра производствена практика;
- да демонстрира подготовка на работно место и работна опрема;
- да објаснува и демонстрира избор на сировини за изработка на фармацевтски препарат;
- да опишува работа со машини за производство;
- да објаснува постапки за контрола на квалитет на сировини и готов производ.

Клучни зборови:

- Добра производствена практика (ДПП)
- GMP норми (Good manufacturing practice)
- Деонтологија

7.1 ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ ВО АПТЕКА

Како што беше претходно наведено, аптеката согласно со Законот за здравствена заштита како здравствена установа врши фармацевтска дејност и меѓу останатото во неа може да се изработуваат магистрални и галенски препарати и да се врши испитување и контрола на лекови. Изработката на магистралните и галенските препарати е од исклучително значење во случаите кога постои:

- ограничување во однос на дозите и јачините на комерцијално достапните, индустриски произведените, лекови;
- недостаток на соодветни фармацевтски форми за дадена популација (педијатриска, геријатриска);
- кога постојат само цврсти фармацевтски форми, а пациентите имаат, на пример проблем со голтање, па треба да се изработат течни форми;
- кога пациентот треба да прима две или повеќе активни супстанции во различни дози, а такви фиксни комбинации не се комерцијално достапни;
- неодобрена употреба на регистрирани лекови (off-label) кои многу често се користат кај доенчиња и новороденчиња;
- кога дозираната форма заради проблеми со стабилноста има краток рок на употреба (до неколку дена) и е неисплатлива за индустриско производство и др.

Дел од нормите и процедурите кои треба да се следат при производството на магистралните и галенските лекови беа сегментарно објаснети во рамки на поглавјата за Рецепт и Меѓународен систем на мерни единици (SI), но овде ќе ги сумираме сите како единствена целина. При производство на магистрален или галенски лек во аптека е неопходно да се следат задолжителните процедури во фазите:

- пред да се започне со подготовка на лекот;
- за време на подготовка на лекот и
- по завршување на подготовката на лекот.

7.1.1 Активности пред да се започне со подготовка на лекот

Откако ќе се прими рецептот на кој е пропишан лекот што треба да се изработи и ќе се направи негова проверка, се започнува со активностите кои се неопходни пред да се започне со подготовката на лекот. Тие се:

- Секогаш треба да се носи лабораториски мантил кој ќе биде чист, испеглан и целосно закопчан. Косата треба секогаш да е врзана и доколку е потребно да се носи заштитна капа за еднократна употреба.
- Не смее да се носи накит.
- Пред почнување на работата рацете мора да се измијат со сапун и вода.
- Секогаш треба да се носат заштитни лабораториски очила и хируршка маска за лице за еднократна употреба. Хируршката маска ја намалува можноста за контаминација на лекот од страна на лицето кое го подготвува и истовремено го заштитува лицето од вдишување на непожелни испарувања.

- Секогаш треба да се носат лабораториски ракавици за еднократна употреба за да се избегне можната контаминација на лекот, но и да се заштитат рацете од можното влијание на супстанциите што се користат за подготовка на лекот.
- Во текот на работата во лабораторија рацете мора да се држат подалеку од устата, очите и лицето.
- На почетокот се проверува дали сите компоненти меѓусебе се компатибилни или можеби постои некоја инкомпатибилност (појава која може да резултира со намалување или губење на терапевската активност на лекот, промена на особините на дозираната форма (втечнување, заврстување и сл.).
- Се проверува дали составните компоненти на лекот се соодветни за пропишаниот начин на примена на лекот (пр. дали се дозволени за перорална апликација, за апликација во нос, апликација на кожа или слузокожа и сл.).
- Се проверува дали ги има сите пропишани сировини (активна супстанција и помошни супстанции) во аптеката и дали ги има во потребните количини.
- Доколку не е пропишана некоја супстанција која е неопходна за формулација на лекот (на пример, некое средство за дополнување кај прашоци или раствори), потребно е да се направи соодветен избор во зависност од особините на активната супстанција и другите пропишани помошни супстанции.
- Се проверува дали во лабораторијата го има сиот лабораториски прибор, апарати и инструменти потребен за изработка на лекот.
- Пред да се започне со работа треба да се проверат лабораториските садови да не се случајно пукнати или искршени.
- Никогаш не смее да се користи лабораториска опрема за која нема спорвредено соодветна обука за ракување.
- Работните површини се пребришуваат и соодветно се дезинфицираат.

7.1.2 Активности за време на подготовка на лекот

- Се прават пресметки на потребните количини на секоја поединечна компонента во зависност од вкупната количина на препарат (лек) што е пропишана, т.е. количината која треба да се издаде на пациентот.
- Се подготвува неопходната опрема и супстанции кои се потребни за изработка на лекот.
- Само она што е потребно за моменталната работа (супстанции и лабораториски прибор) треба да е на работната површина. Сè останато треба да е на соодветно место.
- Се калибрира вагата.
- Се почнува со одмерување на супстанциите и изработка на лекот.
- Секогаш се почнува со мерење на супстанцијата која е пропишана во најмала количина и се оди по редослед, освен ако нема течни супстанции кои

Обично се додаваат на крај. Ова правило се применува во случаи кога за конкретниот лек прописот на изработка не пропишува поинаку.

- Секогаш кога се мери некоја супстанција, до вагата треба да биде само стојницата во која таа се наоѓа.
- Мерењето на супстанциите секогаш се врши во соодветен сад, при што за секоја супстанција што се мери се користи поединечен сад.
- Пред да се одмери потребната количина на супстанција мора да се изврши тарирање на садот (анулирање на масата на садот) со притискање на копчето за тарирарње.
- Пред да се одмери супстанција од стојницата во која е хемикалијата, треба двапати да се прочита сигнатурата. Кога се отвора некоја стојница, капакот/затворачот се остава до неа и по одмерување на супстанцијата, тој одма се затвора, за да не дојде до онечистување.
- Постапката на мерење се спроведува со додавање на супстанцијата во садот за мерење со помош на метална или пластична шпатула или лажичка, со пипета, капалка и слично, во зависност од нејзината агрегатна состојба и физичко-хемиските особини.
- Откако ќе се измери супстанцијата, стојницата се враќа на место и повторно треба да се прочита сигнатурата за дополнително да се осигури дека е измерена потребната супстанција.
- Неискористените супстанции не смее да се враќаат назад во стојницата затоа што постои опасност од онечистување на супстанцијата што се наоѓа во стојницата.
- Лекот се изработува со следење на пропишаната постапка.
- Кога ќе се изработи лекот, тој се пакува во соодветна амбалажа.
- Се означува соодветно, во зависност од законските прописи и барањето на лекарот наведено на рецептот.
- По завршување на изработката, се средува лабораторијата, се враќаат сите користени супстанции на место.
- Отпадот се фрла или соодветно се складира во зависност од неговите особини и пропишаните протоколи за негово отстранување.
- Целиот користен лабораториски прибор се мие со млека вода и сапуница и убаво се плакне со дестилирана вода.
- Откако ќе се исуши, лабораторискиот прибор се враќа на неговото место.
- Се чистат и се пребришуваат сите користени апарати и се исклучуваат од електричната мрежа.
- Работните површини се пребришуваат и соодветно се дезинфицираат.
- По завршување на работата рацете мора да се измијат со сапун и вода.

7.1.3 Активности по завршување на подготовката на лекот

- По завршување на подготовката на лекот треба да се документира целиот процес.
- Треба уште еднаш да се направи проверка.
- Доколку претходно не се изработувал таков препарат во аптеката пожелно е да се изработи уште еден (или истовремено да се подготват два лека) и да се следи неговата стабилност.
- Лекот треба да се издаде на пациентот заедно со совети за негова употреба.

Прашања и задачи:

1. Наведете во кои случаи изработката на магистралните и галенските препарати е од исклучително значење.
2. Дискутирајте ја оправданоста на активностите во сите фази од подготовка на лекот. Како на пример, зашто не смее да се носи накит?

ПРАКТИЧНА РАБОТА: Производство на лекови во аптека

Подготовка за вежба

За изведување на вежбата е неопходно ученикот да се запознае со теоретскиот дел од оваа тема.

Во рамки на практичната настава учениците треба да стекнат:

- вештини и знаења за практична изведба на процесот на производство на магистрални и галенски лекови во аптека.

Задачи

- Да се следи процесот на изработка на магистрален/галенски лек во аптека и да се земе активно учество.
- Да се подготви најмалку еден магистрален/галенски лек.

Пример:

Rp/

Acidi borici	1,5
Glycerolum	6,0
Aetherolei menthae	0,5
Aqua purificata	25,0

M. f. sol.

Da ad vitrum

S. Надворешно за гаргара, неколкупати на ден со по 1 супена лажица се испира устата.

Rp/

Aqueous Iodine oral solution 10 mL (BP)

Da ad vitrum

S. Два пати на ден по 3 капки

Rp/

Salicylic acid lotio 25 mL (BP)

Da ad vitrum

S. Надворешно

Rp/

Benzyl benzoate application 25 mL (USP)

Da ad vitrum

S. Надворешно. Пред употреба да се промати.

Rp/

Zinc cream 20,0 (BP)

Da ad scatulam

S. Надворешно

Во дневникот за практична настава по завршената вежба треба да се наведе:

- **Употребен прибор и опрема за работа.**
- **Постапка по која е работено.**
- **Табеларно, на прегледен начин, да се прикажат податоците од зададените практични задачи.**
- **Краток коментар и објаснување за добиените резултати.**

7.2 ДОБРА ПРОИЗВОДНА ПРАКТИКА

При производството на овие лекови во аптека треба да се почитуваат одредени законски норми со цел да се добие квалитетен и безбеден лек. Законските норми со кои се опфатени активностите што се одвиваат во аптеката се Законот за здравствена заштита, Законот за лекови и медицински средства и соодветните подзаконски акти што произлегуваат од нив, а кои се достапни на интернет-страницата <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/> во делот „Легислатива“. Од нив од посебно значење за производството на лекови, било во аптека или во фармацевтската индустрија се нормите на **Добрата производна практика (ДПП)**.

Согласно со Законот за лекови и медицински средства, ДПП се дефинира како систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот. Делот, пак, од ДПП што е поврзан со контролата на квалитетот на лековите се нарекува **Добра контролна лабораториска практика (ДкЛП)**.

Начелата на Добрата производна практика се состојат од два дела: Основни барања и посебни анекси во кои се дадени дополнителени барања во врска со специфични подрачја на примена, како на пример, производство на стерилни, билошки, радиоактивни лекови и сл.

Основните барања за производство на лекови се однесуваат на:

- Управување со квалитет;
- Персонал;
- Простории и опрема;
- Документација;
- Производство;
- Контрола на квалитет;
- Договорно производство и контрола на квалитет;
- Рекламации и повлекување на производ од промет;
- Самоинспекција.

7.2.1 Управување со квалитет

Произведените лекови мора да одговараат на законските барања во поглед на безбедноста, квалитетот и ефикасноста и не смее да претставуваат опасност по здравјето на пациентите. За обезбедување на ова барање е одговорно раководството на производителот, а во негова реализација учествуваат сите вработени кои треба да се соодветно стручно образование, како и сите добавувачи и дистрибутери. Притоа производителот треба да има обезбедено соодветен простор и опрема, а целиот систем за обезбедување на квалитетот треба да биде детално документиран.

7.2.2 Персонал

За секоја активност што се изведува треба да има квалификуван кадар со соодветно стручно образование и соодветна обука. Секој индивидуално е одговорен за одредени сегменти од системот за обезбедување на квалитет. Секој треба да биде запознаен со принципите на ДПП што се однесуваат на него и да помине почетна и да следи континуирана обука, вклучувајќи и упатства за хигиена, во согласност со потребите.

7.2.3 Простории и опрема

Просториите и опремата треба да бидат сместени, проектирани, конструирани, приспособени и одржувани во согласност со барањата на производните постапки. Нивниот распоред и конструкција (изглед) треба да биде таков да се намали ризикот од грешки и да се обезбеди ефикасно чистење и одржување со цел да се спречи контаминација, собирање на прашина и нечистотии, како и секое друго штетно влијание врз квалитетот на производот.

7.2.4 Документација

Документацијата претставува основен дел од системот за обезбедување на квалитет. Јасно напишаните документи и соодветно водената документација оневозможуваат појава на грешки што можат да се случат при усна комуникација и овозможуваат следење на серија на лек. Спецификациите, производните формули, процедурите, упатствата и записите треба да бидат без грешки и достапни во пишана форма. Читливоста на документацијата е од особено значење.

7.2.5 Производство

Сите производни операции треба да се вршат во согласност со јасно дефинирани постапки што се во согласност со начелата на ДПП, со цел да се добие производ со бараниот квалитет, во согласност со дозволата за производство и одобрението за ставање на лек во промет.

7.2.6 Контрола на квалитет

Контролата на квалитет е одговорна за узорцирање, спецификации и испитувања, како и за постапките на организација, документирање и одобрување за употреба, со што се потврдува дека се извршени сите неопходни и соодветни испитувања, како и дека почетните материјали и готовите производи не се употребени за производство, односно ставени во промет, сè додека не се утврди дека нивниот квалитет е соодветен.

7.2.7 Договорно производство и контрола на квалитет

Договорното производство и договорната контрола на квалитет се остваруваат преку писмен договор помеѓу нарачателот и извршителот на договорот кој јасно ги дефинира обврските на секоја договорна страна.

7.2.8 Рекламации и повлекување на производ од промет

Сите рекламации и другите информации што се однесуваат на можно оштетување на производот или негови недостатоци, треба да бидат внимателно преиспитани во согласност со пишана постапка. За сите производи за кои се знае или се сомнева дека се оштетени или дека имаат недостатоци, треба да се обезбеди систем за брзо и ефикасно повлекување на производот од промет.

7.2.9 Самоинспекција

Интерните проверки треба да се вршат за да се следи примената и усогласеноста со начелата на ДПП, како и заради предложување на корективни мерки.

7.3 ДЕОНТОЛОГИЈА

Зборот деонтологијата потекнува од грчките зборови „deon“ што значи должност и „logia“ што значи наука. **Деонтологијата** е наука за должности, односно начин на однесување во извршувањето на должноста според својата совест. Всушност, станува збор за етичките аспекти при вршење на професионалната должност. Еден од првите кодекси со кој се регулирале етичките аспекти на медицинската професија е, всушност, Хипократовата заклетва. Според оваа заклетва здравствениот работник има обврски спрема болниот и спрема колегите при што основниот принцип на оваа заклетва е „**Не наштетувај**“! Во 1948 г. со т.н. Женевска декларација оригиналната Хипократова заклетва е делумно сменета и денес за фармацевтската професија гласи:

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

Спрема учителите ќе ја зачувам должноста, благодарноста и почитувањето.

Својата професија ќе ја извршувам совесно и достоинствено.

Најважна грижа ќе ми биде здравјето на мојот пациент.

Ќе ги почитувам тајните што ќе ми се доверат.

Со сите свои сили ќе ја одржувам честа и благодарните традиции на фармацевтската професија.

Моите колеги ќе ми бидат браќа.

Во вршењето на должноста кон болниот нема да внесувам никакви предрасуди во однос на верата, националноста, расата, политичката и класната припадност.

Ќе го почитувам човечкиот живот од самиот негов зачеток.

Ни под заканување нема да дозволам моите медицински знаења да се искористат спротивно на законите на хуманоста.

Оваа заклетва ја давам свечено, слободно, повикувајќи се на својата чест.

Дополнително деонтолошките аспекти на фармацевтската професија се регулирани со Кодекс на професионалните етички должности и права што е донесен од страна на Фармацевтската комора на Македонија. Принципите наведени во Кодексот се однесуваат на сите фармацевти, независно од нивната улога, обем, ниво или место на работа. За оние што стапуваат во професијата, Кодексот ги идентификува основните морални обврски на фармацевтската грижа и служи како извор за учење и однесување во текот на извршувањето на стручно-професионалните должности.

Прашања и задачи:

1. Наброј ги законските норми со кои се регулира вкупната проблематика на лекови.
2. Објасни го начинот на подготовка на работно место и опрема при производство на магистрални и галенски лекови.
3. Врз кои принципи се базира изборот на сировини за изработка на фармацевтски препарат?
4. Објасни што претставува Добра производна практика.
5. Објасни ги начелата на Добрата производна практика.
6. Што претставува деонтологијата?

РЕЗИМЕ НА ГЛАВА 7

- ✓ Магистралните и галенските препарати се изработуваат во следните случаи:
 - кога постои ограничување во однос на дозите и јачините на комерцијално достапните, индустриски произведените, лекови;
 - кога постои недостаток на соодветни фармацевтски форми за дадена популација (педијатриска, геријатриска);
 - кога постојат само цврсти фармацевтски форми, а пациентите имаат на пример проблем со голтање, па треба да се изработат течни фармацевтски форми;
 - кога пациентот треба да прима две или повеќе активни супстанции во различни дози, а такви фиксни комбинации не се комерцијално достапни;
 - при неodobrena употреба на регистрирани лекови (off-label) кои многу често се користат кај доенчиња и новороденчиња;
 - кога дозираната форма заради проблеми со стабилноста има краток рок на употреба (до неколку дена) и е неисплатлива за индустриско производство и др.
- ✓ При производство на магистрален или галенски лек во аптека е неопходно да се следат задолжителните процедури во фазите:
 - пред да се започне со подготовка на лекот,
 - за време на подготовка на лекот и
 - по завршување на подготовката на лекот.
- ✓ Добрата производна практика (ДПП) (Good manufacturing practice – GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот.
- ✓ Добра контролна лабораториска практика (ДкЛП) (Good control Laboratory Practice (GcLP)) е дел од Добрата производна практика што е поврзан со контролата на квалитетот на лековите.
- ✓ Деонтологијата е наука за должности, односно начин на однесување во извршувањето на должноста според својата совест.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

- Центар за стручно образование и обука (достапно на <http://csoo.edu.mk/>; <http://csoo.edu.mk/images/STANDARDI/Zanim017/Zdrav/farmteh.pdf>, последен пристап: јули 2020)
- Allen VL. (2016) Guidelines for Compounding Practices. In: The art, science, and technology of pharmaceutical compounding. 5th ed. American Pharmacists Association.
- ATC/DDD Index 2020 (достапно на https://www.whocc.no/atc_ddd_index/, последен пристап: јули 2020)
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Strasbourg, France.
- Good storage and distribution practices (2019), Working document QAS/19.793. World Health Organization.
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals (2003), Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 908. World Health Organization.
- Guidelines on packaging for pharmaceutical products (2002), Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 902. World Health Organization.
- Guidelines on the Storage of Medicinal Products within a Retail Pharmacy Business, (2018), Pharmaceutical Society of Ireland.
- Index of world pharmacopoeias and pharmacopoeial authorities (2019), Working document QAS/11.453/Rev. World Health Organization.
- Kausar S, Afzal H, Brajesh K, Rizwan H, Pranav P, Vimaly. (2013). An overview: storage of pharmaceutical products. World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences. 2: 2499-2515.
- Lab Health and Safety, Lab Safety Rules and Guidelines. (достапно на <https://www.labmanager.com/lab-health-and-safety/science-laboratory-safety-rules-guidelines-5727>, последен пристап: јули 2020).
- Model standards of practice for Canadian pharmacy technicians. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, 2011.
- Qualification of balances (2013), Annex 8 to the OMCL Network Guideline “Qualification of Equipment” PA/PH/OMCL (12) 77 7R.
- The British Pharmaceutical Codex, 1949. (1950) JAMA. 143(5): 508. doi: 10.1001/jama.1950.02910400100038
- The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region (2019), World Health Organization.

- The pharmacy technician 6e (2016), American Pharmacists Association Basic Pharmacy & Pharmacology Series. Morton Publishing Company, USA.
- Vasiljevic D, Krajisnik D, Grbic S, Dekic Lj. (2015) Praktikum iz farmaceutske tehnologija I, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Beograd
- Zentz LC. (2012) Pharmacy Technician Certification Exam Review, 3rd ed. Delmar, Cengage Learning, USA.
- Дервенци В. (1992) Современо лекување со лековити билки, Табернакул, Скопје.
- Закон за здравствената заштита; Службен весник на РМ бр.37/2016.
- Закон за лековите и медицинските средства; Службен весник на РМ, бр.53/16, бр.83/2018, бр.118/2018, бр.245/2018.
- Закон за стручно образование и обука (достапно на <http://www.mon.gov.mk/images/documents/zakoni/zakon-za-strucno-obrazovanie-i-obuka.pdf>, последен пристап: јули 2020).
- Закон за безбедност на козметичките производи; Службен весник на РМ, бр.47/2011, бр. 150/2015.
- Кодекс на професионалните етички должности и права на здравствените работници со високо образование од областа на фармацијата (2013), Фармацевтска комора на Македонија.
- Одлука за утврдување на обрасците предвидени во правилникот за содржината и начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување; Службен весник РМ, бр. 133/2011.
- Правилник за образецот на рецептот, како и начинот запишување на лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III; Службен весник на РМ, бр. 87 /2016.
- Правилник за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите; Службен весник на РМ, бр. 94 /2016.
- Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови; Службен весник на РМ, бр.106/2007.
- Правилник за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаите кога може да се користи налепница; Службен весник на РМ, бр. 196/2016.
- Правилник за потребниот простор, опрема и стручен кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи; Службен весник на РМ, бр. 43/2012.
- Правилник за потребниот простор, опрема и стручен кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи; Службен весник на РМ, бр. 91/2013.
- Правилник за формата и содржината на евиденцијата за супстанции и растенија класифицирани во листите II и III како и начинот на нејзиното водење; Службен весник на РМ, бр. 119/2009.
- Симов А. (2001) Фармацевтска технологија за студии и практика, Макформ, Скопје.

Аптекарско работење

- Соопштение за потпишување на еРецепт со квалификуван дигитален сертификат (токен) (2020), Фонд за здравствено осигурување на РС Македонија.
- Соопштение за потпишување со квалификуван дигитален сертификат (токен) на фармацевтот/фармацевтскиот техничар при издавање на лек на еРецепт (2020), Фонд за здравствено осигурување на РС Македонија.
- Упатство за начелата на добрата производна практика; Службен весник на РМ, бр. 26/2009.
- Упатство за начелата на добрата фармацевтска практика (ДФП); Службен весник на РМ, бр. 44/2009.
- Упатство за начинот на пополнување на рецептен образец за пропишување на лек од листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОМ (2016), Фонд за здравствено осигурување на Македонија.
- Фармакотерапевтски прирачник за лекари, фармацевти и стоматолози (2006), Министерство за здравство, Биро за лекови, Скопје.
- Фармакотерапија на клинички случаи, Пациент-фокусиран пристап. Превод на седмото издание. 2013. МАГОР ДОО Скопје

ДОДАТОК А

Користени ознаки, кратенки и поими

CAS (анг. Chemical Abstracts Service)	Оддел на Американското хемиско здружение со воспоставена база на податоци за хемиски информации (пр.структурна соединенија)
Exp. (анг. Expiry)	Рок на употреба
INCI (анг. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)	Меѓународна номенкатура на козметички состојки, систем за меѓународно означување на козметичките состојки
IUB (анг. International Union of Biochemistry)	Интернационалната унија за биохемија
IUPAC (анг. International Union of Pure and Applied Chemistry)	Интернационална унија за чиста и применета хемија
Lot No.	Број на серија, серија на лек; одредено количество на кој било лек произведено во текот на еден циклус на производство чија хомогеност е целосно гарантирана
MSDS (анг. Material safety data sheet)	Документ во кој се наведени сите аспекти на безбедност и начин на ракување за одредена супстанција
SI (фра. Le Systeme International d'Unites)	Меѓународен систем на мерни единици
АТЦ код (анг. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification)	Анатомско-терапевтска-хемиска класификација на лекови; специфичен код за активните супстанции на лековите во зависност од тераписката индикација
БР (BR)	Медицински препарат кој се продава без рецепт
БРп (BRp)	Лек кој се издаваат само во аптека без рецепт
BC	Биосличен лек, биолошки лек кој во висок степен е сличен со биолошкиот лек што е веќе одобрен за употреба (оригинаторен биолошки лек, без клинички значајни разлики)

Аптекарско работење

Веледрогерија	Правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата за лекови
Г	Генерички лек; лек што има ист квалитативен и квантитативен состав на активната(те) супстанциија(ии) во иста фармацевтска форма на лекот (или различни перорални форми на лекот со брзо ослободување на активната супстанција), како и референтниот лек и чија биеквивалентност со референтниот лек е докажана со соодветна студија на биорасположливост
Галенски лек	Лек произведен во галенска лабораторија на аптека, врз основа на монографија или официелна проскрипција од важечка фармакопеја или други фармакопеи и е наменет за издавање директно во таа аптека
ГМДН код (анг. Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Глобална номенклатура за медицински средства; петцифрен број кој се користи за идентификација на медицинските средства
Готов лек	Производ со дефиниран квалитативен и квантитативен состав кој се произведува по индустриски или лабораториски пат, и доаѓа во промет под заштитено или генеричко име, во облик и пакување во кое ги ставил производителот
ДДД (анг. Defined Daily Doses- DDD)	Дефинирана дневна доза ; просечна доза на одржување која во тек на еден ден се ординира при третман на основното заболување кај возрасната популација
ДДП (анг. Good Distribution Practice , GDP)	Добра дистрибутивна практика, 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 натамошна употреба или ставање во промет и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник
Дефектирање	Снабдување, пополнување, дополнување
ДкЛП (анг. Good control Laboratory Practice, GcLP)	Добра контролна лабораториска практика, делот од ДПП што е поврзан со контролата на квалитетот на лековите

Додаток

ДПП (анг. Good manufacturing practice, GMP)	Добра производствена практика; систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот
ДФП (анг. Good Pharmaceutical Practice ,GPhP)	Добра фармацевтска практика; 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
ЕАН код (анг. European Article Numbering, EAN)	Европска нумерација на производ; 13 или 8 цифрен број кој се користи за идентификација на лековите
З (Н)	Лек кој може да се применува само во здравствена организација , болница (Н- hospital)
ИНН (анг. International nonproprietary name, INN)	Генеричко или меѓународно незаштитено име ; име на лековитата супстанција кое не е заштитено со право на интелектуална сопственост
Магистрален лек	Производ изработен во аптека врз основа на рецепт од лекар, а е наменет за одреден пациент
МАЛМЕД	Македонска агенција за лекови и медицински средства; самостоен орган на државната управа формирана за вршење на управните и стручни работи во врска со лековите и медицинските помагала
Номенклатура	Сет или систем на имиња или термини
О	Оригинаторен лек, лек кој има лиценца од страна на националните регулаторни тела врз основа на комплетно досие за регистрација, односно одобрена индикација(и) за употреба кои се доделени на основа на комплетни податоци за квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лекот
ОТЦ лек (анг. Over the counter - OTC)	Лекови што се издаваат во аптека без рецепт, не мора да се чуваат зад официната
Официна	Просторија од аптека каде се издаваат лековите
Официнелен лек	Лек изработен врз основа на монографија или официнелна проскрипција од важечка фармакопеја или други фармакопеи, наменети за употреба кај одреден пациент во здравствена организација

Аптекарско работење

План за фармацевтска грижа	Детален документ во кој се наведени активностите и одговорностите на фармацевтот и пациентот, пополнет од фармацевтот, со придонес и учество на пациентот, дизајниран да 1) реши какви било проблеми со терапијата со лекови и релевантни здравствени потреби или потреби поврзани со лекови, 2) успешно постигнување на здравствените цели на пациентот; и 3) спречување на какви било потенцијални проблеми со терапијата со лекови. План за грижа, може да се развие во соработка со другите членови на кругот на грижа на пациентот.
P (Rp)	Лек кој се издава само со лекарски рецепт
Рецептура	Работна маса во официната
СЗО (анг. WHO - World Health Organization)	Светска здравствена организација
Тарирање	Дел од постапката на мерење на вага при која се анулира (одзема) масата на садот
Фармаковигиланца	Наука и збир на активности поврзани со откривање, процена, разбирање, превенција и постапување во случај на несакани реакции од лековите, како и нови информации за опасностите од употреба на лековите

Благодарност

Авторите изразуваат благодарност до Фармацевтскиот факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, ПЗУ Аптека „Фармација“ од Скопје, ПЗУ Аптека „Вербена“ од Струмица и веледрогерија „Еурофарм“ од Скопје за отстапениот простор и можноста да се направат сликите (фотографиите) застапени во овој учебник.

