

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип



УНИВЕРЗИТЕТСКИ БИЛТЕН

јуни 2013 година
Штип

Број 104, 17 јуни 2013 година

СОДРЖИНА

РЕФЕРАТ за избор на помлад асистент/асистент (специјалист) за научната област интерна медицина на Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	4
РЕФЕРАТ за збор на еден наставник во звање насловен доцент за наставно-научната област интерна медицина на Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	12
РЕФЕРАТ за избор на еден наставник во сите звања за наставно-научна област - економика и организација на туризмот на Факултет за туризам и бизнис логистика при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип.....	28
РЕФЕРАТ за избор на наставник во наставно - стручно звање лектор за научната област романистика - шпански јазик на Филолошкиот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	41
РЕФЕРАТ за избор на еден наставник во сите звања за научната област методика и образование на наставници на Факултетот за образовни науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	45
РЕФЕРАТ за избор на еден наставник во сите звања за наставно – научната област применета кинезиологија (спорт, физичко воспитување, рекреација и кинезитерапија) на Факултетот за образовни науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	66
РЕФЕРАТ за избор на наставник во сите звањаод наставно-научната област машински елементи и технички системи и производно машинство, технологии и системи на Машинскиот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	95
РЕФЕРАТ за избор на наставник во наставно-научно звање насловен доцент во наставно-научната област меѓународно јавно право на Правниот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	102
РЕФЕРАТ за избор на наставник во звање вонреден професор за наставно - научната област текстилни и технички влакна и композитни материјали на Технолошко-техничкиот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	111
РЕФЕРАТ за избор на еден наставник во сите звања за наставно-научната област прехранбено инженерство на Земјоделскиот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип	119

РЕЦЕНЗИЈА на трудот „Документациона основа за безбедно управување со квалитетот во национална лабораторија за лекови”, Универзитет „Гоце Делчев” во Штип	125
РЕЦЕНЗИЈА на ракописот „Основните обележја на музичката меморија и нејзиното значење во едукацијата по пијано” од авторите проф. м-р Емилија Потевска и м-р Анита Накова и од Факултетот за музичка уметност при Универзитет „Гоце Делчев” во Штип	129
РЕЦЕНЗИЈА на ракописот „Инженерство на материјали“ од проф. д-р Винета Сребренкоска и проф. д-р Емилија Фиданчевска, Технолошко-технички факултет, Универзитет „Гоце Делчев” во Штип	131
РЕЦЕНЗИЈА на „Практикум по предметот меѓународно јавно право“ од д-р Дејан Маролов, асистент на Правниот факултет при Универзитет „Гоце Делчев” во Штип	133
РЕЦЕНЗИЈА на „Скрипта по предметот меѓународно јавно право“ од д-р Дејан Маролов, асистент на Правниот факултет при Универзитет „Гоце Делчев” во Штип.....	135
РЕЦЕНЗИЈА на насловот „Меѓународни организации и интеграции“ на авторот Митко Кочовски, Економски факултет, Универзитет „Гоце Делчев” во Штип	137
ПРЕГЛЕД на наслови на теми за изработка на магистерски/специјалистички трудови одобрени од наставно-научниот совет на единицата	139

Издавач:

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип

Главен и одговорен уредник: проф. д-р Саша Митрев
 Уредници: проф. д-р Блажо Боев, м-р Ристо Костуранов
 Лектор: Даница Гавриловска-Атанасовска
 Техничко уредување: Славе Димитров, Благој Михов

РЕЦЕНЗИЈА НА ТРУДОТ

1. **Наслов на трудот:** „ДОКУМЕНТАЦИОНА ОСНОВА ЗА БЕЗБЕДНО УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТОТ ВО НАЦИОНАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЛЕКОВИ“

2. **Име и презиме на авторот на трудот:** проф. д-р Биљана Ѓорѓеска

3. **Име и презиме на рецензентите:**

доц. д-р Бистра Ангеловска

проф. д-р Емилија Јаневиќ

4. **Значење на предметот кој се обработува во трудот:**

Трудот може да се користи како учебно помагало (стручна книга), дополнителна литература за изучување на предметите Аналитика на лекови, Добра лабораториска пракса и други предмети врзани за регулативата и обезбедување на квалитет на фармацевтските производи кои се изучуваат во студиската програма за фармација на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип.

Квалитетот на фармацевтските производи е предмет на работа на фармацевтските производители, дистрибутерите на големо и мало, стручните институции, органите на власта, фармацевтската инспекција, како и на академската заедница, со цел обезбедување на квалитетни фармацевтски производи за крајните корисници - пациентите.

Глобалните стандарди за квалитет на фармацевтските производи се третирали во член 2 од Конституциониот документ на СЗО според кој организацијата треба да „востановува, развива и промовира интернационални стандарди, кои што се однесуваат на храна, биолошки производи, фармацевтски и слични производи“.

Во развиените земји определен административен и стручен напор се насочува кон обезбедувањето пациентите да примаат ефективни лекови со добар квалитет. Еден од основните предуслови за постигнување на целите на здравствениот систем во секоја земја е да има реален систем за контрола на лекови.

Европската заедница ги регулира овие принципи и стандарди со директиви. Земјите-членки се обврзани да ги вградат истите во сопствените национални закони и прописи. Имплементацијата на стандардите зависи од начинот на функционирање на лабораторискиот сервис.

Основа на системот за безбедност на квалитетот на лековите е документациониот систем, базиран на квалитет. Таквиот документиран систем треба да биде основа за функционирање на националните лаборатории за лекови.

Да се прошири основниот концепт на добрата производна и лабораториска пракса (ДПП и ДЛП) значи да се воспостави систем на добри развојни практики, добри набавни практики, добри маркетиншки практики, добри регулаторни практики, добри финансиски практики, добри деловни практики и др. Овој концепт е компатибилен со концептот на Интернационалната организација за стандардизација (ISO).

Секој документиран систем бара описни документи, кои ги дефинираат процесите и ги воспоставуваат стандардите за квалитет и документи за собирање податоци. Цел на стандардите е да се задоволуваат рутински. Системите за нумерирање и фајловите со податоци треба да ја подобрат организацијата, приемот, пренесувањето на информации, чувањето и ревизијата на податоци.

Законските барања ја диктираат минималната документација за секоја област.

Законските минимум стандарди и политиката треба да се дополнети со корпоративни стандарди и политика. Барањата или намерите секогаш треба да бидат документирани. Пишаните документи треба да им бидат јасни на вработените и менаџментот во рамките на институцијата. Документите и податоците се подложни на внатрешни и надворешни ревизии. Документите придонесуваат за конзистентно донесување на одлуки. Основно е документите да можат да се следат.

Еднаш воспоставен систем за квалитет треба континуирано да се спроведува и да се надградува. Имплементацијата во секој случај зависи од едукацијата на персоналот и подготовноста на менаџментот да ги имплементира општо признаените стандарди.

Документационен систем кој е соодветен на секое барање не може и не треба да се очекува. Секој систем мора да се дизајнира, така што ќе го поддржува и докажува квалитетот на единствени операции и единствени производи. Секако, тој треба да е комплементарен со културолошкото опкружување во институцијата.

Од дизајнирањето на секој систем за контрола, којшто се базира на квалитет се очекува многу.

Во книгата се дадени основни организациони концепти за функционирање на Национална лабораторија за лекови и целосна документација која е потребна за имплементација на стандарди за одржување на систем за управување со квалитет на акредитирани лаборатории. Сите документи коишто се дадени, се дизајнирани од авторот и погодни за компјутерско генерирање.

5. **Оригиналноста на трудот со проценка за придонесот врз развојот на научната мисла:** Трудот претставува, според содржината и начинот на разработката, дело во кое на оригинален начин се разработуваат примери, прашања и нуди решенија со чијашто примена овозможува постигнување на поголема ефикасност и ефективност во областа на безбедноста на квалитетот на лековите.
6. **Други трудови за ист или сроден предмет со компонирање оценка за квалитетот на трудот:** Кај нас до сега не се презентирани трудови од областа на документационата основа за безбедно управување со квалитетот на лековите. Овој труд, како еден од првите во таа област, може да биде основа за натмошна надградба во оваа значајна материја. Ќе биде дополнителна литература за студентите и има особено значење за сите професионалци кои работат во областа на безбедноста на квалитетот на лековите: во лабораториите за испитување и контрола на квалитетот на лековите, при регистрацијата на лековите и при донесувањето на одлуки за квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лековите, како и за академската заедница.
7. **Соодветноста на применетата методологија:** Трудот е изработен со примена на методите на апликативно-истражувачката работа, присутен е аналитичкиот пристап и стручната проценка.
8. **Научната заснованост на експликацијата на заклучоците:** Заклучоците наведени во трудот се резултат на користената методологија.
9. **Стручна композиција на трудот:** Трудот е систематски и логички подреден. Во првиот дел обработува содржини важни за функционирањето на Национална лабораторија за лекови: цел, функции и операции, предмет на испитување и контрола, процеси, внатрешна организација, организациона поставеност во здравствениот систем, организациона поставеност којашто била основа врз база на која е дизајниран документациониот систем на управување со квалитет во Национална лабораторија и дава соодветни заклучоци.

Во вториот дел, каде што е обработена документацијата се дадени: Насоки за барателите: Насоки за барателите за испитување на лек со цел регистрација: фармацевтско-хемиско-биолошка документација; Насоки на барателите за поднесување барање за испитување лек, во рутинска редовна контрола и посебна контрола; Насоки за поднесување барање за испитување производи коишто содржат витамини и минерали или нивна комбинација; Процедури: Процедура за испитување квалитет на лекови во постапка на регистрација; Процедура за испитување и контрола во рутинска постапка за определување на квалитетот на поединечни серии лекови и нивно одобрување за промет (посебна контрола); Процедура за испитување и контрола во рутинска постапка за определување на квалитетот на поединечни серии лекови (рутинска редовна контрола); Процедура за создавање мислење и контрола на условите за GMP во врска со контрола на квалитет и обезбедување квалитет; Процедура за работа на стручната комисија; Процедура за групирање фармацевтски производи; Процедура за испитување и контрола во случај на дефекти на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала; Процедура за постапка со одбиени производи (лекови, помошни лековити средства, медицински помагала); Процедура за постапка со фалсификувани лекови, помошни лековити средства и медицински помагала (вештачки, лажни, кривотворени); Процедура за евалуација на податоци за стабилност на лекови, помошни лековити средства и медицински помагала;. Процедура за евалуација

на аналитички грешки; Процедура за едукација на персоналот; Процедура за проверка на работата на лицата коишто вршат анализи; Процедура за постапување во случај на итност; Процедура за шифрирање и измена на документи; Процедура за презентација на податоци на веб-страницата; Процедура за заштита на доверливи информации и сопственички права, вклучувајќи заштита на електронскиот пренос на податоци; Процедура за интерна проверка; Стандардни оперативни постапки: Стандардна оперативна постапка за земање примероци од серија лек, помошно лековито средство или медицинско помагало; Стандардна оперативна постапка за прием и ракување со тест примероци; Стандардна оперативна постапка за обезбедување потребна документација за одобрување лекови, помошни лековити средства и медицински помагала; Стандардна оперативна постапка за одобрување серија лек, помошно лековито средство или медицинско помагало; Стандардна оперативна постапка за набавка на опрема; Методи: Метода за тестирање лек (пример; образец); Метода за определување големина на усогласеност со ISO/IEC 17025; Работни упатства: Работно упатство за пополнување на прашалникот за оценка на усогласеност со ISO/IEC 17025; Работно упатство за пополнување образец за експертски исвештај за фармацевтско-хемиско-биолошка документација доставена за испитување на лек во постапка на регистрација; Работно упатство за пополнување на листа за проверка на доставено барање за испитување лек во рутинска редовна контрола; Работно упатство за пополнување на листа за проверка на доставено барање за испитување производи, кои што содржат витамини и минерали или нивна комбинација;

Работно упатство за работа на стручна комисија и начин на усвојување и одобрување на документи во постапка на фармацевтско-хемиско испитување на лек, со цел регистрација; Работно упатство за пополнување обрасци за предлог план за анализа, предлог за групирање на препаратот (за гранични производи) и предлог спецификација за квалитет на готовиот производ за испитување на лек, во постапка на регистрација; Работно упатство за пополнување на листа за проверка на фармацевтско-хемиско-биолошка документација, доставена за испитување на лек, во постапка на регистрација; Планови: План за анализа; Термин план за испитување на квалитет во Национална лабораторија – регистрација; Наоди: Лабораториски наоди; Сертификат за серија; Одобрение за промет; Обрасци за правење записи: Налог за земање примероци; Предлози за групирање; Спецификација за квалитет; Запис од валидацијата на опремата / инструментот; Општ образец за самоевалуација; Запис за извршено испитување во лабораторија; Прашалници за членови на стручна комисија; Запис од инспекцијата на местото на увид при проверка на GMP; Записник од земањето примероци; Запис од постапката за одлучување при набавка на опрема/инструмент; Обрасци за водење евиденција: Евиденција на реанализи заради утврдување на аналитички грешки; Евидентен лист за аналитичка документација и дефинирање на локацијата и статусот, каде што се чуваат аналитичките фајлови; Евиденција на готови лекови, кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции *Remmedia separanda u Remmedia claudenda*; Евидентен лист за нефармакопејски спецификации за квалитет; Евиденција на одбиени лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, заради изминати рокови на употреба или нестабилност; Евиденција на одбиени лекови, помошни лековити средства и медицински помагала, заради незадоволителен квалитет; Евидентен лист за подготовка на реагенси во лабораторија; Евиденција за фалсификувани лекови, помошни лековити средства и медицински помагала (вештачки, лажни, кривотворени);

Следење на квалитетот на лековите, помошните лековити средства и медицинските помагала; Следење на статусот на лековите во поглед на задоволување регистрациони барања за фармацевтско-хемиско-биолошки квалитет; Обрасци за наплата и проверка: Листа за наплата: Листа за евалуација на податоци за стабилност; Листа за проверка на фармацевтско-хемиско-биолошка документација за испитување на лек во постапка на регистрација; Листа за проверка на доставено барање за испитување на производи кои што содржат витамини и минерали или нивна комбинација; Листа за евиденција на лекови во постапка на регистрација; Листа за проверка на доставено барање за испитување лек, во рутинска редовна контрола и посебна контрола; Прашалници за проверка на системот за квалитет: Прашалник за самоевалуација; Прашалник за испитување на усогласеност со ISO/IEC 17025; Прашалник за преиспитување и оценка на понуди за набавка на опрема;

Обрасци за писма: Писмо за известување на барателите за исполнување на барањата од насоките; Писмо за известување на барателите за наодот и наплатата за извршените испитувања; Обрасци за фармацевтски експертски извештаи: Обрасци за фармацевтски експертски извештај;

10. **Претпоставен интерес на научната и другата јавност за која е наменет трудот:** Како нов труд од ваков вид кај нас, истиот ќе предизвика интерес кај професионалците што работат во институциите за лабораториско испитување и контрола на квалитетот на лековите, регистрација на лекови и носат одлуки за квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лекови. Воедно, ќе биде и дополнителна литература за изучување на предметите кои се однесуваат на аналитиката, контролата на квалитетот, регистрација на лековите.
11. **Резиме на трудот:** Во трудот се нагласува дека со документацијата претставува основа за безбедно управување со квалитетот во лаборатории кои се од национален интерес, се даваат можности за стекнување пошироки знаења од теорија и практика кои во одредени моменти ќе им биде од корист на сите кои се образуваат и работат во областа.
12. **Други напомени за трудот:** Трудот ја разработува проблематиката на квалитетот, ефикасноста и безбедноста на лековите, при што нуди конкретни решенија за обезбедување ефикасно и функционално хамонизирање со барањата кои ги поставуваат интернационалните стандарди за квалитет. Трудот нуди и соодветно решение за носење оптимални деловни одлуки од страна на одговорните лица и менаџерите во фармацевтскиот сектор.
13. **Препорака за печатење:** Трудот „ДОКУМЕНТАЦИОНА ОСНОВА ЗА БЕЗБЕДНО УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТОТ ВО НАЦИОНАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЛЕКОВИ“ ќе предизвика голем интерес кај нашата јавност, бидејќи студентите и сите други кои се занимаваат со квалитет, ефикасност и безбедност на лекови во овој труд ќе најдат одговор на бројни прашања кои треба да ги изучуваат и со кои се среќаваат во практиката во своето работење. Поради ова со големо задоволство препорачуваме истиот да биде објавен како учебно помагало (стручна книга).

РЕЦЕНЗЕНТСКА КОМИСИЈА

Доц. д-р Бистра Ангеловска, с.р.
Проф.д-р Емилија Јаневиќ, с.р.