

Maja Simonoska-Crcarevska, Aleksandra Kapedanovska-Nestorovska,
Anita Dinevska-Gegovska, Vasilka Dineva, Enfale Ismaili

PUNA NË BARNATORE



për vitin II (e dytë)

Arsimi i mesëm profesional
Shëndetësi dhe mbrojtje sociale – profesioni
shëndetësor
Teknik farmaceutik

SHKUP, 2023

Maja Simonoska-Crcarevska, Aleksandra Kapedanovska-Nestorovska,
Anita Dinevska-Gegovska, Vasilka Dineva, Enfale Ismaili

PUNA NË BARNATORE

për vitin II (e dytë)

Arsimi i mesëm profesional
Shëndetësi dhe mbrojtje sociale – profesioni
shëndetësor
Teknik farmaceutik

SHKUP, 2023

PUNA NË BARNATORE

për vitin II (e dytë)

Arsimi i mesëm profesional

Shëndetësi dhe mbrojtje sociale – profesioni shëndetësor

Teknik farmaceutik

Autore:

Maja Simonoska-Crtsarevska

Aleksandra Kapedanovska-Nestorovska

Anita Dinevska-Gegovska

Vasilka Dineva

Enfale Ismaili

Recensentë:

Zorica Naumovska

Jasmina Jakovçevska

Efimija Jugova

Titulli i original:

АПТЕКАРСКО

РАБОТЕЊЕ

за II (втора) година

Средно стручно образование

Здравство и социјална заштита – здравствена струка

Фармацевтски техничар

Маја Симоноска-Црцаревска, Александра Капедановска-Несторовска, Анита

Диневска-Геговска, Василка Динева, Енфале Исмаили

LEKTOR:

Refail Sulejmani

REDAKTOR:

Refail Sulejmani

PËRKTHYER NGA GJUHA MAQEDONASE:

Enfale Ismaili

REDAKTOR PROFESIONAL I BOTIMIT NË GJUHËN SHQIPE:

Neshe Salih

REDAKTIMI GRAFIK DHE TEKNIK:

Vlladanka Koleva, Evgenija Pavlova - ARS STUDIO

Vendi dhe viti i botimit: Shkup, 2023

Botues:

Ministria e Arsimit dhe Shkencës e Republikës së Maqedonisë së Veriut Rr. “Shën

Kirili dhe Metodi” nr. 54, 1000 Shkup

Me vendim për miratimin e tekstit mësimor për lëndën Puna në barnatore për vitin

II sektori/profesioni: shëndeti dhe mbrojtja sociale, profilet/kualifikimet

arsimore: teknik farmaceutik arsimi i mesëm profesional katërvjeçar nr.

26-142/1 të datës 25.05.2022 miratuar nga Komisioni kombëtar i teksteve shkollore.



PËRMBAJTJA:

NJËSIA MODULARE:

6

PARIMET E PUNËS NË BARNATORE

7

PARATHËNIE Kapitulli 1:

HYRJE NË PUNËN NË BARNATORE	8
1.1 FAZAT FILLIMORE TË ZHVILLIMIT TË FARMACISË	9
1.2 NOCIONI DHE DETYRAT E BARNATORES DHE TEKNIKUT FARMACEUTIK PUNË PRAKTIKE: Koncepti dhe detyrat e barnatores dhe teknikut farmaceutik	12 15
1.3 KUPTIMI I LEGJISLACIONIT TË PUNËS NË BARNATORE PUNË PRAKTIKE: Rëndësia e legjislacionit për punën në barnatore	16 18
1.4 KODEKSI DHE REGJISTRI I BARNAVE – KOMBËTAR DHE I ZBATUESHËM PUNË PRAKTIKE: Kodet dhe regjistri i barnave – kombëtare dhe të vlefshme	18 21
1.5 FARMAKOPEJA SI DOKUMENT ZYRTAR. ПРАКТИЧНА PUNË PRAKTIKE: Farmakopeja si dokument zyrtar	22 25
1.6 EVIDENTIMI I NARKOTIKËVE DHE DEFEKTEVE TË BARNAVE PUNË PRAKTIKE: Të dhëna për narkotikët	26 27
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 1	28

Kapitulli 2:

2. RECETA – përpunimi dhe shpërndarja	30
2.1 RECETA DHE PJESËT PËRBËRËSE TË SAJ	31
2.1.1 Llojet e recetave	31
2.1.2 Pjesët përbërëse të një recete PUNË PRAKTIKE: Receta dhe përbërësit e saj	31 39
2.2 PRANIMI, PËRGATITJA DHE LËSHIMI I RECETËS PUNË PRAKTIKE: Marrja, përgatitja dhe lëshimi i recetës	40 42
2.3 LËSHIMI I BARNAVE PA RECETË (preparatet “OTC”) PUNË PRAKTIKE: Lëshimi i barnave pa recetë (preparatet “OTC”)	43 44
PËRMBLEDHJA E KAPITULLIT 2	44

Kapitulli 3:

3. FORMAT FARMACEUTIKE	46
3.1 NJOHJA E FORMAVE FARMACEUTIKE DHE MËNYRA E APLIKIMIT TË BARNAVE	47
3.1.1 Njohja e formave farmaceutike	47
3.1.2 Mënyra e aplikimit të barnave PUNË PRAKTIKE: Format farmaceutike dhe mënyra e aplikimit të barnave	52 56
3.2 NOMENKLATURA E BARNAVE PUNË PRAKTIKE: Nomenklatura e barnave	57 59
3.3 KLASIFIKIMI I BARNAVE	60

PUNË PRAKTIKE: Klasifikimi i barnave	67
3.4 ETIKETIMI DHE RUAJTJA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE, KOZMETIKE DHE MJEKËSORE	68
3.4.1 Etiketimi i produkteve farmaceutike (barnave)	68
3.4.2 Ruajtja e barnave, produkteve kozmetike dhe mjekësore	75
PUNË PRAKTIKE: Etiketimi dhe ruajtja e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore	79
3.5 MAGAZINIMI PRODUKTEVE FARMACEUTIKE, KOZMETIKE DHE MJEKËSORE	81
3.5.1 Defektura e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore	82
PUNË PRAKTIKE: Magazinimi i produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore	82
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 3	83

NJËSIA MODULARE:

PRODHIMI DHE SHITJA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE, KOZMETIKE DHE MJEKËSORE 86

Kapitulli 4:

4. SISTEMI NDËRKOMBËTAR I NJËSIVE	87
4.1 SISTEMI NDËRKOMBËTAR I NJËSIVE– SI	88
4.1.1 Njësitë matëse jashtë Sistemit Ndërkombëtar të Njësive	89
4.2 MADHËSITË FIZIKE THEMELORE NË PRAKTIKËN FARMACEUTIKE	90
4.2.1 Masa	91
4.2.2 Vëllimi	94
4.2.3 Dendësia	96
PUNË PRAKTIKE: Matja e masës dhe vëllimit të substancës	96
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 4	97

Kapitulli 5:

5. VEGLAT NË BARNATORE DHE MBROJTJA NË PUNË	99
5.1 RREGULLAT DHE PROCEDURAT PËR MBROJTJEN NË PUNË	100
5.1.1 Ligji e përgjithshme për mbrojtje	100
5.1.2 Masat e kujdesit dhe masat e sigurisë në punën në barnatore dhe laborator	101
PUNË PRAKTIKE: Rregullat dhe procedurat e mbrojtjes në punë	105
5.2 ENËT, APARATET DHE INSTRUMENTET NË BARANTORE DHE LABORATOR	106
PUNË PRAKTIKE: Enët, aparatet dhe instrumentet në barnatore dhe në laborator	117
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 5	118

Kapitulli 6:

6. PLANIFIKIMI DHE ORGANIZIMI I PUNËS NË BARNATORE	120
6.1 SHITJA E BARNAVE ME SHUMICË	121
6.1.1 Kushtet në lidhje me hapësirën	122
6.1.2 Kushtet në lidhje me pajisjet	123
6.1.3 Kushtet në lidhje me stafin profesional	123
PUNË PRAKTIKE: Shitja me shumicë	124
6.2 SHITJA ME PAKICË– BARNATORJA	124
6.2.1 Barnatoret publike	125
6.2.2 Barnatorja spitalore	127
6.3 ROLI I TEKNIKUT FARMACEUTIK NË BARNATORE DHE NË SHITJEN ME SHUMICË	127
6.4 KOMUNIKIMI NË BARNATORE, EMPATIJA, KUJDESI DHE EDUKIMI I PACIENTIT	133
6.4.1 Komunikimi dhe edukimi në barnatore	134
6.4.2 Empatia në barnatore	137
6.4.3 Kujdesi i pacientëve në barnatore	138
PUNË PRAKTIKE: Shitja e barnave me pakicë– Barnatorja	139
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 6	140

Kapitulli 7:

7. PUNA E MIRË PRODHUESE	141
7.1 PRODHIMI I BARNAVE NË BARNATORE	142
7.1.1 Aktivitetet para fillimit të përgatitjes së ilaçit	142
7.1.2 Aktivitetet gjatë përgatitjes së ilaçit	143
7.1.3 Aktivitetet pas përfundimit të përgatitjes së ilaçit	145
PUNË PRAKTIKE: Përgatitja e barnave në barnatore	145
7.2 PUNA E MIRË PRODHUESE	147
7.2.1 Menaxhimi i cilësisë	147
7.2.2 Personeli	148
7.2.3 Hapësirat dhe pajisjet	148
7.2.4 Dokumentacioni	148
7.2.5 Prodhimi	148
7.2.6 Kontrolli i cilësisë	148
7.2.7 Prodhimi me kontratë dhe kontrolli i cilësisë	149
7.2.8 Ankesat dhe tërheqja e produktit nga shitja	149
7.2.9 Vetë-inspektimi	149
7.3 DEONTOLOGJIA	149
PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 7	151

LITERATURA E PËRDORUR **152****SHTOJCA A** **155**

PARATHËNIE

Teksti mësimor i punës në barnatore është i destinuar për nxënësit e vitit të dytë të arsimit të mesëm profesional, drejtimi/sektori shëndetësor: shëndetësor/shëndeti dhe mbrojtja sociale, profili arsimor (kualifikimi) teknik farmaceutik. Përbëhet nga dy njësi modulare. Njësia e parë modulare, Parimet e Punës në Barnatore, përmban tre kapituj. Kapitulli i parë trajton legjislacionin dhe dokumentacionin e barnatores, kodet, regjistrin e barnave, farmakopenë. Kapitulli i dytë përfshin një shpjegim të recetës si një dokument zyrtar në punën në barnatore me referencë të veçantë për trajtimin e duhur gjatë dhënies së barnave. Kapitulli i tretë i kushtohet formave të barnave, aplikimit, prodhimit, shënjimit të duhur, ruajtjes dhe radhitjes së tyre. Njësia e dytë modulare, prodhimi dhe tregtia e produkteve farmaceutike kozmetike dhe mjekësore, përmban katër kapituj. Ato përfshijnë sasinë dhe njësitë nga sistemi SI që përdoren në punën në barnatore, pajisjet e barnatores dhe kushtet e sigurisë në punë në barnatore dhe laborator, si dhe organizimi i punës në barnatore dhe shitja me shumicë dhe normat e praktikës së mirë prodhuese. Për përvetësim më të lehtë të përmbajtjes, teksti ofron një përmbledhje të kapitujve, pyetjeve, ilustrimeve për të shpjeguar tekstin bazë dhe pjesët për ata që duan të zgjerojnë njohuritë e tyre. Në përputhje me programin e hartuar në mënyrë modulare, teksti përmban udhëzime për kryerjen e mësimdhënies praktike që mundëson zbatimin e njohurive teorike në punën në barnatore. Zgjedhja e profesionit të farmaceutikës sjell sfida që do t'i kapërceni me njohuri dhe aftësi praktike! Teksti shkollor në duart tuaja mbulon të gjitha fushat e funksionimit modern të barnatores, pra punën në barnatore. Shpresojmë që me këtë libër mësimi, mësimi do të jetë kënaqësi për ju kurse njohuritë e fituara të jenë të çmuara dhe të përhershme.

Nga autoret



**NJËSIA MODULARE:
PARIMET E PUNËS NË
BARNATORE**



Kapitulli 1:

HYRJE NË PUNËN NË BARNATORE

Përmbajtja e shkurtër:

- Fillimet dhe fazat e zhvillimit të farmacisë
- Koncepti dhe detyrat e farmacisë dhe teknikut farmaceutik
- Kuptimi i legjislacionit për veprimtarinë e barnatores
- Kodet dhe regjistri i barnave – kombëtare dhe të vlefshme
- Farmakopeja si dokument zyrtar
- Të dhënat e narkotikëve, dështimi i drogës

Pas përvetësimit të përmbajtjes së këtij kapitulli, pritet nxënësit:

- të përshkruajë zhvillimin historik të farmacisë;
- të diskutojë fazat e zhvillimit të farmacisë;
- të përcaktojë konceptet dhe detyrat e barnatores dhe teknikut farmaceutik;
- të shpjegojë termat bazë në praktikën në barnatore;
- të diskutojë rëndësinë e legjislacionit në operacionet farmaceutike dhe të zbatojë rregulloret ligjore brenda fushëveprimit të të njëjtit
- të lexojë, krahasojë dhe interpretojë receta dhe monografi nga farmakope të ndryshme;
- të shpjegojë dhe diskutojë kodet dhe të zbatojë regjistrin e barnave;
- të shpjegojë për të dhënat e narkotikëve dhe dështimin e drogës.

Fjalët kyçe:

- Farmacia dhe Teknik i Farmacisë
- Farmakopeja
- Legjislacioni i funksionimit të barnatores
- Kodet dhe regjistri i barnave
- Narkotikët

1.1 FAZAT FILLIMORE TË ZHVILLIMIT TË FARMACISË

Termi "farmaci" vjen nga fjala greke "farmakia", që do të thotë "përdorimi i bimëve, ilaçeve ose magjive, helmeve". Praktika farmaceutike ekziston për mijëra vjet dhe trajtimi me bimë mjekësore është po aq i vjetër sa vetë njerëzimi. Ka prova që Neandertalët përdorën qetësues dhimbjesh qysh 49,000 vjet më parë. Që nga fillimi i qytetërimit e deri më sot, janë identifikuar, regjistruar dhe përcjellë brezave të ardhshëm vetitë shëruese të bimëve. Një numër i madh i barnave moderne rrjedhin nga bimët: p.sh. aspirinë shelgu (*Salix alba*), morfina dhe kodeinë nga lulekuqet (*Papaversomniferum*). Studimi i bimëve dhe përbërjes së tyre kimike konsiderohet si një paraardhës i shkencave moderne – kimisë dhe farmakologjisë.

Profesioni Farmacist ka origjinën mijëra vjet më parë në Mesopotaminë e lashtë. Përkufizimi bazë i një farmacisti është profesionist shëndetësor një mjek që formulon dhe shpërndan "materia medica" për mjekët, kirurgët dhe pacientët. Termi "materia medica", është përdorur vazhdimisht që nga koha e Perandorisë Romake deri në shekullin e 20-të, por sot është zëvendësuar me termin "farmakologji" si pjesë e shkencës mjekësore që studion barnat.

Historikisht, zhvillimi i farmacisë fillon afërsisht 3000 para erës së re. Popujt e lashtë të Kinës, Egjiptit, Indisë dhe Greqisë së Lashtë.

Perandori kinez Shenung (ose Shenong), i cili konsiderohet themeluesi i mjekësisë bimore kineze, në vitin 2700 pas Krishtit. Para erës së re ai shkroi përmbledhjen (një koleksion informacioni të shkurtër por të detajuar) të bimëve mjekësore "Shenung pen-tsoo ching".

Përmbledhja përmban një numër të madh të bimëve mjekësore që përdoren edhe sot në terapi.

Egjiptianët e lashtë ishin të njohur për njohuritë e tyre të avancuara kimike dhe farmakologjike. Papirusi i Eberit, i cili daton nga viti 1500 BC, është një nga dokumentet mjekësore më të vjetra të ruajtura. Ka më shumë se 700 lloje bimore dhe ilaçe që janë përdorur për terapi.

Sushruta Samhita, e krijuar 1000-500 p.e.s, është një nga tekstet themelore të Ayurveda, ose mjekësia tradicionale indiane. Teksti i ruajtur përmban përshkrime të 1120 sëmundjeve dhe 700 bimëve mjekësore, duke përfshirë informacion mbi sigurinë, efikasitetin, dozën dhe dobinë në përdorim.

Aftësitë dhe njohuritë mjekësore -farmaceutike përjetuan një rritje të madhe në Greqinë dhe Romën e lashtë. Personat më domethënës që kontribuan në zhvillimin e farmacisë në këtë periudhë konsiderohen të jenë:

Hipokrati (460-370 p.e.s.), ose babai i mjekësisë, ishte i fokusuar në trajtimin dhe kurimin e sëmundjes, jo vetëm në trajtimin e simptomave të saj. Të dhënat e tij përmbajnë mbi 300 bimë medicinale të klasifikuara sipas efekteve të tyre fiziologjike në trup.

Mjeku romak Galeni (131-200 pas Krishtit) është gjithashtu i rëndësishëm për zhvillimin e farmacisë. Njihte një numër të madh bimësh, veprimin e tyre dhe mënyrën e përgatitjes së çajrave, macerateve, verërave, melemëve etj. Ai konsiderohet themeluesi i teknologjisë farmaceutike.

Pedanius Dioscorides (77) është një mjek, farmakolog dhe botanist grek që shkroi "De Materia Medica". Ai konsiderohet si babai i farmakognozës (një disiplinë shkencore që merret me studimin e barnave të marra nga bimët ose burime të tjera natyrore). "De Materia Medica" u përdor për 1500 vjet pas krijimit të tij është një nga librat më me ndikim mbi bimët në histori dhe konsiderohet si pararendës i farmakopesë.

Aktiviteti i farmacisë fillon të zhvillohet më intensivisht në Evropë në periudhën midis viteve 1100 dhe 1200 pas Krishtit. Barnatoret e para u hapën në qytetet e mëdha të Italisë Veriore, Francës Jugore dhe Dubrovnikut. Barnatorja më e vjetër e njohur u themelua në Firence, Itali në 1221. Në vitin 1240, perandori romak Frederiku II nxori një dekret ku thuhej se profesionet e mjekut dhe farmacistit ishin të ndara. Më vonë, në vitet 1500-1600, gradualisht filloi të rritet nevoja për përgatitjen e ilaçeve komplekse (ilace që përmbajnë disa përbërës të ndryshëm) me recetë, sipas nevojave të secilit pacient individual.

Për ata që duan të dijnë më tepër



Në Maqedoni, në kohën e mbretërve serbë Dushani Urosh në fillim të shekullit të 13-të, punuan farmacistë të famshëm nga Dubrovniku. Barnatoret e para në Shkup u hapën në fillim të shekullit XV nga farmacistët e Dubrovnikut. Shkup Kur-Shumli-në shekullin e 16-të ishte selia e shumë barnatoreve (aromaterialeve).

Përpara prodhimit masiv të barnave nga kompanitë farmaceutike në mesin e shekullit të 20-të, çdo ilaç bëhej nga lëndët e para për t'iu përshtatur nevojave të secilit pacient individual. Farmacistët kanë përdorur shekuj me radhë trijalnik (tarionik, havan) dhe pestle (shtypësin) për përgatitjen e barnave, prandaj janë sot simbol i veprimtarisë farmaceutike dhe industrisë farmaceutike. Përveç havanit me shtypësin, shpesh logoja e farmacisë është edhe "Rx" (shkurt për "recetë") dhe Vessel of Hygiene (Figura 1).



Figura 1. Simbolet e farmacisë dhe punës në barnatore



Për ata që duan të dijnë më tepër

Tasi i Hygiae është në fakt një pjatë me një gjarpër të mbështjellë rreth tij. Sipas mitologjisë greke, Hygia ishte perëndeshë e higjienës shëndetësore, e bija e Asklepit, perëndisë së mjekësisë. Simboli i Eskulapit është një shkop me një gjarpër të mbështjellë rreth tij. Në Betimin origjinal të Hipokratit, u përfshinë vajzat e Eskulapianit Hygieia dhe Panacea (perëndeshë e shëndetit universal).

Barnaret, të cilat fillimisht përgatishnin vetëm barna, gradualisht u zhvilluan në barnatore komunitare (barnatore publike), të cilat përveç përgatitjes së barnave, filluan të ofrojnë një numër të madh shërbimesh të tjera farmaceutike. Farmacistët e sotëm shpërndajnë një numër të madh ilaçesh komplekse. Kështu, në dy dekadat e fundit, kuptimi, kompleksiteti dhe shtrirja e punës së farmacistit ka ndryshuar gradualisht. Sot, përveç rolit tradicional, që përfshin vetëm përgatitjen dhe shpërndarjen e barnave në barnatore, farmacisti në barnatore i këshillon pacientët për mënyrën e përdorimit të saktë të barnave, efektet e mundshme anësore të tyre, masat paraprake gjatë marrjes së barnave. Barnat, mundësia e reaksioneve alergjike, inkurajon pacientët t'i përmbahen rekomandimeve të mjekut dhe kontrollon efikasitetin dhe sigurinë e terapisë që pacientët marrin. Për të garantuar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e barnave të shpërndara dhe shëndetin e pacientëve, operacionet e barnatores duhet të jenë në përputhje me rregulloret kombëtare. Si simbol i shërbimeve të reja dhe të zgjeruara të ofruara nga farmacistët, shpesh përdoret simboli "kryqi i gjelbër" (Figura 1). Ky simbol u prezantua për herë të parë në Evropë në fillim të shekullit të 20-të si zëvendësim i kryqit të kuq, dhe më vonë u pranua nga Shoqëria Mbretërore e Farmacistëve të Britanisë së Madhe si simbol i aktivitetit të farmacisë dhe barnatores.

Pyetje dhe detyra

1. Nga vjen termi farmaci?
2. Çfarë përbën "Materia Medica"?
3. Cilët janë personat më të rëndësishëm që kanë kontribuar në zhvillimin e farmacisë përkatësisht– aftësitë dhe njohuritë mediko-farmaceutike?
4. Bëni një krahasim midis roleve tradicionale dhe atyre të reja të farmacistit në farmaci.
5. Cilat janë simbolet e farmacisë dhe çfarë kuptimi kanë?

1.2 NOCIONI DHE DETYRAT E BARNATORES DHE TEKNIKUT FARMACEUTIK

Në sistemin e kujdesit shëndetësor me termin "teknik" nënkupton një individ me një nivel bazë trajnimi dhe aftësi dhe njohuri bazë të nevojshme për të kryer detyra specifike. Në krahasim, një farmacist është një profesionist shëndetësor me një nivel arsimor më të lartë dhe më të gjerë. Tekniku farmaceutik, në përputhje me Ligjin për kujdesin shëndetësor në Republikën e Maqedonisë së Veriut është punonjës shëndetësor, pra "personi që ofron shërbime shëndetësore në zbatim të një veprimtarie të caktuar shëndetësore dhe është i regjistruar në regjistrin e punonjësve shëndetësorë".

"Aktiviteti shëndetësor" është një veprimtari që kryhet si shërbim publik me të cilin ofrohet kujdes shëndetësor.

Për t'u regjistruar në regjistrin e profesionistëve shëndetësorë dhe për të kryer shërbime shëndetësore në mënyrë të pavarur, tekniku farmaceutik pas arsimit të mesëm profesional duhet të kryejë një punë provuese brenda një periudhe 6-mujore dhe më pas të kalojë provimin profesional. Tekniku farmaceutik kryen aktivitete farmaceutike nën mbikëqyrjen e një farmacisti, punon në mënyrë efikase, të pavarur dhe/ose si pjesë e një ekipi.

"Veprimtari farmaceutike" është pjesë e veprimtarisë shëndetësore, e cila përfshin furnizim të pandërprerë, të vazhdueshëm të barnave dhe pajisjeve mjekësore, zhvillimi, prodhimi, shpërndarja dhe kontrolli i tyre, informimi, këshillimi, konsultimi dhe edukimi i pacientëve dhe profesionistëve shëndetësorë për përdorimin racional dhe efikas të barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe monitorimi i efekteve të përdorimit të barnave;

"Farmacist" është farmacist i diplomuar dhe master i farmacisë;

"Ekipi" është një grup punonjësish shëndetësorë që kryejnë veprimtarinë shëndetësore. Puna ekipore dhe puna e koordinuar ndërmjet farmacistit dhe teknikut farmaceutik i lejon farmacistit të ketë më shumë kohë për të zbatuar aktivitete specifike që kërkojnë një nivel të lartë ekspertize, si këshillimi dhe rishikimi i terapisë së pacientit. Në përputhje më sipër, tekniku farmaceutik kryen detyra pune që mundësojnë mbështetje në punën e përgjithshme. Tekniku farmaceutik mund të ofrojë shërbime në: barnatore (publike, spitalore, bimore, veterinarë, ushtarake), laboratorët analitikë dhe të tjerë, shitës me shumicë, në industrinë farmaceutike (për përdorim njerëzor dhe veterinar) dhe kozmetikë, etj. Në Republikën e Maqedonisë së Veriut, shumica e farmacistëve dhe teknikëve farmaceutikë ofrojnë (kryejnë) kujdes shëndetësor në barnatore ushtarake dhe në barnatore spitalore. Në R. të Maqedonisë së Veriut, tekniku farmaceutik është profesion i njohur profesional, me kodin – 0610.40.11, si pjesë e sektorit të shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale. Nga interesi për praktikë në barnatore, detyrat specifike të punës të përcaktuara nga profesioni profesional i teknikut farmaceutik si punonjës shëndetësor janë si më poshtë:

- planifikimi, koordinimi dhe organizimi i punës së vet dhe punës së ekipit;
- marrjen e dokumentacionit, përgatitjen dhe kontrollin e sigurisë së Personelit dhe pastërtisë së pajisjeve dhe hapësirës së punës;
- pranimi, ruajtja dhe inspektimi i barnave, substancave medicinale, substancave ndihmëse, kimikateve, materialeve sanitare, paketimit dhe të tjera sipas porosisë;
- prodhimi i barnave, produkteve kozmetike, si dhe ilaçeve magjistrale dhe galenike;
- shitja e barnave, suplementeve ushqimore, produkteve dietike dhe kozmetike, materialeve sanitare dhe të tjera dhe pajisjeve dhe ndihmave mjekësore;
- kryerja e punës në spital sipas udhëzimeve të mjekut dhe nën mbikëqyrjen e një farmacisti;
- pjesëmarrje aktive në kujdesin parësor shëndetësor, konsultim dhe promovim shëndetësor;

Detyrat specifike dhe detyrimet e punës së teknikut farmaceutik mund të ndryshojnë në varësi të vendit të punës dhe punëdhënësit, ato përcaktohen nga përshkrimi i detyrave të punës në institucionet shëndetësore individuale, rregulloret shëndetësore dhe legjislacioni dhe udhëzimet praktike.

Për t'iu përgjigjur detyrave të barnatores (Figura 2), tekniku i farmacisë duhet të zotërojë njohuri dhe aftësi për:

- punën me lëndët e para dhe pajisjet farmaceutike gjatë përgatitjes, prodhimit dhe të produkteve farmaceutike, produkteve parafarmaceutike, kozmetike dhe fitopreparateve, reagentëve, treguesve dhe komponimeve të tjera;
- porositja, pranimi, shënimi, inspektimi dhe ruajtja e duhur dhe mbajtjen e aksioneve të: barnave, substancave medicinale, substancave ndihmëse, kimikateve, paketimit dhe materialeve të ngjashme;
- hollimi i barnave nën drejtimin e një farmacisti, pergaditja e preparative magjistrale, preparateve galenike dhe komponimet;
- kontakton me pacientët dhe merr pjesë në: farmakovigilencë, kërkime dhe teste cilësore, lëshimin dhe shitjen e: barnave, suplementeve ushqimore, preparateve dietike dhe kozmetike, materialeve sanitare, pajisjeve mjekësore dhe ndihmave etj, ku jep udhëzime me gojë dhe me shkrim për përdorimin e tyre;

- kryerja dhe mbikëqyrja e fazave teknologjike në prodhimin farmaceutik dhe kozmetik;
 - kujdesi për korrektësinë e pajisjeve dhe inventarit; mbikëqyrja e punëtorëve të tjerë
- vetë-edukimi i vazhdueshëm dhe pjesëmarrja në edukimin shëndetësor të pacientëve dhe të tjerëve;
 - kryerjen e administrimit të duhur për të gjitha proceset e punës (regjistrimi, dokumentimi dhe përpunimi i të dhënave);
 - aplikimi i modeleve (standardeve) evropiane dhe të tjera të cilësisë dhe rregulloreve bazë ligjore në fushën e farmacisë dhe kujdesit shëndetësor;
 - aplikimi i kulturës dhe komunikimit të biznesit, zotëron njohuri bazë te informatikes dhe komunikon të paktën një gjuhë të huaj;
 - zhvillimi i etikës në përputhje me kodin e punonjësve farmaceutikë;
 - duke vepruar në përputhje me parimet e mbrojtjes së mjedisit.

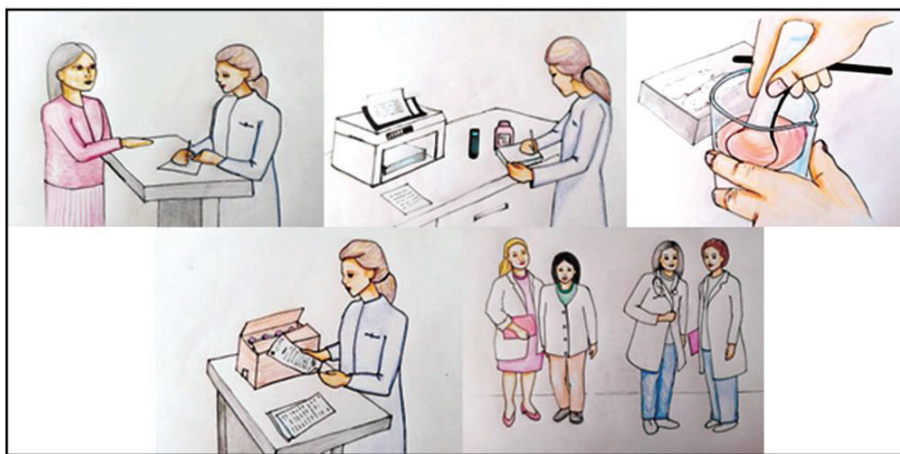


Figura 2. Roli dhe detyrat e punës së teknikut farmaceutik në barnatore.

Në kryerjen e detyrave të punës, tekniku farmaceutik si punëtor shëndetësor, në pajtim me Ligjin për kujdesin shëndetësor, është i detyruar:

- “Të kryejë punët dhe detyrat e punës në mënyrë të ndërgjegjshme, profesionale, efikase, të rregullt dhe në kohë”;
- “Të kryejë punën e tij në mënyrë të paanshme, të mos udhëhiqet nga interesat e tij personale financiare, të mos abuzojë me kompetencat dhe statusin që ka si punonjës shëndetësor, dhe të mbrojë reputacionin e tij personal dhe reputacionin e institucionit në të cilin është i punësuar”.

Pyetje dhe detyra:

1. Përcaktoni se çfarë nënkuptohet me termin teknik farmaceutik në sistemin për kujdesin shëndetësor.
2. Cilat kushte duhet të plotësohen për të filluar një teknik farmacie për të ushtruar veprimtari farmaceutike në sistemin shëndetësor?
3. Cili është ndryshimi midis aktivitetit shëndetësor dhe aktivitetit farmaceutik?
4. Numëroni se ku mundet tekniku farmaceutik të ofrojë shërbime farmaceutike?
5. Çfarë mundëson puna ekipore e farmacistit dhe teknikut farmaceutik në barnatore?
6. Numëroni detyrat specifike të punës së një teknik farmaceutik.
7. Cilat janë njohuritë dhe aftësitë bazë që duhet ti posedojë tekniku farmaceutik?

PUNË PRAKTIKE: Koncepti dhe detyrat e barnatores dhe teknikut farmaceutik

Përgatitja për ushtrime:

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- aftësi dhe njohuri për konceptet dhe detyrat e barnatores dhe teknikut farmaceutik.

Detyra:

- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular) dhe aplikimin e fjalëve kyçe për të hulumtuar më në detaje detyrat e teknikut farmaceutik në disa vende të Evropës (p.sh. Gjermani, Angli, Francë, etj.).
- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular) dhe aplikimin e fjalëve kyçe për të hetuar më në detaje detyrat e teknikut farmaceutik në disa vende të Amerikës (p.sh. SHBA, Kanada etj.).
- Të bëj një krahasim të detyrave të teknikut farmaceutik në vendin tonë dhe në vendet e sipërpërmendura.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura x Procedura me të cilën është kryer puna
- Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme
- Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra

1.3 KUPTIMI I LEGJISLACIONIT TË PUNËS NË BARNATORE

Veprimtaria farmaceutike, si një nga shtyllat e sistemit të kujdesit shëndetësor në vendin tonë, rregullohet me ligje, akte nënligjore, rregullore dhe udhëzime që dalin prej tyre. Nga pikëpamja e legjislacionit në veprimtarinë e barnatores dhe roli i teknikut farmaceutik në sistemin e kujdesit shëndetësor, janë të rëndësishme këto rregullore ligjore:

- **Ligji për kujdesin shëndetësor** i cili rregullon të gjitha detyrat, rregullat dhe obligimet e institucioneve shëndetësore, punonjësve dhe bashkëpunëtorëve shëndetësorë, odave dhe shoqatave profesionale në procesin e kryerjes së veprimtarisë shëndetësore.

- **Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore** i cili rregullon aktivitetet (prodhimi, kontrolli i cilësisë, vendosja në treg, etj.) që lidhen me sigurinë dhe efikasitetin e barnave dhe pajisjeve mjekësore për përdorim në mjekësinë humane.

- **Udhëzues mbi parimet e praktikës së mirë farmaceutike (GMP)** të cilat përfshijnë:

- kërkesat që duhet të përmbushen në përputhje me parimet e DFP;
- aplikimi i DFP;
- vendosja e standardeve për DFP.

Të gjitha këto ligje dhe rregullore janë të një rëndësie të jashtëzakonshme në funksionimin e barnatores dhe veçanërisht për të kuptuar njohjen dhe rolin e teknikut farmaceutik si një punonjës shëndetësor që ofron shërbim shëndetësor cilësor në një barnatore. Në përputhje me rregulloret ligjore:

Nocioni "**Kujdesit shëndetësor**" i referohet masave, aktiviteteve dhe procedurave që kanë të bëjnë me ruajtjen dhe promovimin e shëndetit, parandalimin, zbulimin dhe shtypjen e hershme të sëmundjeve, lëndimeve, etj. Të shkaktuara nga ndikimi i mjedisit të punës dhe të jetesës, trajtimi në kohë dhe efikas dhe kujdesi shëndetësor dhe rehabilitimi.

Masat, aktivitetet dhe procedurat e ndërmarra për ofrimin e kujdesit shëndetësor duhet "të jenë të bazuara në prova shkencore, të jenë të sigurta, të besueshme, efikase dhe në përputhje me etikën profesionale".

- Nocioni "**Cilësia e kujdesit shëndetësor**" i referohet masave dhe aktiviteteve që rrisin mundësitë për rezultatin më të favorshëm të trajtimit dhe zvogëlojnë rreziqet e pasojave të padëshiruara për shëndetin dhe gjendjen shëndetësore të individit dhe të komunitetit në tërësi;

- "Barnatorja" është institucion shëndetësor që ushtron veprimtari farmaceutike dhe prokurimi, akomodimi, ruajtja, lëshimi, ekzaminimi dhe kontrolli i barnave, materialeve sanitare dhe substancave medicinale, prodhon barna magjistrale dhe preparate galenike, jep udhëzime për përdorimin e barnave të lëshuara dhe siguron dhe lëshon mjete për ushqimin e fëmijëve dhe dietik, mjete ndihmëse ortopedike, enët dhe instrumentet mjekësore.

- “Agjencia Maqedonase e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (MAL-MED)” është organ i pavarur i administratës shtetërore i krijuar për të kryer çështje administrative dhe profesionale në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore. Tekniku farmaceutik në punën e tij duhet të udhëheq dhe të respektojë parimet e praktikës së mirë farmaceutike.
- **"Praktika e mirë farmaceutike" (PMF)– Good Pharmaceutical Practice (GPhP)** është një grup standardesh të pranuar ndërkombëtarisht për promovimin e shëndetit përmes furnizimit me barna dhe pajisje mjekësore, shpërndarjen e informacionit për barnat, përmirësimin e kujdesit ndaj pacientit, përshkrimin në përputhje me mënyrën e përdorimit të barit dhe aktivitete të tjera të përshtatshme.

Nga standardet kombëtare për PPE, të cilat duhet të specifikohen, pranohen dhe zbatohen nga praktikuesit e PPE, në lidhje me teknikët farmaceutikë si profesionistë shëndetësorë, zbatohen këto:

- sigurimi i kushteve hapësinore për biseda konfidenciale (në mënyrë që ato të mos përgjohen nga një tjetër);
- ofrimin e udhëzimeve për fushata specifike për të siguruar një koordinim të mirë dhe konsistencë të këshillave;
- sigurimi i objekteve në aspektin e hapësirës, pajisjeve dhe stafit adekuat,
- sigurimi i burimeve të informacionit;
- përgjegjësia e personelit;
- ruajtja e barnave;
- pajisjet e nevojshme;
- përshtatshmëria e vendit të punës;
- përgatitja dhe sigurimi i cilësisë së preparateve të jashtëzakonshme;
- asgjësimi i barnave të papërdorura dhe mbetjeve farmaceutike;
- procedurat që duhen ndjekur dhe dokumentacionin e duhur të tyre; kompetencat e personelit të përfshirë në DFP;
- cilësinë e të dhënave të përshkrimit që i jepen farmacistit;
- mbrojtjen e të dhënave në lidhje me një pacient individual.

Pyetje dhe detyra:

1. Cilat janë rregulloret ligjore më domethënëse që rregullojnë veprimtarinë farmaceutike në R.Maqedonisë së Veriut?
2. Çfarë përkufizohet me termat a) kujdes shëndetësor, b) cilësia e mbrojtjes shëndetësore, c) praktika e mirë farmaceutike?
3. Çfarë është barnatorja dhe cilat janë kushtet që duhet të plotësojë barnatorja përpara se të merr miratimin për të kryer aktivitete shëndetësore?

PUNË PRAKTIKE: Rëndësia e legjislacionit për punën në barnatore

Përgatitja për ushtrime:

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- Aftësi dhe njohuri për kërkimin, identifikimin dhe përdorimin e legjislacionit për veprimtarinë e barnatores.
- Detyra**
- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular) dhe/ose aplikimin e fjalëve kyçe për të gjetur rregulloret ligjore që i referohen veprimtarisë së barnatores.
 - Të hapë faqet e Ministrisë së Shëndetësisë dhe të Agjencisë për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe të identifikojë se ku ndodhen rregulloret ligjore në fuqi.
 - Të rishikohet Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Ligji për Kujdesin Shëndetësor dhe të gjenden dhe identifikohen në to termat që janë vendimtare për profesionin farmaceutik.
 - **Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:**
 - **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
 - **Procedura me të cilën është kryer puna.**
 - **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme..**
 - **Një koment dhe shpjegim i shkurtër I rezultateve të marra.**

1.4 KODEKSI DHE REGJISTRI I BARNAVE – KOMBËTAR DHE I ZBATUESHËM

Fjala "**kodeks**" vjen nga fjala latine "**kodeks**" që do të thotë ligj (libër ligjesh). Në kuptimin më të gjerë të fjalës, kodeks do të nënkuptojë çdo literaturë zyrtare që specifikon rregulla dhe rregullore në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e substancave aktive dhe barnave (shembull: farmakopea, suplementet kombëtare të farmakopesë, regjistri i barnave, kodet farmaceutike, etj.).

Megjithatë, në kuptimin më të ngushtë të fjalës, ky term i referohet "**Kodiku Farmaceutik** (British Pharmaceutical Codex) i cili u botua si shtesë e Farmakopesë Britanike. Ishte një libër referimi për farmacistët dhe mjekët për të gjitha substancat dhe barnat medicinale të përdorura në të gjithë Perandorinë Britanike dhe një libër standardesh për barnat dhe preparatet që nuk përfshihen në Farmakopenë Britanike. Botimi i parë i këtij kodiku ishte në vitin 1907, dhe botimi I fundit i 12-të në vitin 1994. Më pas të gjitha të dhënat publikohen në mënyrë integrale në Farmakopenë Britanike.

"Regjistri i barnave" është një libër që përmban të gjitha ilaçet për të cilat është dhënë miratimin për të vendosur një ilaç në treg në një vend. Regjistri në vendin tonë menaxhohet dhe lëshohet nga Agjencia për Barna dhe Pajisje Mjekësore – MALMED. Sot, regjistri në vendin tonë është elektronik dhe është i disponueshëm në adresën e mëposhtme të internetit <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>. Në të, një pasqyrë e të gjitha barnave të regjistruara në vendin tonë, dhe ajo në lidhje me sa vijon:

- emri latin;
- emër gjenerik;
- forca;
- paketimin;
- forma farmaceutike;
- mënyra e lëshimit;
- mund të jepet vetëm me recetë të mjekut (etiketa në latinisht Rp, dhe në kirilik R);
- mund të lëshohet pa recetë të mjekut (shënimi në latinisht BRp, dhe në kirilik BR);
- ilaçi mund të shpërndahet dhe/ose të shitet pa recetë (etiketa në latinisht BR* dhe cirilike BR*);
- ilaçi mund të përdoret vetëm në një organizatë të kujdesit shëndetësor (etiketa me germën latine H dhe me germën kirilike З);
- prodhuesi;
- mbajtësi i miratimit;
- numri i rezolucionit;
- data e zgjidhjes;
- data e vlefshmërisë së vendimit;
- data e rinovimit të zgjidhjes;
- çmimi i shitjes me shumicë pa TVSH;
- çmimi i shitjes me pakicë duke përfshirë TVSH-në;
- variacione;
- G/O/BS duke iu referuar llojit të ilaçit, domethënë nëse është një ilaç gjenerik (G), origjinal (O) ose ilaç biosimilar (BS).

Barnat mund të kërkohen në regjistër sipas:

- mbajtësi i miratimit;
- prodhuesi;
- emri, zgjidhja ose kodi;
- kodin gjenerik ose ATC dhe mënyrën e lëshimit.

Në regjistrin e barnave, bëhet një rishikim i detajuar i çdo bari të futur në të në lidhje me të dhënat e renditura në Tabelën 1.


Ekziston edhe një regjistër i pajisjeve mjekësore për të cilat MALMED ka lëshuar miratimin për vendosjen në treg në vendin tonë. Është në dispozicion në adresën e mëposhtme të internetit: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/medicaldevices>. Ai ofron një përmbledhje të të gjitha pajisjeve mjekësore të regjistruara tek ne, në lidhje me: emrin, mbajtësin e miratimit, paketimin, mënyrën e lëshimit, kodin GMDN*, datën e vlefshmërisë, datën e vendimit, numrin e vendimit, klasën, prodhuesin, vendin e prodhimit, kategorizimi sipas qëllimit, kategorisë dhe grupit kështu me produktet.

Puna në barnatore

Regjistri i pajisjeve mjekësore mund të kërkohet sipas mbajtësit të miratimit, kodit GMDN, prodhuesit, kategorisë, kategorizimit sipas qëllimit dhe emrit.

Kodi GMDN (Nomenklatura Globale e Pajisjeve Mjekësore) – një numër pesëshifror që është përdoret për identifikimin e produkteve medicinale

Tabela 1. Pasqyrë e detajuar e një bari në regjistrin e barnave

Të dhënat në regjistër	Shembull
Emri i barit (kirilik):	ALBENDAZOL ALKALOID
Emri i barit (latinisht):	ALBENDAZOL ALKALOID
Kodi EAN:	5310001214715
Emri gjenerik:	Albendazole
ATC	P02CA03
Forma farmaceutike:	film-tabletë e veshur
Forca:	200 mg
Paketimi:	6 tableta në një enë/kuti qelqi të errët
Përbërja:	film-tabletë e veshur përmban: albendazol...200mg
Mënyra e lëshimit:	Ilaçi mund të lëshohet vetëm me recetë të mjekut (R)
Paralajmërime të veçanta	ALKALOID AD, Shkup, Maqedoni
Prodhuesit:	ALKALOID AD SHKUP– industri farmaceutike, kimike,
Mbajtësi i miratimit:	kozmetike
Numri i vendimit:	11-1235/4
Data e vendimit:	19.07.2016
Data e vlefshmërisë:	141.75
Çmimi me pakicë me TVSH	113.4
Çmimi me shumicë pa TVSH	107.1
Çmimi referent:	Po
Lista pozitive:	975036
Kodi I fondit:	P02CA0300
ATC e zgjeruar:	R
Rekomandim nga specialist/ subspecialist/ konsilium	R
Udhëzues për përdorim:	
Raporti përmbledhës:	
Dozimi	Ascariasis, krimbi i gjirit, trichuriasis, tek të rriturit dhe fëmijët mbi 2 vjeç: 1 x 400 mg; strongyloidaza: 3 x 400 mg; Pacientët me ekinokozë me peshë trupore më të madhe se 60 kg: 2 x 400 mg me ushqim, pacientët me peshë trupore më pak se 60 kg: 15 mg/kg/ditë e ndarë në dy doza të vetme, doza ditore nuk duhet të kalojë 800 mg (në të rriturit dhe fëmijët mbi 2 vjeç, terapia zgjat 28 dite, me pas bëhet pushim dy javor, cikli perseritet 3 here).
Braille	Po

* Kodi EAN (European Article Numbering) – numër 13 ose 8-shifror që përdoret për të identifikuar identifikimin e barnave

** Kodi ATC (Klasifikimi Anatomik Terapeutik Kimik (ATC)) – specifik për substancat aktive të barnave në varësi të indikacionit terapeutik

Duke zgjedhur optionin e hapjes së dokumenteve në formatin "pdf", mund të shihet përmbajtja e plotë e udhëzimeve për përdorim dhe raporti përmbledhës i barit.

Pyetje dhe detyra:

1. Përcaktoni se çfarë përfaqëson kodeksi, e çfarë regjistri?
2. Çfarë lloje të regjistrave njihni?
3. Kush e themelon dhe menaxhon regjistrin e barnave në R.Maqedonisë së Veriut?
4. Cilat informacione duhet të sigurohen nga një regjistër i barnave?
5. Cilat informacione duhet të sigurohet nga një regjistër i pajisjeve mjekësore?
6. Bëni një kërkim për disa barna në regjistrin e barnave të R.Maqedonisë së Veriut. Diskutoni rezultatet e kërimit.
7. Bëni një kërkim për disa pajisje mjekësore në regjistrin kombëtar të R.Maqedonisë së Veriut. Diskutoni rezultatet e kërimit.
8. Përpiquni të gjeni regjistra të barnave dhe pajisjeve mjekësore nga shtetet tjera. Diskutoni ngjashmëritë dhe dallimet në lidhje me regjistrin kombëtar të barnave dhe pajisjeve mjekësore të R.Maqedonisë së Veriut.

PUNË PRAKTIKE: Kodet dhe regjistri i barnave – kombëtare dhe të vlefshme

Përgatitja për ushtrime:

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- Aftësi dhe njohuri për kërkimin dhe përdorimin e regjistrit të recetave.
- Ushtrime:**
- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular), hapni regjistrin e barnave i cili gjendet në faqen e internetit të Agjencisë për Barna dhe Pajisje Mjekësore.
 - Të kërkonin në regjistrin e barnave, barnat me emrat gjenerikë të mëposhtëm: amoxicillin, verapamil dhe vitaminë B-kompleks dhe për të identifikuar format e ndryshme të dozimit dhe forcat dhe mënyrat se si ato shpërndahen (P, BR, BR* dhe Z).
 - Të kërkohet në regjistrin e pajisjeve mjekësore për pajisjet e mëposhtme mjekësore: pelena për mosmbajtjeje, kateteri, maskë kirurgjikale njëpërdorimshme josterile dhe të identifikohen metodat e shpërndarjes dhe klasës së cilës i përkasin.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**

- Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.
- Një koment dhe shpjegim i shkurtër I rezultateve të marra.

1.5 FARMAKOPEJA SI DOKUMENT ZYRTAR.

Fjala farmakope vjen nga fjalët greke "farmakoni"(ilace) dhe "poeo" (bëj).



Për ata që duan të dijnë më tepër

Paraardhësi i farmakopeve moderne është libri "De materia medica" i shkruar nga Pedanius Dioscorides (40-90 pas Krishtit) në 5 vëllime. Ky libër është përkthyer në greqisht, latinisht dhe arabishtja dhe është përdorur për më shumë se 1500 vjet. Megjithatë, farmakopeja e parë zyrtare konsiderohet e ashtuquajtura "Dispensatorium" nga autori Valerius Cordus, mjek dhe botanist gjerman. Ajo u botua në Nuremberg në 1546.

Disa nga farmakopetë e para zyrtare që u botuan vazhdimisht (deri në publikimin e Farmakopesë Evropiane) ose janë ende duke u botuar janë paraqitur në Tabelën 2.

Tabela 2. Vendet në të cilat janë publikuar disa nga farmakopetë e para zyrtare

Vendi	Emri i farmakopesë	Viti i pare dhe i fundit i botimit
Danimarkë	Pharmacopoea Danica	1772-1965
Rusi	Государственная Фармакопея Российской Федерации	1778-2008
Poloni	Farmakopea Polska	1817-2016
Shtete e Bashkuara të Amerikës	The United States Pharmacopeia and National Formulary	1820-2019
Meksikë	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	1846-2018
Romani	Pharmacopea Română	1862-1993
Mbretëria e Bashkuar e Britanisë së madhe dhe Irlandës së Veriut	British Pharmacopoeia	1864-2019
Hungari	Magyar gyógyszerkönyv	1871-2006
Gjermani	Deutsches Arzneibuch (DAB)	1872-2015
Kili	Farmacopoea Chilena	1882-1941
Japoni	The Japanese Pharmacopoeia (JP)	1886-2016

Farmakopeja është dokument zyrtar, që rregullon të gjitha aktivitetet në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e substancave aktive, substancave ndihmëse, barnave dhe pajisjeve mjekësore.

Në fakt, qëllimi i farmakopesë është të promovojë shëndetin publik duke ofruar standarde të përbashkëta për cilësinë e barnave dhe përbërësve të tyre. Këto standarde janë baza për përdorimin e sigurt të barnave nga pacientët. Këto standarde përdoren nga organet rregullatore në shtete, ato të përfshira në kontrollin e cilësisë së produkteve mjekësore, si dhe prodhuesit e produkteve mjekësore dhe komponentët përbërës të tyre. Recetat që gjenden në farmakope thuhet se janë zyrtare.

Në pajtim me Ligjin për barna dhe mjete mjekësore të Republikës së Maqedonisë së Veriut, farmakopeja përkufizohet si grup rregullash që rregullojnë prodhimin e barnave, kontrollin dhe konfirmimin e identitetit të tyre, ekzaminimin dhe përcaktimin e pastërtisë dhe parametrave të tjerë që përcaktojnë cilësinë e barit dhe substancave përbërëse të tij. Ekzistojnë farmakope të një vendi (kombëtare) (p.sh. farmakopeja e SHBA-së, Britanisë së Madhe, Francës, Gjermanisë, Japonisë, etj.), e një rajoni (për shembull, Farmakopeja Evropiane, Euroazia, Afrika, etj.) ose, nga ana tjetër, Farmakopeja Ndërkombëtare e botuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (për herë të parë u lëshua në vitin 1959). Një përmbledhje e botimeve të Farmakopesë Evropiane është dhënë në Tabelën 3.

Tabela 3. Vështrim i përgjithshëm i botimeve të Farmakopesë Evropiane

Emri i farmakopesë	Faqja e internetit	Botimi	Viti i lëshimit	Frekuenca e lëshimit
Farmakopeja Evropiane (European pharmacopeia)*	http://online.edqm.eu/entry.htm	10th Edition (10.0)	2019	Botim i ri çdo 3 vjet. Shtohet tri herë në vit (mars, qershor dhe nëntor)
		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 vende anëtare të Bashkimit Evropian janë nënshkruese të Konventës për Farmakopenë Evropiane

Anëtarët e Farmakopesë Evropiane

Austria, Belgjika, Bosnja dhe Hercegovina, Bullgaria, Kroacia, Qiproja, Republika Çeke, Danimarka, Estonia, Finlanda, Franca, Gjermania, Greqia, Hungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luksemburgu, Malta, Mali i Zi, Holanda, Norvegjia, Polonia, Portugalia, Republika e Moldavisë, Rumania, Serbia, Sllovakia, Sllovenia, Spanja, Suedia, Zvicra, Republika e Maqedonisë së Veriut, Turqia, Ukraina, Mbretëria e Bashkuar e Britanisë së Madhe dhe Irlandës së Veriut dhe Bashkimi Evropi

Edhe pse çdo farmakope ka specifikat e veta, zakonisht farmakopetë përbëhen nga tri pjesë:

- pjesa e përgjithshme,
- monografi të substancave individuale dhe një
- seksion me forma farmaceutike.



Për ata që duan të dijnë më tepër

Termi "materia medica" përdoret sot për të përcaktuar punën e farmakopesë, e cila përmban monografi të substancave individuale në forma farmaceutike.

Këtu do të shpjegohet më gjerësisht koncepti mbi të cilin bazohet Farmakopea Evropiane, e cila është zyrtare edhe në vendin tonë. Farmakopea Evropiane është farmakope e miratuar në bazë të Konventës së **Farmakopesë Evropiane** të Këshillit të Evropës (1964). Farmakopeja fillon me kapitullin Njoftimet e Përgjithshme, ku ato shpjegohen, domethënë terme të caktuara të definuara. Për shembull: reagentët, tretësit, tretëshmëria, sasia, shprehja e përmbajtjes, identifikimi, përcaktimi i përmbajtjes, ruajtja, etiketimi, paralajmërimet, papastërtitë, shkurtesat dhe simbolet, SI njësitë e masave etj. Më pas renditen pajisjet (aparartet) dhe provat e përdorura në provat përkatëse, si: pikatore, sita, prova e dendësisë relative, viskoziteti, pika e vlimit dhe e shkrirjes etj. Më poshtë janë materialet që përdoren për paketimin e produkteve mjekësore, lloje të ndryshme ambalazhesh, reagentë, cilësi mikrobiologjike të produkteve, etj. Më pas vijon një seksion me monografi të përgjithshme të formave farmaceutike me përshkrimin, mënyrën e marrjes dhe ekzaminimin e tyre. **Monografitë** e vaksinave, si dhe monografitë e substancave aktive, janë renditur sipas alfabetit, të ndjekura nga një indeks. Monografia është një tekst nga një farmakope që i referohet një substance dhe e cila zakonisht rendit informacionin bazë kimik për të, si dhe përshkrimin dhe funksionin e saj (për përbërësit e ushqimit). Për më tepër, monografia përmban udhëzime të hollësishme për identifikimin, testet e përcaktimit të përmbajtjes, testet e pastërtisë dhe teste të tjera specifike në lidhje me papastërtitë e padëshirueshme. E gjithë kjo mund të përdoret për të kontrolluar kërkesat e përgjithshme të prodhuesve dhe formuluesve në lidhje me cilësinë e përbërësve dhe produkteve të tyre. Struktura dhe organizimi i farmakopeve të tjera është i ngjashëm, me ndryshimin se në farmakopenë evropiane në përgjithësi ka vetëm substanca, dhe për shembull në farmakopetë amerikane dhe britanike ka edhe forma farmaceutike të substancave aktive përkatëse.

Pyetje dhe detyra:

1. Cili është kuptimi i farmakopesë si dokument zyrtar?
2. Numëroni llojet e farmakopeve.
3. Cilët janë përbërësit e një farmakopeje?
4. Shiko monografitë e substancave aktive dhe barnave nga Farmakopea Evropiane, Amerikane dhe Britanike, analizoni dhe krahasoni ato.

PUNË PRAKTIKE: Farmakopeja si dokument zyrtar

Përgatitja për ushtrime:

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- Aftësi dhe njohuri për të kërkuar, interpretuar dhe zbatuar të dhënat e listuara në farmakope.

Detyra:

Të rishikohet dhe krahasohet nga pikëpamja e konceptit dhe përmbajtjes Farmakopeja Evropiane dhe të paktën një farmakope tjetër (p.sh. Farmakopeja Britanike (BP), USP-NF ose ndonjë farmakope tjetër). Në Farmakopenë Evropiane dhe të paktën një farmakope tjetër (p.sh. Farmakopeja Britanike (BP), USP-NF ose ndonjë farmakope tjetër) të gjenden dhe të krahasohen recetat farmakopeale për:

- Sita
- Shkalla e finesës
- Tretëshmëria

Në Farmakopenë Evropiane dhe të paktën një farmakope tjetër (p.sh. Farmakopeja Britanike (BP), USP-NF ose ndonjë farmakope tjetër) të gjenden dhe krahasohen monografitë mbi:

- Ujin e pastruar
- Acidin acetilsalicilik
- Tabletat e acidit acetilsalicilik

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër I rezultateve të marra.**

1.6 EVIDENTIMI I NARKOTIKËVE DHE DEFEKTEVE TË BARNAVE

Me termin **lëndë narkotike** përfshihen barnat që përmbajnë droga narkotike dhe substanca psikotrope. Lënda narkotike ruhet në farmaci veçmas nga barnat e tjera, në kasafortë (kabinet) të mbyllur. Ato lëshohen me recetë të dyfishtë, ku njëra recetë shkon për arkëtim në Fondin e Sigurimeve Shëndetësore dhe receta e dytë, në të cilën shkruhet një kopje, mbahet në barnatore. Të gjitha të dhënat nga receta, si dhe të dhënat për personin që ka marrë ilaçin duhet të futen në **libër për evidentim – regjistër (libri për narkotikë)**. Çdo faqe në këtë regjistër është e certifikuar nga një autoritet kompetent dhe numri i përgjithshëm i faqeve është i shënuar në fillim të tij (Figura 3).



Figura 3. Librit i evidentimit- regjistri i barnave të lëshuara që përmbajnë droga narkotike ose substanca psikotrope (libri për narkotikë)

Ky libër së bashku me narkotikët mbahet në çels. Në të shkruhen të dhënat që vijojnë:

1) Lloji i barit të marrë ose të lëshuar që përmban droga narkotike ose substance psikotrope, përkatësisht:

- emri i preparatit dhe emri ndërkombëtar i pambrojtur i secilës substance aktive;
- emri i mbrojtur (marka tregtare) dhe emri ndërkombëtar i pambrojtur (INN) i drogës narkotike ose substancës psikotrope;
- emri kimik, gjegjësisht emri shkencor
- forca me një tregues të substancës së kontrolluar (drogë narkotike ose substancë psikotrope), e shprehur në mënyrë cilësore dhe sasiore për njësi dozë;
- forma farmaceutike e dozimit dhe madhësia e paketimit; data e skadencës (muaji dhe viti);
- emrin dhe adresën e prodhuesit dhe/ose mbajtësit të miratimit për vendosjen e preparatit në treg;
- numrin e grupit dhe kodin EAN;
- Kodi ATC (Klasifikimi anatomik-terapeutik-kimik);
- të dhëna të tjera, me kërkesë të organit kompetent.
- Sasia e formës së dozimit farmaceutik të pranuar, domethënë ilaçit të lëshuar ditë që përmban droga narkotike.
- Emri, mbiemri, vendbanimi dhe adresa e personit të cilit i është lëshuar ilaçi që përmban narkotikë.

- Lloji i sëmundjes, duke përdorur Klasifikimin Ndërkombëtar të Sëmundjeve, shkallët – ICD-10.
- Emri dhe mbiemri dhe të dhënat e kontaktit të punonjësit të kujdesit shëndetësor i cili ka lëshuar recetën, domethënë ka përdorur ilaçin që përmban barin narkotik në terapinë e pacientit.

Figura 4 tregon të dhënat që futen në librin e barit.

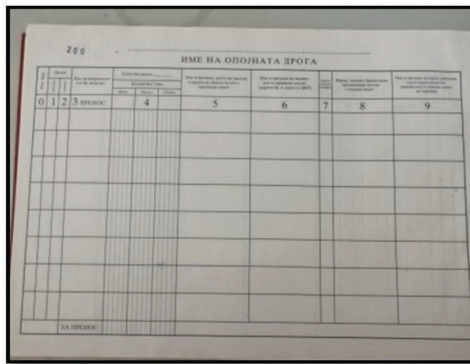


Figura 4. Pamja e faqes së Librit të Evidentimit (regjistrit) për barin e lëshuar që përmban lëndë dehëse drogë ose substanca psikotrope (libri për narkotikë)

Defekti i këtij grupi të barnave bëhet në mënyrë identike me barnat e tjera dhe do të shpjegohet më tej në tekstin shkollor.

Pyetje dhe detyra

1. Cilat janë të dhënat që gjenden në librin e narkotikëve?
2. Si kryhet evidentimi i barnave narkotike?

PUNË PRAKTIKE: Të dhëna për narkotikët

Përgatitja për ushtrime:

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- Aftësi dhe njohuri për zbatimin e rregulloreve ligjore në lidhje me regjistrat e narkotikëve.

Detyra:

- Të shqyrtohet një libër evidentimi për një drogë të lëshuar që përmban droga narkotike ose substanca psikotrope (libri i narkotikëve) dhe të bëhet një pasqyrë e mënyrës së organizimit të tij.

- Të bëhet një inspektim, rishikim dhe analizë e detajuar e të dhënave që janë të detyrueshme për regjistrim në librin e narkotikëve.
- Të ndiqet në mënyrë aktive procesi i lëshimit të një ilaçi që përmban droga narkotike ose substanca psikotrope.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër I rezultateve të marra.**

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 1

- ✓ Praktika në barnatore ekziston për mijëra vjet, dhe shërimi me bimë mjekësore është po aq i vjetër sa vetë njerëzimi.
 - Përkufizimi bazë i një farmacisti është një profesionist i kujdesit shëndetësor që formulon dhe shpërndan "materia medica" për mjekët, kirurgët dhe pacientët.
- ✓ Zhvillimi i farmacisë fillon rreth 3000 para erës së re. Nga popujt e lashtë të Kinës, Egjiptit, Indisë dhe Greqisë së Lashtë.
 - Farmacistët e kanë përdorur treshen dhe pestullin për shekuj me radhë për të përgatitur ilaçe, kjo është arsyeja pse ata janë tani një simbol i industrisë farmaceutike dhe biznesit farmaceutik.
- ✓ Sot, përveç rolit tradicional që ka të bëjë vetëm me përgatitjen dhe shpërndarjen e barnave në barnatore, farmacisti në barnatore këshillon pacientët lidhur me përdorimin e duhur të barnave, efektet e mundshme anësore të tyre, masat paraprake gjatë marrjes së barnave, mundësinë për shfaqjen e reaksioneve alergjike, inkurajon pacientët t'u përmbahen rekomandimeve të mjekut dhe kontrollon efikasitetin dhe sigurinë e terapisë që marrin pacientët.
 - Si simbol i shërbimeve të reja dhe të zgjeruara të ofruara nga farmacistët, shpesh përdoret etiketa "kryqi i gjelbër".
- ✓ Tekniku farmaceutik është një person që ofron shërbime shëndetësore në realizimin e një veprimtarie të caktuar shëndetësore, më saktë veprimtarinë farmaceutike dhe regjistrohet në regjistrin e punonjësve shëndetësorë.
- ✓ Veprimtaria farmaceutike është pjesë e veprimtarisë shëndetësore, e cila përfshin furnizimin e pandërprerë, të vazhdueshëm të barnave dhe pajisjeve mjekësore, prodhimin, shpërndarjen dhe kontrollin e tyre, informimin, këshillimin, konsultimin dhe edukimin e pacientëve dhe punonjësve shëndetësorë për përdorim racional dhe efikas të barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe monitorimin e efekteve të përdorimit të barnave.

- ✓ Tekniku farmaceutik mund të ofrojë shërbime në: barnatore (publike, spitalore, bimore, veterinare, ushtarake), laboratorë analitikë dhe të tjerë, shitës me shumicë, prodhimin e barnave (për përdorim njerëzor dhe veterinar) dhe kozmetike, sistemi arsimor, ushtarak, ndihmë mjekësore emergjente, njësi sigurimesh dhe institucione të tjera në fushën e shëndetësisë.
- ✓ Veprimtaria farmaceutike, si një nga shtyllat e sistemit shëndetësor në vendin tonë, rregullohet me ligje, akte nënligjore, rregullore dhe udhëzime që dalin prej tyre.

Ligji për kujdesin shëndetësor

Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore

Udhëzuesi për Parimet e Praktikës së Mirë Farmaceutike (DFP)

- ✓ Kodeksi është çdo literaturë zyrtare që specifikon rregullat dhe rregulloret në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e substancave aktive dhe ilaçeve.
- ✓ Regjistri i barnave është një libër që përmban të gjitha ilaçet për të cilat është dhënë miratimin për të vendosur një ilaç në treg në një vend. Regjistri

Kapitulli 2

2 RECETA – përpunimi dhe shpërndarja

Përmbajtje e shkurtër:

- Receta dhe përbërësit e saj
- Llojet e recetave
- Marrja, përgatitja dhe lëshimi i recetave
- Lëshimi i barnave pa recetë (barna OTC)

Pas përvetësimit të përmbatjes tematike, nxënësi pritët:

- të definojë kuptimin e recetës si document zyrtar;
- të shpjegojë një recetë dhe përbërësit e saj;
- të tregojë dhe lexojë një recetë të një ilaçi të gatshëm, magjstral dhe zyrtar;
- të diskutojë marrjen, përgatitjen dhe lëshimin e një recete;
- të diskutojë barnat që nuk përmbajnë substance medicinale me efekt të fortë dhe shumë të fortë, as narkotikë por mund të jepen pa recetën e mjekut.

Fjalët kyçe:

- Recetë
- Barna
- OTC

2.1 RECETA DHE PJESËT PËRBËRËSE TË SAJ

Receta është kërkesë me shkrim e mjekut drejtuar farmacistit në barnatore, se cilin ilaç duhet të përgatisë, si dhe cilin ilaç ose substancë mjekësore të gatshme të lëshojë. Fjala recetë vjen nga fjala latine "praeceptum" që do të thotë rregullim. Receta është dokument zyrtar, një formular i printuar, i paplotësuar, përbërësit dhe dimensionet e të cilit janë specifike për një vend.

2.1.1 Llojet e recetave

Sipas rregulloreve ligjore në R. e Maqedonisë së Veriut, Fondi i Sigurimeve Shëndetësore dallon tre lloje të formularëve të recetës:

- recetë për përshkrimin e barnave për personat e siguruar vendas,
- recetë për përshkrimin e barnave për personat e siguruar të huaj,
- recetë për përshkrimin e barnave që përmbajnë substanca dhe bimë të klasifikuara në listat II dhe III. Në këtë rast bëhet fjalë për droga narkotike dhe substanca psikotrope, me klasën II ato që i nënshtrohen kontrollit të rreptë dhe klasën III ato që i nënshtrohen kontrollit.

Në përputhje me rregulloret ligjore të vendit tonë, recetat janë një e treta e madhësisë së një formati A4 me një distancë prej një inç. Gjithashtu, recetat mund të ndahen në varësi të llojit të barnave që janë të përshkruara në to, përkatësisht në recetat që përshkruajnë: 1) barna të gatshme, 2) barna zyrtare/galenike dhe 3) barna magjistrale.

Në të njëjtën kohë, të gjithë kanë të njëjtat komponentë bazë, dhe specifikat për sa i përket llojit dhe mënyrës së futjes së të dhënave në to, domethënë mbushja e tyre do të shpjgohet në mënyrë integrale në pjesën 'Pjesët përbërëse të një recete'.

2.1.2 Pjesët përbërëse të një recete

Receta përbëhet nga tri pjesë. Formulari i recetës me përbërësit e tij është paraqitur në Figurën 5. Në pjesën e parë shkruani të dhënat për: Emrin dhe mbiemrin e përdoruesit të barit; Adresa (vendi, rruga dhe numri); Viti i lindjes (për fëmijët deri në 15 vjeç); Numri i Sigurimeve Shoqërore.

Në pjesën e dytë shënohen të dhënat për:

- Diagnoza – kodi i sëmundjes;
- emri i barit (INN – emër ndërkombëtar i pambrojtur);
- forma (forma) farmaceutike e barit;
- forca e drogës;

Tradicionalisht, në praktikën në barnatore, pjesët e recetës shpesh shënohen me emra latinë:

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

Me titullin "**Inscriptio**", pjesa fillestare e recetës– në të cilin shënohet, printohej ose vulosej emri i organizatës shëndetësore. Në formatin e sotëm të recetës, në këtë pjesë shënohet shërbimi rajonal, ndërsa në pjesën e dytë të recetës vendoset vula me emrin e organizatës shëndetësore.

Titulli "**Nomen aegroti**" i referohet seksionit në të cilin futen të dhënat për pacientin, domethënë në pjesën e parë të formatit të recetës. Në këtë rubrikë, nëse bëhet fjalë për fëmijët deri në 15 vjeç, duhet të shënohen vitet, ndërsa për fëmijët deri në 1 vjeç, duhet të shënohet dita, muaji dhe viti i lindjes.

Në pjesën e formularit të recetës, rubrikat N, A dhe X duhet të plotësohen nga mjeku, sipas terapisë së përshkruar, dhe kuptimi i këtyre fushave është si më poshtë:

N– droga nga grupi i narkotikëve – opiateve;

A- barna për sëmundje akute dhe

X– barna për sëmundjet kronike.

Me "**Invocatio (Praepositio)**" pjesa ku gjendet shkurtesa Rp. që vjen nga fjala latine "recipere" domethënë nga forma e saj në rasën urdhërore – "recetë" që do të thotë "merr".

Në pjesën e shënuar me "**Ordination**", në fakt paraqet kërkesën e mjekut për farmacistin se cili medikament do të shpërndahet ose do të përpunohet. Të dhënat e futura në këtë seksion në fakt varen nga lloji i ilaçit, domethënë nëse është një ilaç i përfunduar (një ilaç i prodhuar nga një kompani farmaceutike)*, një ilaç zyrtar/galenik ** ose një ilaç magjistrat***.

** Barnat e gatshme janë produkte me cilësi dhe përbërje sasiore të përcaktuar dhe që prodhohen në mënyrë industriale ose laboratorike dhe dalin në qarkullim me emër të mbrojtur ose gjenerik, në formën dhe ambalazhimin në të cilin i vendos prodhuesi.*

*** Ilaçet zyrtare dhe galenike bëhen në bazë të monografisë ose recetë zyrtare nga një farmakope e vlefshme ose farmakope të tjera. Një bar galenik i referohet çdo bari të prodhuar në një laborator galenik të një barnatore dhe është i destinuar për shpërndarje direkte në atë barnatore, ndërsa një ilaç zyrtar i referohet produkteve që janë të destinuara për përdorim nga një pacient specifik në një organizatë shëndetësore. Nëse preparatet zyrtare nuk përdoren në të njëjtën organizatë shëndetësore, atëherë ato trajtohen si ilaçe të gatshme*

**** Barna magjistrale janë çdo produkt i prodhuar në një barnatore bazuar në recetën nga mjeku, dhe është i destinuar për një pacient specifik. Një firmë me ngjyrë të kuqe përdoret për barnat magjistrale që janë të destinuara për përdorim të jashtëm, dhe për ato për përdorim të brendshëm një nënshkrim me ngjyrë të bardhë.*

Nëse është një ilaç i përfunduar, në atë rast formulari shkruhet në "Ordinatio", domethënë forma farmaceutike, emri gjenerik i barit dhe forca e barit. Një shembull i një recete që përshkruan një ilaç të përfunduar mund të shihet në Figurën 6a. **Kur është një ilaç zyrtar/galenik, në seksionin "Ordinatio" tregon vetëm emrin e barit dhe sasinë, sepse farmakopeja përmban të gjitha të dhënat e nevojshme në lidhje me përbërjen dhe sasinë e substancave. Emri i barit është shkruar në latinisht në rasën gjinore. Një shembull i një recete mbi të cilën është përshkruar një bar zyrtar është dhënë në Figurën 6b.**

The image shows two identical prescription forms side-by-side, labeled a) and b). Both forms are from the 'ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА' (Health Insurance Fund of North Macedonia). The title is 'РЕЦЕПТ ЗА ПРЕПИШУВАЊЕ НА ЛЕК' (Prescription for Dispensing of a Drug). Each form has a box for a stamp on the top right. Below the title, there are fields for 'Подрачна служба' (District Office), 'Презиме и име' (Surname and Name), 'Адреса' (Address), and 'Година на живот (за деца до 15 години)' (Age in years (for children up to 15 years)). There are also fields for 'Број на здравствена легитимација' (Health Insurance Card Number) and 'Единствен матичен број' (Unique Identification Number). Below these are fields for 'Регистарски број на обврзаникот' (Registrar Number of the Insured Person), 'Оснoв на осигурување' (Basis of Insurance), and 'Број на здравствен картон' (Health Card Number). There are also fields for 'Шифра на дејност' (Activity Code) and 'Преп. од спец.' (Specialist Referral). The 'Rp. /' section contains the diagnosis 'Дијагноза' and the medication details. In form a), the medication is 'Rosuvastatin á 10 mg Da scatulam originaleм N°1 (uno) S. по една таблета дневно'. In form b), it is 'Althaeae sirupus 50,00 Da ad vitrum S. на секои 8 часа по 1 супена лажица'. Below the medication details are fields for 'Дата' (Date) and 'Факсимил и потпис на лекарот' (Facsimile and Signature of the Doctor). A circular blue stamp with 'М.П.' (Official Seal) is visible in the center of each form. At the bottom, there is a section for 'Пополнување во аптеката' (Dispensing in the Pharmacy) with fields for 'Шифра на аптеката' (Pharmacy Code), 'Шифра на лекот' (Drug Code), 'Бр. на пакување' (Packaging Number), 'Количина' (Quantity), 'Цена' (Price), 'Гал. облик' (Form), and 'Вид на услуга' (Type of Service). There are also fields for 'Дата' (Date), 'М.П.' (Official Seal), and 'потпис од фармацевтот' (Signature of the Pharmacist).

a)

b)

Figura 6. Shembull i recetës që përshkruan a) ilaç të gatshme dhe b) ilaç zyrtar

Receta për barnat me recetë shkruhet në latinisht në rasën gjinore, ndërsa emrat e substancave dhe format farmaceutike janë shkruar në mënyrat e përcaktuara në Farmakopenë Evropiane dhe Suplementin Kombëtar – forma farmaceutike, mënyra e përdorimit dhe paketimi i kontaktit – shprehjet standarde. dhe përkufizimet, përkatësisht. Sasitë e secilës substancë shprehen me numra arabë në gram me saktësi dy shifra dhjetore, dhe në atë rast njësia matëse (g) nuk duhet të tregohet në recetë, por nëse përdoret një njësi tjetër matëse, si p.sh. mililitra, përqindja, njësi ndërkombëtare (kryesisht për antibiotikë dhe hormone), duhet të specifikohet në recetë. Nëse bëhet fjalë për pika, atëherë pas shenjës për pikat (gtt) numri i pikave shkruhet me numra romakë.

Tabela 4. Shembuj të shënimit të njësive matëse në një recetë

Мерна единица	Во рецепт
10 gram	10,00
1 gram	1,00
0,1 gram	0,10
10 mililitra	10,00 mL
10 përqin	10 %
10 njësi ndërkombëtare	10 I.E.
10 pika	gtt X

Kur bëhet fjalë për barna magjstral, seksioni "Ordinatio" mund të ketë më shumë nënpjesë. Pjesa bazë e cila është e detyrueshme shënohet si:

- **"remedium cardinale"** dhe këtu është përshkruar substanca aktive të ilaçit, d.m.th ai që mbart efektin terapeutik të barit. Për më tepër, pjesët e etiketuara si:
- **"remedium adjuvans"** që i referohet substancës ndihmëse domethënë substancat që mbështesin veprimin e substancës aktive,
- **"remedium corrigens"** që i referohet substancës/ substancave që përdoren, nevojiten si korrigjente të erës ose shijes,
- **"remedium constituens"**, pjesë që ka të bëjë me substancën/at të cilat ato japin formën farmaceutike të barit. P.sh. si përbërës në forma të lëngëta përdoret më shpesh uji, etanoli etj., në formë gjysmë të ngurtë përdoret vazelina, lanolina, dylli etj., kurse në forma të ngurta derivate të ndryshme të celulozës, talkut etj..Një shembull i një recete mbi të cilën është përshkruar një bar kryesor është dhënë në Figurën 7.

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА	
РЕЦЕПТ ЗА ПРЕПИШУВАЊЕ НА ЛЕК	
Подрачна служба _____	
Презиме и име _____	
Адреса _____	
Година на живот (за деца до 15 години) _____	
Број на здравствена легитимација _____	
Единствен матичен број _____	
Регистарски број на објектот _____	Оснoв на осигурување _____
Шифра на дејност _____	Број на здравствен картон _____
	Преп. од спец. _____
Rp. / _____	
Chloralhydrati	Дијагноза 1,00
Calc. bromidi sol. 33%	6,00
Glycyrrh. sir.	20,00
Aq. purificata	43,00
M.f. sir.	
Da ad vitrum nigrum	
S. по 1 кафена лажичка пред	
спиене	
Дата _____	Факсимил и потпис на лекарот _____
М.П.	
Пополнување во аптеката	
Шифра на аптеката _____	Шифра на лекот _____
Бр. на пакување _____	Количина _____
Цена _____	
Гал. облик _____	Вид на услуга _____
Дата _____	М.П. _____
	потпис од фармацевтот _____

Figura 7. Një shembull i një recete mbi të cilën është përshkruar një bar kryesor

Nëse dy ose më shumë substanca në recetën kryesore janë të përshkruara në të njëjtën sasi, atëherë sasia shkruhet pranë substancës së fundit dhe para saj vendoset shenja ".aa" që është një shkurtime i shprehjes latine "**ana partes aequales**" që do të thotë "të merret në pjesë të barabarta nga".

Shembulli 1:

Zinci oxydi 10,00
Talci 10,00

do të shkruhet në këtë mënyrë:

Zinci oxydi
Talci aa 10,00

Kur përshkruani barna me recetë, mund të hasen shkurtesat "ad, aa ad dhe q.s". Shkurtesa **"ad" do të thotë "deri"**, zakonisht për të shtuar një substancë ose për të shtuar deri në një sasi të caktuar, "aa ad" do të thotë "të shtohet në pjesë të barabarta", dhe "qs" do të thotë aq sa kërkohet ("quantum satis"). Në seksionin **"Subscriptio"** numrat romakë tregojnë numrin e paketave ose sasia e ilaçit të përfunduar që do të shpërndahet. Në të njëjtën kohë, nëse një paketë do të lëshohet, fjalët "uno" duhet të shënohen në kllapa pranë numrit romak, dhe nëse bëhet fjalë për një numër më të madh paketash, atëherë pranë numrit romak në kllapa, duhet të shkruhet edhe numri përkatës arab dhe etiketa "necesse est" (e nevojshme). Për shembull, nëse një ilaç i përfunduar lëshohet në paketim origjinal, kjo pjesë, në varësi të numrit të paketimit origjinal që është përshkruar, duhet të duket kështu:

Për kuti origjinale NI (uno)
Da lagenas originales N III (3) necesse est

Nëse, nga ana tjetër, ato lëshohen, për shembull, kapsula ose tableta në paketim me shumicë, do të duket kështu:
Dentur tales doza NX (10)

Kur bëhet fjalë për një ilaç magjstral, ky seksion thotë se në çfarë forme farmaceutike duhet të përpunohet, në çfarë paketimi dhe në çfarë sasi duhet të shpërndahet, dhe në rastin e një ilaçi zyrtar vetëm në çfarë duhet të shpërndahet, domethënë në çfarë paketimi. Ilaçet e prodhuara në një barnatore shpërndahen në paketim në përputhje me dispozitat e Farmakopesë Evropiane, e cila siguron cilësinë dhe qëndrueshmërinë e barit deri në datën e skadencës.

Përveç kësaj, kur përshkruani një ilaç magjstral, ky seksion zakonisht fillon me fjalët "Misce" (përzierje) ose "Misceatur" (për përzierje), të cilat mund të shkurtohen me shënimin "M." Më pas vijon fjala "fiat" (le të behet) ose "fiant" (le të behet), e cila shkurtohet me shenjën "f.", pastaj tregohet forma farmaceutike ("solutio" (tretesir), "pulvis" (pluhur), "ungentum" (pomad)) etj. Ndjekur nga udhëzimet në të cilat (në cilën paketë) duhet të shpërndahet ilaçi ("Da" (jap), "Detur" (le të shpërndahet) ose "Dentur" (le të shpërndahen), të cilat shkurtohen me "D.", pastaj numri i dozave.

Në varësi të formës së dozimit, kjo pjesë mund të duket si më poshtë:

Shembulli 2. Nëse flasim për tretje
Misce fiat solutio ose M. f. sol.
Da ad vitrumnigrum NI (uno)

Shembulli 3. Nëse flasim për pluhurat
Misce fiat pulvis ose M. f. pulv. Da ad
capsulae
Divide in doses aequales Nq XII (12)

Ekzistojnë dy mënyra për të përshkruar barnat kryesore: metoda e ndarjes dhe e shpërndarjes. Kur bari përshkruhet me metodën e ndarjes, atëherë në këtë pjesë shkruhet:

"Ndani në doza aequales N" ("Div. in. dos.aeq. N" – ndani në doza të barabarta të një numri) dhe në atë rast në "Ordinatio" përshkruhen sasitë totale kostoja e substancave të nevojshme për të bërë ilaçin. Kur, nga ana tjetër, ilaçi përshkruhet me metodën e shpërndarjes, atëherë në këtë pjesë shkruhet "Dentur tales doses N" ("D. td N" – le të jepen doza të tilla në numër) ose "Da tales doza N" ("D.td N" – jepni një numër të tillë dozash). Në këtë rast, seksioni "Ordinatio" përshkruan sasitë individuale të substancave të nevojshme për të bërë një dozë të barit, kështu që për të bërë sasinë totale, është e nevojshme të shumëzohen sasitë individuale për secilën substancë me numrin e dozave të përshkuara.

Në seksionin e emërtuar si "**Signatura**" në një gjuhë popullore, të kuptueshme për pacientët, tregohet mënyra e aplikimit dhe dozimi i barit. Kjo pjesë shënohet me "Signa" ("S." – Jep) ose "Da signa" ("DS" – le te jepet).

Ekziston një përjashtim nga rregulli i shkrimit të nënshkrimit në gjuhën popullore kur ilaçi duhet të aplikohet nga mjeku, me ç'rast thotë "Ad manum medici" – në duart e mjekut, ose kur ilaçi duhet të jetë. Përdoret për të bërë një ilaç tjetër ose mjeku do ta aplikojë vetë ilaçin, prandaj është e nevojshme të dihet përbërja cilësore dhe sasiore e ilaçit, kështu që në atë rast shkruhet "Signa suo nomine" (nënshkruani me emrin e tij, domethënë emri i ilaçit) ose "Signa cum formulae" (tregoni përbërjen – ka për qëllim të tregojë të gjithë përbërësit dhe sasitë e tyre në ilaç). Udhëzimet për përdorim duhet të jenë të shkruara qartë.

Pjesë "Nomen Medici" është një pjesë në të cilën futet nënshkrimi dhe vula e mjekut me emrin dhe mbiemrin dhe numrin e licencës. Pa këto të dhëna, receta nuk është e vlefshme dhe farmacisti nuk mund të japë ilaçin. Receta plotësohet nga një mjek i licencuar. Duhet të plotësohet në mënyrë të lexueshme, në mënyrë elektronike në kompjuter ose, në disa përjashtime, me dorë me një stilolaps blu ose të zi. Një recetë përshkruan vetëm një bar dhe një formë farmaceutike të barit për një pacient. Vetëm një paketë e barit mund të përshkruhet me një recetë, por në raste të caktuara, në varësi të natyrës së sëmundjes ose gjendjes së pacientit (për shembull, disa sëmundje kronike), mund të përshkruhen dy ose më shumë pako të barit, me një recetë, por në masën maksimale për një terapi tre mujore. Kur bëhet fjalë për antibiotikët, një recetë mund të përshkruajë një sasi maksimale për tetë ditë terapi.

Ilaçi i përshkruar në recetë për sëmundjet akute lëshohet nëse nuk kanë kaluar më shumë se tri ditë nga dita e dhënies së recetës, ndërsa ilaçi i përshkruar në recetë për sëmundje kronike lëshohet nëse nuk kanë kaluar më shumë se 90 ditë nga dita e dhënies së recetës.

Drogat nga grupi i narkotikëve – opiateve, sipas rregulloreve ligjore, përshkruhen me recetë në dy kopje. Duke vepruar kështu, në formularin e recetës shënohet fusha H, plotësohet fusha "data e përshkrimit", e cila është data kur i siguruari ka vizituar mjekun e përzgjedhur, kurse rubrika "data e vlefshmërisë nga (për terapi kronike)" nuk plotësohet. Vlefshmëria e kësaj recete është 5 ditë nga data e parashkrimit. Receta për këto barna është e shtypur në dy kopje, me shenjën "kopje" nga mjeku në kopjen e dytë. Një recetë e tillë e lëshuar në barnatore shënohet në librin e regjistrimit për barnat narkotike dhe substancat psikotrope të përshkuara me recetë dhe në kopjen e recetës shënohet numri i serisë nga libri i regjistrimit.

Ilaçi i përfunduar lëshohet në paketim original, dhe nëse nuk është kështu, domethënë nëse bari shpërndahet në një paketim tjetër duhet të shënohet në paketim (p.sh. ripaketim), emri i barit, emri i prodhuesit, emri gjenerik, forca, forma farmaceutike e dozimit, duhet shënuar paralajmërimi nëse bari duhet të mbahet jashtë mundësive të fëmijëve, mënyra e ruajtjes, data e skadimit të afatit të përdorimit (muaj dhe viti), numri i serisë dhe të dhëna të tjera që janë të rëndësishme për përdorimi korrekt i barit në përputhje me rregulloret ligjore në fuqi.

Nëse, për shkak të natyrës së sëmundjes, ilaçi duhet të lëshohet urgjentisht, atëherë mjeku duhet të vendosë në recetë një nga shenjat e mëposhtme: "Cito" (I shpejtë), "Statim" (Menjëherë) ose "Periculum in mora". "(Rrezik në vonesë). Ilaçi i përshkruar me një recetë të tillë duhet të lëshohet menjëherë. Nëse ilaçi i përfunduar shitet në forma të ndryshme farmaceutike dhe fuqi të ndryshme, mjeku duhet të tregojë formën farmaceutike dhe forcën ebarit në recetë. Nëse receta parashikon që ilaçi të përdoret në një dozë më të lartë se doza maksimale e lejuar, kjo duhet të tregohet me fjalë dhe një pikëçuditëse (!) dhe pranë shenjës duhet të vendoset nënshkrimi i mjekut. Me rastin e dhënies së barit, farmacisti shënon në recetë datën e dhënies së recetës, vërteton recetën me nënshkrimin e tij dhe vulën e barnatores. Me futjen e recetës elektronike (ePrescription) nga maji 2020, nënshkrimi i recetave nga mjekët dhe farmacistët bëhet me certifikatë dixhitale të kualifikuar (token).

Pyetje dhe detyra

1. Çfarë është receta dhe cilët janë përbërësit e saj?
2. Rendisni llojet e recetave.
3. Cilat janë ndryshimet në dhënien e një recete për një ilaç të gatshëm kundrejt një ilaçi oficial?
4. Sa metoda ekzistojnë për përshkrimin e ilaçeve magjistrare dhe cili është dallimi mes tyre?
5. Tregoni specifikat kur përshkruani barnat me recetë.
6. Si shpërndahet një ilaç i përfunduar?
7. Cila është periudha kohore gjatë së cilës është e lejuar të lëshohen ilaçet për trajtimin e sëmundjeve akute dhe cila për sëmundjet kronike?
8. Si përshkruhen dhe shpërndahen barnat nga grupi i opiateve?
9. Sa barna dhe paketa mund të përshkruhen me një recetë?

PUNË PRAKTIKE: Receta dhe përbërësit e saj

Përgatitja për ushtrim

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

aftësitë dhe njohuritë për të lexuar dhe analizuar një recetë mbi të cilën përshkruhen lloje të ndryshme të barnave (të gatshme, magjistrare, zyrtare/galenike).

Detyra:

- Të analizohen të paktën dy receta mbi të cilat përshkruhen lloje të ndryshme barnash (të gatshme, magjistrale, zyrtare/galenike). Kushtojini vëmendje të veçantë nëse ato përmbajnë të gjithë përbërësit dhe nëse ato janë të përshkruara saktë.
- Të shkruajë të paktën dy receta mbi të cilat janë përshkruar lloje të ndryshme barnash (të gatshme, magjistrale, zyrtare/galenike).

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

2.2 PRANIMI, PËRGATITJA DHE LËSHIMI I RECETËS

Në përgjithësi, "cikli i jetës" i recetës nga marrja e recetës, përmes marrjes dhe përgatitjes, deri në dhënien e ilaçit te pacienti dhe përpunimi i mëposhtëm i recetës përfshin fazat e mëposhtme:

1. Mjeku shkruan një recetë për një ilaç të destinuar për një pacient.
2. Pacienti ose i afërmi/miku i tij e sjell recetën në barnatore.
3. Farmacisti kontrollon recetën për të parë nëse i ka të gjitha të dhënat e nevojshme, që janë:
 - është receta e diskutueshme në një farë mënyre domethënëse i falsifikuar (ndoshta ka ndryshime në formë, në lidhje me emrin ose sasinë e barit);
 - nëse të dhënat në recetë në lidhje me pacientin janë të sakta (p.sh. emri dhe mbiemri, numri unik i sigurimeve shoqërore, etj.);
 - kontrollon barin (emrin, formën e dozimit, forcën) dhe nëse ilaçi është i përshtatshëm për diagnozën e dhënë, kontrollon dozën në varësi të diagnozës dhe moshës së pacientit;
 - kontrollon se kur është dhënë receta (sa ditë më parë);
 - nëse bari është i disponueshëm në barnatore (forma e dozimit, forca, sasia) ose nëse duhet të përgatitet (mjeku kryesor) dhe nëse barnatorja i ka të gjitha substancat e nevojshme.
4. Nëse është një ilaç me recetë, atëherë farmacisti:
 - kontrollon dozën (sasinë) që është përshkruar për secilin komponent të përfshirë në përbërjen e ilaçit;
 - kontrollon nëse të gjithë komponentët janë të pajtueshëm me njëri-tjetrin ose nëse ka ndonjë papajtueshmëri;
 - kontrollon nëse komponentët përbërës të ilaçit janë të përshtatshëm për metodën e përshkruar të aplikimit të barit (p.sh. nëse lejohen për përdorim e aplikimit oral, për aplikim në hundë, aplikimi në lëkurë ose mukozë, etj.);

- bëhen llogaritjet e sasive të kërkuara të secilit komponent individual në varësi të sasisë totale të preparatit (ilaçit) që është përshkruar, domethënë të cilat duhet t'i lëshohen pacientit;
- përgatiten pajisjet dhe substancat e nevojshme për prodhim;
- shkalla është e kalibruar;
- fillon me matjen e substancave dhe dhënien e recetës; Gjithmonë filloni duke matur substancën që është e përshkruar në sasinë më të vogël dhe vazhdoni sipas radhës, përveç nëse ka substanca të lëngshme që zakonisht shtohen në fund. Ky rregull zbatohet në rastet kur rregullorja e prodhimit nuk parashikon ndryshe për ilaçin specifik;
- kur ilaçi është bërë, ai paketohet në një paketim të përshtatshëm;
- tregohet në përputhje me rrethanat në varësi të rregulloreve ligjore dhe kërkesës së mjekut të shënuar në recetë.

5. Ilaçi përgatitet për lëshimin e tij.

6. Ilaçi shpërndahet duke dhënë këshillat e duhura për aplikimin e barit (mënyra e

dozimit), monitorimi i gjendjes shëndetësore dhe udhëzimet se çfarë duhet të bëjë pacienti në rast të reaksioneve të padëshiruara. Këto këshilla jepen me gojë dhe/ose me shkrim.

7. Veprimtaritë financiste-administrative, klasifikimi dhe përpunimi i recetave.

Një bar me recetë nuk mund të lëshohet nëse ilaçi është përshkruar në kundërshtim me dispozitat ligjore. **Të gjitha përgjegjësitë që rrjedhin nga ilaçet e përgatitura në mënyrë të pahijshme ose të shpërndara në mënyrë të pahijshme, qoftë për shkak të gabimit të mjekut apo farmacistit, barten nga farmacisti, i cili në thelb është korrigjuesi i fundit i gabimeve të mundshme të mëparshme.**

Pyetje dhe detyra

1. Kush ka përgjegjësinë më të madhe gjatë dhënies së recetës nëse ilaçi nuk parashikohet në përputhje me dispozitat ligjore?
2. Cilat të dhëna të nevojshme duhet të kontrollohen nga farmacisti gjatë marrjes së recetës?
3. Cilët janë hapat në marrjen dhe përpunimin e një recete në të cilën është përshkruar ilaçi magjstral?

PUNË PRAKTIKE: Marrja, përgatitja dhe lëshimi i recetës

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësit të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- aftësi dhe njohuri për marrjen, përgatitjen dhe shpërndarjen e llojeve të ndryshme të barnave (të gatshme, magjistrale, zyrtare/galenike) të përshkruara në recetë.

Detyra:

- Të ndjekë procesin e marrjes dhe lëshimit të recetës mbi të cilën përshkruhet një ilaç i gatshëm dhe të marrë pjesë aktive në të.
- Të ndjekë procesin e marrjes, përgatitjes dhe lëshimit të një recete mbi të cilën është përshkruar një ilaç magjstral, zyrtar/galenik dhe të marrë pjesë aktive në të.
- Të marrë pjesë në dhënien e të paktën tre barnave me recetë, ku vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet indikacioneve, dozës, efekteve anësore dhe këshillave të tjera që duhet t'i jepen pacientit.
- Të marrë pjesë në zhvillimin dhe nxjerrjen e të paktën një ilaçi magjstral ose zyrtar/galenik, ku vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet procesit të zhvillimit, si dhe indikacioneve, dozimit, efekteve anësore dhe këshillave të tjera që duhet t'i jepen pacientit.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

2.3 LËSHIMI I BARNAVE PA RECETË (preparatet “OTC”)

OTC (Eng.Preparatet pa recetë (OTC) janë në fakt barna që jepen në barnatore pa recetë. Termi "Pa recetë" " Over-the-counter,, nënkupton barnat që nuk duhet të ruhen pas recepturës, domethënë mund të ruhen në pjesën e përparme të barnatores. Këto barna kanë një gamë të gjerë indikacionesh terapeutike, me toksicitet të ulët, me mundësi të ulët mbidozimi, me ndërveprime të parëndësishme, me indikacione të njohura për pacientët dhe janë të destinuara për vetë-mjekim, pra pa mbikëqyrjen e një profesionisti shëndetësor. Ato mund të përmbajnë një substancë aktive ose një kombinim të dy ose më shumë substancave aktive. Më së shumti janë të destinuara për vetë-mjekim në rast të ftohjes së lehtë, dhimbjeve, alergjive etj.

Në disa vende, disa preparate të tilla, në varësi të llojit të substancës aktive, formës së dozimit, forcës dhe madhësisë së paketimit, mund të shiten lirisht në dyqane, supermarkete dhe pika karburanti. Në vendin tonë, kjo mundësi u prezantua në vitin 2014. Për barnat që jepen pa recetë vetëm në barnatore, përdoret etiketa **BRp**, dhe për ato që mund të shiten, përdoret marka **BR**. Tabela 5 tregon substancat aktive që klasifikohen si preparate OTC.

Tabela 5. Disa preparate OTC dhe metoda e dispenzimit/shitjes së tyre

Substanca aktive	Forma e dozimit	Forcaa	Qëllimi	Jepet në barnatore pa recetë (BRp)	Mund edhe të shitet (BR)
acetylcysteine	Tableta shkumëzuese	200 mg	Mukolitikë		√
acetylcysteine	Pluhur për tretësirë orale	200 mg	Mukolitikë	√	
acetylcysteine	Tableta shkumëzuese	600 mg	муколитик	√	
Acid acetilsalicilik	tableta	300 mg	Vitamin	√	
ambroxol	shurup	15 mg/ 5 mL	муколитик	√	
ascorbic acid	tableta	50 mg	Vitamin		√
bromhexine	tableta	8 mg	Mukolitikë		√
benzoyl peroxide	Pezullimi i lëkurës	4 g/100 g	Trajtimin e akneve	√	
fexofenadine	Tableta të veshura me film	120 mg	Antihistamin	√	
folic acid	Tableta të veshura me film	0,4 mg	Vitamin		√
ibuprofen	Tableta të veshura me film	200 mg	Analgetik	√	
tocopherol	Tableta që pëtrypet	100 mg	Vitamin		√
paracetamol, ascorbic acid, caffeine, chlorpheniramine	Tableta të veshura me film	200 mg/150 mg/25 mg/2,5 mg	Zbutjen e simptomave të ftohjes dhe gripit	√	
paracetamol, pseudoephedrine	Tableta të veshura me film	325 mg/30 mg	Zbutjen e simptomave të ftohjes dhe gripit	√	
neomycin, bacitracin	mast	(250 IE/5000 IE)/1 g	Antibiotik për përdorim të jashtëm	√	

Pyetje dhe detyra

1. Çfarë nënkuptohet me termin preparatet OTC?
2. Si është përdorimi i preparateve OTC te pacientët?
3. Rendisni preparatet më të zakonshme OTC që keni përdorur deri tani?

PUNË PRAKTIKE: Lëshimi i barnave pa recetë (preparatet “OTC”)

Подготовка за вежба

Përgatitje për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- aftësitë dhe njohuritë e shpërndarjes së barnave OTC.

Detyra:

- Të monitorojë procesin e shpërndarjes së barnave OTC dhe të marrë pjesë aktive në të.
- Duhet të lëshohen të paktën tre barna OTC dhe vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet indikacioneve, dozës, efekteve anësore dhe këshillave të tjera që duhet t'i jepen pacientit.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

PËRMBLEDHJA E KAPITULLIT 2

- ✓ Receta është :
 1. një kërkesë me shkrim nga mjeku për farmacistin në barnatore, cilin ilaç të përgatisë, si dhe cilin ilaç të gatshëm ose lëndë mjekësore të lëshojë.
 2. Një dokument zyrtar, një formular i printuar, bosh, përbërësit dhe dimensionet e të cilit janë specifike për një vend.
- ✓ Në praktikën në barnatore, pjesët e recetës shënohen edhe me emra latinë:
 - „Inscriptio“
 - „Nomenaegroti“
 - „Invocatio (Praepositio)“
 - „Ordinatio“
 - „Subscriptio“

- „Signatura“
- „Nomenmedici”
- ✓ Ekzistojnë tre lloje të formularëve të recetës:
 - recetë për përshkrimin e barnave për personat e siguruar vendase,
 - recetë për përshkrimin e barnave për personat e sigurimit të huaj,
 - recetë për përshkrimin e barnave që përmbajnë substanca dhe bimë të klasifikuara në listat II dhe III.
- ✓ Cikli jetësor i një recete përfshin fazat e mëposhtme:
 - Recetë nga një mjek.
 - Pranimi në barnatore nga farmacisti.
 - Kontrollimi i përshtatshmërisë dhe saktësisë së të dhënave të përfshira.
 - Përgatitja për dhënien e barit të përshkruar.
 - Shpërndarja e barit me këshillimin dhe edukimin e pacientëve.
 - Përpunimi financiaro-administrativ i recetës.
- ✓ Barnat pa recetë (barnat OTC) janë:
 - ilaçe që nuk duhet të mbahen pasoficines;
 - me një gamë të gjerë indikacionesh terapeutike;
 - me toksicitet të ulët dhe mundësi të ulët mbidozimi;
 - me ndërveprime të parëndësishme;
 - me indikacione të njohura për pacientët;
 - të destinuara për vetë-mjekim, pra pa mbikëqyrjen e një punonjësi të kujdesit shëndetësor.

Kapitulli 3: FORMAT FARMACEUTIKE

Përmbajtje e shkurtër:

- Koncepti i formave farmaceutike dhe mënyra e aplikimit të barnave
- Nomenklatura e barnave
- Klasifikimi i barnave
- Etiketimi dhe ruajtja e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore
- Ruajtja dhe shpërbërja e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore

Pas pëvetësimit të përmbajtjes tematike, nga nxënësi pritet të:

- Shpjegon konceptet, format farmaceutike dhe mënyrën e aplikimit të barnave;
- Shpjegon emërtimin e barit;
- Klasifikon barnat;
- Demonstron etiketimin e barnave;
- Demonstron dhe lexon udhëzimet për përdorimin e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore;
- Shpjegon dhe paraqet ruajtjen, ndarjen dhe ruajtjen e farmaprodukte mjekësore, kozmetike dhe mjekësore.

Fjalët kyçe:

- Format e barnave
- Nomenklatura e barnave
- Klasifikimi i barnave
- Defekti

3.1 NJOHJA E FORMAVE FARMACEUTIKE DHE MËNYRA E APLIKIMIT TË BARNAVE

3.1.1 Njohja e formave farmaceutike

Për përpunimin e saktë të recetës së mjekut, pra marrjen, përgatitjen (për një barnat magjistral) dhe dhënien e tij, është e nevojshme të njihni terminologjinë bazë të formave farmaceutike. Sipas Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, termat bazë që duhet të dijë çdo teknik farmaceutik janë: **formë farmaceutike, drogë, lëndë ndihmëse (ekcipient), substancë aktive dhe substanca***.

** Këto terma janë punuar në detaje në lëndën Bazat e Farmateknologjisë mjekësore.
Mbani mend!*

Substanca farmakologjikisht aktive përshkruhet jashtëzakonisht rrallë në formën e saj origjinale. Arsyet më të rëndësishme për hartimin e barnave farmaceutike janë nevoja:

- doza e saktë e substancës medicinale;
- mbrojtja e substancës medicinale nga ndikimi i organizmit;
- maskimi i shijes dhe erës së substancës medicinale;
- shpërndarja e barnave në sistemet e organeve;
- aplikimi në zgavrat e trupit (rektal, vaginal);
- çlirimi i kontrolluar i substancës medicinale në trup;
- efekti optimal i barit.

Format farmaceutike janë forma të barit që i mundësojnë atij të arrijë vendin e saktë të veprimit në trup në një sasi të përcaktuar saktësisht. Ato mund të ndahen në dy grupe sipas:

- 1) Konsistencës fizike,
- 2) Mënyrë së aplikimit

Sipas konsistencës fizike, format farmaceutike mund të jenë:

- të ngurta (p.sh. pluhurat, granula, tableta, kapsula),
- të lëngta (p.sh. solucione, suspensione, emulsione, shurupë, eliksire, ekstrakte, tinktura)
- gjysmë të ngurtë (p.sh. losione, krem-pomada, xhel, supozitorije dhe vaginaleta),
- të gazta (p.sh. avujt, inhalimet, aerosolet, pluhurat, shkumet).

Sipas metodës së aplikimit, ato mund të destinohen për përdorim të jashtëm ose të brendshëm dhe klasifikohen si:

- oral (për përdorim të brendshëm nga goja),
- për aplikim të jashtëm në lëkurë,

- rektal,
- parenteral,
- vaginale,
- inhalimi,
- oftalmike,
- nazale

Në vijim do të përcaktohen shkurtimisht llojet e ndryshme të formave farmaceutike sipas konsistencës së tyre fizike.

Format e ngurta farmaceutike

Format e ngurta janë format farmaceutike më të zakonshme. Ky grup formash përfshin pluhurat, granula, tableta dhe kapsula (Figura 8). Disa nga avantazhet më domethënëse të këtij grupi të formave farmaceutike janë:

- mënyra e thjeshtë e paketimit, transportit, ruajtjes dhe lëshimit;
- lehtësia e vetë-dozimit nga pacientët;
- mungesa e erës dhe shijes së pakëndshme;
- dukshëm më e qëndrueshme (rezistente ndaj ndikimeve të jashtme) në krahasim me format e lëngëta.

Pluhurat janë format më të vjetra farmaceutike. Ato janë të përbëra nga grimca të ngurta, të thata, të grimcuara të drogës.

Granulat përfaqësojnë agregate të ngurta e të thata pluhurash që para përdorimit duhet më së shumti të tretet në ujë.

Tabletat janë forma më e zakonshme e ngurtë. Ato përfaqësojnë një formulë ku substancat aktive pluhur dhe përbërësit e tjerë ndihmës kompresohen mekanikisht nën presion të lartë në një formë me madhësi, peshë, fortësi të ndryshme dhe me veti të ndryshme shpërbërjeje dhe tretjeje në varësi të qëllimit të tyre. Ato kryesisht janë të destinuara për përdorim të brendshëm (p.sh. gëlltitje, përtypje, mbajtje nën gjuhë ose thithje të gjuhës), por mund të synohen edhe për aplikim në zgavrat e trupit (p.sh. tableta vaginale).

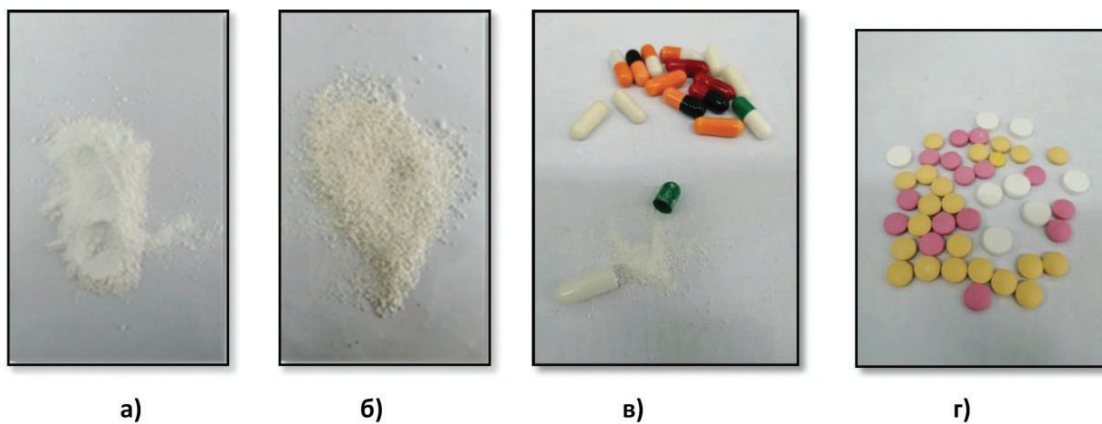


Figura 8. Forma të ndryshme të ngurta farmaceutike a) pluhurat, b) granula, c) kapsulat dhe d) tabletat

Kapsulat paraqesin forma dozuese në të cilat bari në formë pluhuri, granula ose lëngu vendoset në një "guaskë" xhelëtime. Ato mund të kenë një madhësi dhe formë të ndryshme (sferike ose ovale) në varësi të sasisë së ilaçit që do të vendoset në "guaskë". Ato kryesisht janë të destinuara për aplikim oral. Pas aplikimit, "guaska" e xhelëtinës tretet në lëngun e stomakut dhe liron substancën aktive në trup.

Format e lëngshme farmaceutike

Solucionet, suspensionet, emulsionet, shurupët, eliksirët, ekstraktet dhe tinkturat i përkasin këtij grupi të formave farmaceutike (Figura 9). Ato përmbajnë një ose më shumë substanca aktive (në formë të gaztë, të lëngët ose të ngurtë) të tretura ose të pezulluara në një tretës ose përzierje tretësish të përshtatshëm (ujë, alkool, glicerinë, vaj, etj.). Si epërsi më të rëndësishme për format e lëngëta renditen në vijim:

- efekti i barit ndodh më shpejt në krahasim me atë të formave të ngurta,
- ato janë më të lehta për t'u gëlltitur dhe më të përshtatshme për t'u përdorur në grupe të caktuara pacientësh (p.sh. popullata pediatrike).

Disavantazhet për këtë grup të formave farmaceutike përfshijnë:

- paqëndrueshmëri më të madhe në krahasim me format e ngurta,
- nevoja për të përdorur korrigjues të shijes dhe aromës,
- mundësia e matjes së pasaktë të dozës gjatë dozimit nga pacientët

Tretësirat janë forma të lëngshme në të cilat të gjitha substancat (aktive dhe ndihmëse) të pranishme në ilaç treten plotësisht në lëng. Ato mund të jenë të qarta, me ngjyrë ose. te turbullta

Suspensionet janë preparate ku substancat e pranishme në ilaç nuk janë të tretura në tretësin, por janë të suspenguara vetëm në lëng. Kujdes i veçantë kërkohet gjatë trajtimit dhe dozimit të barnave të formuluar në formën e suspensioneve. Para çdo përdorimi, paketimi në të cilin ndodhet suspensionimi duhet të tundet me kujdes, sepse grimcat e substancës aktive pluhur vendosen shpejt në fund të enës.

Emulsionet janë një përzierje homogjene e dy komponentëve të lëngshëm "të papërziueshme" (ujore dhe vajore), të shpërndara në njëra-tjetrën në formën e pikave të vogla duke përdorur një emulsifikues si një substancë ndihmëse. Ruajtja e duhur e emulsioneve është e një rëndësie të madhe. Ruajtja e tyre në temperaturë të ulët (në frigorifer), ngrirja ose ruajtja në temperaturë të lartë kontribuon në ndarjen e përbërësve të përzierjes homogjene.

Shurupi është tretësirë e përqendruar e sheqerit në ujë. Shurupët janë më të dendur se uji dhe përmbajnë më pak se 10% alkool dhe substanca për të korrigjuar shijen, erën dhe ngjyrën.

Eliksirët janë preparate të lëngshme të ngjashme me shurupët, por ndryshe nga ato, në përbërjen e tyre përmbajnë një përqindje dukshëm më të lartë të alkoolit (deri në 40%).

Ekstraktet përfaqësojnë tinktura të koncentruara. Në përbërjen e tyre përmbajnë vajra ose një përbërës aktiv të marrë nga ekstraktimi i vajor ose alkoolik nga barnat bimore.

Tinkturat janë tretësira alkoolike të përbërësve medicinalë bimorë ose me origjinë shtazore. Dozohen me pika.

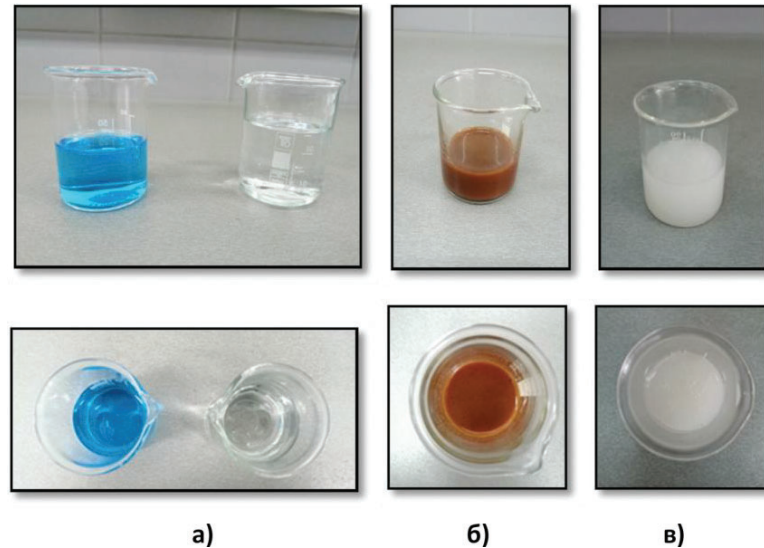


Figura 9. Forma të ndryshme farmaceutike të lëngshme a) solucione, b) suspensione dhe c) emulsione

Forma farmaceutike gjysmë të ngurta

Format gjysmë të ngurta janë preparate, konsistenca e të cilave është në kufirin midis konsistencës fizike të lëngshme dhe të ngurtë. Në këtë grup të formave farmaceutike bëjnë pjesë: losionet, kremrat, pomadat, pastat, xhelët, supozitorët dhe vaginaletat (Figura 10).

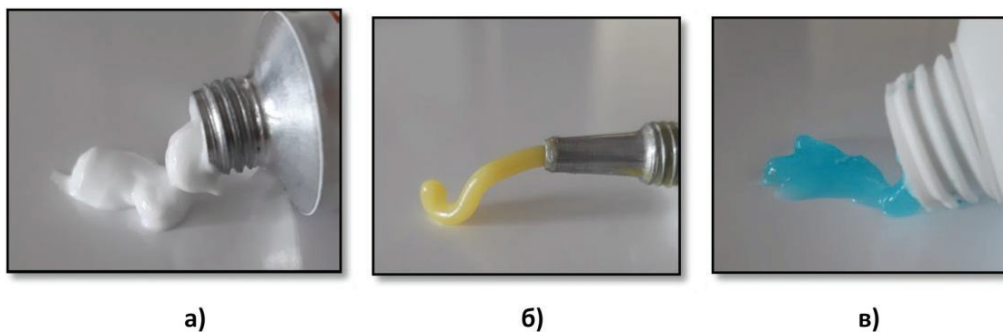


Figura 10. Forma të ndryshme farmaceutike gjysmë të ngurta a) Kremrat, a) Pomadat dhe d) Xhelët

Losionet dhe kremrat janë emulsione (pika vaji të shpërndara në ujë ose anasjelltas, pika uji të shpërndara në vaj). Kremrat janë më të trashë dhe përmbajnë më pak ujë se losionet.

Yndyrnat janë forma gjysmë të ngurta në formë tretësirash të trasha, suspension ose emulsione në të cilat substanca aktive shpërndahet ose shpërndahet në një bazë yndyrore të përshtatshme.

Pastat janë forma të “yndyrë-suspensioneve” që përmbajnë sasi të mëdha të substancave të forta mjekësore.

Xhelët janë forma gjysmë të ngurta ku substanca medicinale inkorporohet në një suport të përshtatshëm xheli, i cili mund të jetë i lëgshëm ose jo.

Supozitoriet dhe vaginaletat janë forma që përmbajnë një ose më shumë substance mjekuese të ngurta të tretura ose të pezulluara në nënshtrës të përshtatshme. Ato prodhohen në forma dhe madhësi të ndryshme dhe janë të destinuara për aplikim në zgavrat e trupit (rektum ose vaginë).

Format e gazta farmaceutike

Format e gazta janë forma farmaceutike në të cilat substanca aktive (e lëngshme ose e ngurtë) në formën e një tretësire ose emulsioni shpërndahet në një gaz ose përzierje gazesh, nën presion të brendshëm ose pa presion të brendshëm. Ky grup i formave farmaceutike përfshin: avujt, tymrat, mjegullat, inhalacionet, aerosolet dhe pluhurat për thithje.

Avujt përfaqësojnë përzierje të lëngjeve në gaz, ndërsa, nga ana tjetër, tymërat janë përzierje e substancave të ngurta në një gaz.

Mjegullat janë inhalacione që përdoren duke përdorur një sistem nebulizator (pompa).

Inhalimet janë preparate të lëngshme ose të ngurta, në një përzierje me ajrin, në formë të avullit, pikat e imta të ngjashme me mjegullën ose grimcat e imta të ngurta janë të destinuara për thithje.

Aerosolet ose spërkatjet janë preparate të gazta në një ose më shumë substancave aktive, në formën e një tretësire, emulsioni ose suspensionit, të vendosura në një enë të veçantë nën presionin e një ose më shumë gazeve.

Format e ndryshme farmaceutike të recetës tregohen me shkurtesa të ndryshme latine dhe kanë mënyra të ndryshme paketimi. Për shkak të gjithë kësaj, tekniku farmaceutik duhet të dijë të interpretojë shkurtesat që tregojnë formën farmaceutike (Tabela 6).

Tabela 6. Shkurtesat e përdorura zakonisht për etiketimin e formave farmaceutike

Shkurtesa	Forma farmaceutike
tab.	Tableta
cap.	Kapsula
sol.	Tretësirë
susp.	Suspension
syr.	Shurup
liq.	E lëngshme
supp.	Supozitorë
crm.	Krem
ung.	Yndyrë

3.1.2 Mënyra e aplikimit të barnave

Mënyra se si ilaçi shpërndahet në organizëm varet nga mënyra e aplikimit të formës farmaceutike. Metodatat e aplikimit të barnave mund të jenë:

- Enterale dhe
- Parenterale.

Mënyrat e aplikimit enteral përfshijnë të gjitha mënyrat e aplikimit të formës farmaceutike përmes traktit gastrointestinal (duke filluar nga goja deri në rektum). Ekzistojnë katër mënyra të aplikimit enteral: orale, sublinguale, bucale dhe rektal.

Edhe pse në praktikë, metoda parenteral e aplikimit zakonisht nënkupton aplikimin përmes injektimit, kjo metodë e aplikimit të barnave përfshin të gjitha metodatat e tjera të aplikimit jashtë traktit gastrointestinal (latinisht "para"- jashtë, "enteral" "- sistemi tretës) dmth: intraokular. (nëpërmjet syrit), intraotik (nëpërmjet veshit), intranazal (nëpërmjet hundës), inhalacion, aplikim intravenoz, intramuskular, intradermal, transdermal, nënlëkuror dhe vaginal.

Për secilën metodë të veçantë të aplikimit të barit, ekziston një formë farmaceutike përkatëse. Lloji i formës farmaceutike ndikon në përqendrimin e barit në organizëm, dhe rrjedhimisht në kohën e shfaqjes dhe kohëzgjatjen e efektit terapeutik.

Kur zgjidhni formularin, është e nevojshme të merret parasysh lloji i efektit terapeutik të dëshiruar, i cili mund të jetë:

- lokal (ndodh kur ilaçi vepron në vendin e aplikimit, p.sh. sy, vesh, hundë, lëkurë) dhe
- sistematik (ndodh kur, pas aplikimit, ilaçi arrin në vendin e veprimit përmes sistemit të qarkullimit të gjakut me ndihmën e gjakut venoz).

Në vijim do të shpjegohen shkurtimisht llojet e ndryshme të mënyrave të aplikimit të formave farmaceutike.

Aplikim i brendshëm

Aplikimi oral ("per os" – përmes gojës) është mënyra më e zakonshme e administrimit të barnave në trup. Format orale, të lëngshme (p.sh. solucione, shurupë, etj.) ose të ngurta (p.sh. granula, tableta, kapsula, etj.) janë të lehta për tu trajtuar, përdorur dhe aplikuar. Substanca aktive, pas lirimimit nga forma farmaceutike, përthithet në stomak dhe në zorrët e holla. Ilaçet në formë të lëngshme farmaceutike arrijnë në qarkullimin sistematik më shpejt në krahasim me format e ngurta. Shumica e formave të dozimit oral shfaqin një efekt terapeutik sistematik. Përjashtim bëjnë p.sh. antacidet (ilaçe që synojnë neutralizimin e acidit të stomakut) që veprojnë vetëm në sistemin gastrointestinal.

Aplikim sublingual dhe bukal nënkupton aplikimin e formave farmaceutike orale në zgavrën e gojës. Këto mënyra aplikimi janë të rëndësishme për barnat që duhet të shfaqin një efekt të shpejtë terapeutik në raste urgjente. Në rast aplikimi

nëngjuhësor, forma farmaceutike (p.sh. tableta) vendoset nën gjuhë, ndërsa në aplikimin bukal forma vendoset në pjesën e brendshme të faqes. Goja duhet të mbyllet gjatë gjithë kohës pas aplikimit, nuk duhet të konsumohen ushqime apo lëngje derisa tableta të tretet plotësisht.

Aplikimi rektal është një mënyrë e dëshirueshme për të aplikuar substancat aktive që irritojnë traktin gastrointestinal dhe barnat që degradohen nën veprimin e acidit të stomakut ose enzimave në zorrë. Format farmaceutike janë p.sh. supozitorë, klizma, vaginaletat etj. Kjo mënyrë aplikimi zbatohet edhe në kushtet kur është e pamundur të administrohet ilaçi per-os, si p.sh. pacienti ka të vjella, pa ndjenja ose nuk mund të qëlltisë. Aplikimi rektal, përveç efektit lokal, mundëson edhe veprim sistemik.

Aplikimi parenteral

Ekzistojnë një sërë arsyesh për aplikimin parenteral të substancave medicinale:

- përthithje e dobët pas administrimit oral;
- shpërbërja nën veprimin e acidit të stomakut ose enzimave në zorrët;
- nevoja për veprim të shpejtë terapeutik në kushte kërcënuese për jetën ose urgjente;
- një pacient jo bashkëpunues, pa ndjenja, i cili nuk është në gjendje të marrë ilaçin me rrugë enterale.

Disavantazhet që lidhen me aplikimin parenteral të formave farmaceutike përfshijnë:

- 1) rritjen e kostos në krahasim me aplikimin enteral;
 - 2) personel mjekësor i trajnuar për aplikim;
 - 3) pamundësia për të hequr ilaçin nga trupi nëse shfaqet një reagim i padëshiruar ose toksik ndaj ilaçit;
 - 4) rreziku i acarimit dhe infeksioneve në vendin e aplikimit.
- Disa metoda të aplikimit të formave parenteral kërkojnë përdorimin e gjilpërave, shiringave, grupeve speciale të larjes direkt në venë, etj. Rrjedhimisht, aplikimi parenteral mund të ndahet në dy grupe: aplikimi i varur nga injeksioni dhe aplikimi i pavarur nga injeksioni.

Mënyrat e aplikimit të pavarura nga injektimi

Mënyrat e aplikimit të pavarura nga injeksioni janë të dëshirueshme në kushtet kur ilaçi duhet të shfaqë një efekt terapeutik lokal. Mënyrat e aplikimit të pavarura nga injeksioni janë: okulare, intranazale, inhaluese, transdermale dhe vaginale.

Aplikimi ocular nënkupton aplikimin e forms farmaceutikës direkt në mukozën e syrit ose në sy për të arritur një efekt terapeutik lokal. Format farmaceutike mund të jenë në formën e pikave, pomadave, xhelit ose implanteve. Të gjitha preparatet duhet të jenë sterile, me një vlerë pH dhe viskozitet të duhur të përcaktuar me saktësi në mënyrë që të zvogëlohet rreziku i acarimit dhe mundësia e infeksionit të syve. Para aplikimit të preparateve okulistike, është e nevojshme të lani duart tërësisht me sapun dhe ujë të ngrohtë.

Aplikimi intranasal nënkupton aplikimin e barit në zgavrat e hundës. Tretësirat dhe suspensionet aplikohen me pika (me pikim) ose në mjegull ose aerosol (me spërkatje). Sprej është më i preferuar se pikat, pasi pikat gjatë aplikimit mund të arrijnë në pjesën e pasme të gojës ose të fytyrës dhe të qëlltiten.

Nëse substanca aktive është mjaft e paqëndrueshme, ajo mund të administrohet edhe në formën e inhalimit. Mjekimi me këto forma duhet të zgjasë në mënyrë optimale 3-5 ditë, me rekomandimin dhe këshillimin e pacientëve që të mos e kalojnë dozën dhe shpeshtësinë e rekomanduar të përdorimit. Gjatë vetë mjekimit, pacientët duhet të pastrojnë hundën dhe të lajnë duart përpara se të aplikojnë preparatin.

Aplikimi i inhalimit synon të sigurojë shpërndarjen e drogës në sistemin e frymëmarrjes (mushkëri). Pjesa më e madhe e formave farmaceutike inhaluese janë aerosolet, të ndjekura nga avujt, mjegullat, tymi dhe pluhurat e thata. Për aplikimin e tyre përdoren mjete ndihmëse të dizajnuara posaçërisht, inhalatorë me dozë të matur me presion ("MDI-meterddose inhaler"), të cilët janë të lehtë për t'u përdorur pa rrezik kontaminimi, nebulizues dhe atomizues.

Aplikimi transdermal nënkupton një aplikim farmaceutik– formën e sipërfaqes së lëkurës për të arritur veprim lokal (në ose në lëkurë) ose sistematik. Aplikimi i formulimeve dermale është i shpejtë dhe i lehtë në krahasim me metodat e tjera të aplikimit të barit, mundëson furnizim të vazhdueshëm të barit dhe largim (larje) të thjeshtë sipas nevojës. Numri i formave të ndryshme farmaceutike (të lëngshme, të ngurta, gjysmë të ngurta dhe të gazta) të destinuara për aplikim transdermal është i madh, për shembull solucione, tinktura, linimente, losione, kremra, pomada, pasta, xhel, pluhura, copëza transdermale, aerosol, etj.

Aplikimi vaginal i formave farmaceutike ka efekte të ngjashme. Ashtu si metodat e tjera të administrimit parenteral: aplikohet për barnat që shpërbëhen gjatë administrimit oral, (nëse është e nevojshme) administrimi i dozës mund të ndërpritet në çdo kohë dhe potencialisht siguron përthithje afatgjatë të barit. Nëpërmjet kësaj metode administrohen medikamente të formuluar në formë solucionesh, pomadash, kremrash, shkumash aerosol, vaginale, vaginale dhe mjete ndihmëse intrauterine (kontrceptive) (unaza, diafragma). Përdoret kryesisht për të arritur një efekt terapeutik lokal, por disa pajisje intrauterine gjithashtu mund të ofrojnë një efekt sistematik afatgjatë.

Mënyrat e aplikimit me injeksion

Format farmaceutike që mund të aplikohen në këtë mënyrë janë tretësirat, suspensionet dhe emulsionet. Ato duhet të jenë sterile, me një vlerë pH të përcaktuar saktë dhe një vëllim të përcaktuar saktë. Aplikimi parenteral i varur nga injeksioni mundëson dozimin e saktë të barit dhe arritjen e shpejtë të efektit terapeutik kur aplikohet përmes sistemeve të injektimit dhe infuzionit.

Aplikimi intravenoz i formave farmaceutike do të thotë direkt– por duke e injektuar formën në venë, pra në gjakun qarkullues. Meqenëse e gjithë doza e barit futet drejtpërdrejt në qarkullimin sistematik të gjakut, efekti i ilaçit fillon pas 15-20 sekondave të aplikimit. Format parenterale janë tretësirat, emulsionet dhe pluhurat.

Aplikimi intramuscular përfshin injektimin e drogës në muskujt skeletorë. Krahasuar me administrimin intravenoz, ai siguron një përthithje më të ngadaltë të barit në qarkullimin sistematik dhe përqendrimë më të ulëta, por më të gjata të barit në gjak. Ilaçet e destinuara për aplikim intramuskular janë formuluar si solucione, suspensione dhe emulsione.

Aplikimi intradermal përfshin injektimin e volumit të vogël të formave farmaceutike në shtresën sipërfaqësore të lëkurës. Kjo mënyrë aplikimi është e rrallë dhe përdoret në procedurat diagnostike, për desensibilizimin ose gjatë imunizimit (vaksinimit).

Administrimi subkutan është një mënyrë e zakonshme e aplikimit të formave farmaceutike që përdoret njëkohësisht për terapi afatshkurtër (akute) dhe afatgjatë (kronike). Format farmaceutike të destinuara për aplikim nënlëkuror janë tretësirat dhe suspensionet. Ilaçi më i zakonshëm që përdoret në mënyrë subkutane është insulina.

Metodat e ndryshme të aplikimit tregohen me shkurtesa të ndryshme (Tabela 7)

Tabela 7. Shkurtesat e përdorura zakonisht për mënyrën e aplikimit

Mënyra e aplikimit	
Shkurtesa	Domethënia
a.d	Veshi i djathtë
a.s	Veshi i majtë
a.u	Në secilin vesh
o.d	Syri i djathtë
o.s	Syri i majtë
o.u	Në secilin sy
p.o	Nëpërmjet gojës
S.L.	Sublinguale, nën gjuhë
per neb	Nëpërmjet nebulizatorit
top.	Topikale, lokale
p.r	Rektale, nëpërmjet rektumit
p.v	Vaginale, nëpërmjet vaginës
i.m., IM	Instramuskulare
i.v., IV	Intravenoze
SC, subc	Subkutane

Pyetje dhe detyra

1. Si ndahen substancat në varësi të origjinës së tyre?
2. Cilat janë arsyet më të rëndësishme për dizajnimin e barnave në forma farmaceutike?
3. Numëroni format farmaceutike që i përkasin grupit të ngurtë, të lëngët dhe forma farmaceutike gjysmë të ngurta.
4. Cilat janë avantazhet dhe disavantazhet e formave farmaceutike të ngurta kundrejt atyre të lëngshme?
5. Para përdorimit, cila nga format farmaceutike zakonisht duhet të tretet në ujë:
 - a) tableta
 - b) kapsula
 - c) granula
 - d) pluhurat

6. Cila nga format e lëngëta farmaceutike kërkon kujdes të veçantë gjatë trajtimit dhe dozimit?
 - a) tretësirat
 - b) shurupët
 - c) suspensionet
 - d) emulsionet
7. Cila metodë aplikimi nuk i përket llojit enteral të aplikimit të barit:
 - a) rektale
 - b) inhalimi
 - c) bukale
 - d) nëngjuhësore
8. Trajtimi me preparate intranazale në mënyrë optimale duhet të zgjasë në maksimum prej:
 - a) 2 ditë
 - b) 5 ditë
 - c) 10 ditë
9. Tregoni avantazhet dhe disavantazhet e rrugës parenteral të aplikimit të barnave.
10. Cilat janë mënyrat e aplikimit intravenoz të barnave?

PUNË PRAKTIKE: Format farmaceutike dhe mënyra e aplikimit të barnave

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësi duhet të fitojnë:

- aftësi për të identifikuar forma të ndryshme farmaceutike sipas konsistencës fizike dhe njohuri për avantazhet dhe disavantazhet e tyre në lidhje me mënyrat e ndryshme të aplikimit (administrimit).

Detyra:

- Defino se çfarë përfaqëson: formë farmaceutike, ilaç, substance mjekësore ndihmëse.
- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular), hapni regjistrin e barnave të disponueshme në faqen e internetit të MALMED
 - Rishikoni barnat e regjistruara me emrat gjenerikë të mëposhtëm: ibuprofen, diazepam, prednizolon, karbonat kalciumi, cefalexin, amoksisilinë, kolistin, emicizumab, aciklovir, acetilcisteinë dhe salbutamol.
 - Identifikoni format farmaceutike dhe metodat e aplikimit të secilit prej barnave të listuara.

- Tregoni shkurtesat e etiketimit dhe metodat e aplikimit të secilës formë farmaceutike të barnave të listuara.
- Diskutoni arsyet e ekzistencës së formave të ndryshme farmaceutike të së njëjtës substancë mjekësore.
- Ekzaminoni dhe rishikoni barnat sipas formës farmaceutike dhe mënyrës së aplikimit që keni në barnatoren tuaj të shtëpisë. Vini re edhe kushtet për nga temperatura, lagështia dhe drita ku ruani barnat sipas formës farmaceutike.
- Gjatë mësimin praktik në një barnatore ose laborator galenik, merrni forma të ndryshme farmaceutike dhe përshkruani ato sipas konsistencës, pamjes, mënyrës së paketimit, mënyrës së rekomanduar të aplikimit dhe kushteve të ruajtjes. начин на пакување, препорачан начин на апликација и услови на чување.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

3.2 NOMENKLATURA E BARNAVE

Termi "nomenklatura" nënkupton një grup ose sistem emrash ose termesh. Sa i përket barnave, nomenklatura nënkupton emër sistematik – emërtimi i barnave, ose sisteme të ndryshme që mund të përdoren për të emërtuar dhe identifikuar të njëjtën substancë medicinale. Barnat emërtohen në tre mënyra të ndryshme, sipas:

- Emrit kimik
- Emrit gjenerik
- Emrit të mbrojtur

Emri kimik i substancës mjekuese, përcaktohet pas zbulimit të entitetit të ri kimik. Në literaturën kimike botërore, emërtimi i entiteteve të reja kimike bazohet në rregullat dhe rekomandimet e Unionit Ndërkombëtar të Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar (IUPAC) dhe Shërbimit të Abstrakteve Kimike (CAS) dhe Unionit Ndërkombëtar të Biokimisë (IUB). Emri kimik ofron një paraqitje të saktë të rendit specifik të atomeve dhe grupeve atomike në molekulën e substancës mjekuese, por shumë shpesh është i gjatë, i vështirë për t'u mbajtur mend dhe praktikisht i paqartë për publikun profesionist pa ekspertizë kimike. Emri kimik nuk tregon efektin terapeutik të ilaçit dhe për këtë arsye nuk përdoret për të identifikuar ilaçin në praktikën klinike dhe përdorimin e tij për qëllime reklamimi, janë krijuar emrat gjenerikë.

Emër gjenerik ose emrat ndërkombëtar të pambrojtur (INN-Emri i pambrojtur ndërkombëtar) është emri i substancës mjekuese që nuk mbrohet nga të drejtat e pronësisë intelektuale. Që nga viti 1953, emrat ndërkombëtarë të pambrojtur të substancave medicinale janë vendosur dhe janë të detyrueshëm për çdo substance mjekësore të sapo zbuluar. Ato përcaktohen nga një grup ekspertësh në Organizatën Botërore të Shëndetësisë (WHO INN Expert Group). Emri gjenerik duhet të jetë

- 1) unik, specifik, i qartë dhe konciz në tingull dhe shkrim,
- 2) i shkurtër (jo shumë i gjatë) dhe
- 3) i referohet një lidhjeje me substanca aktive me një efekt të ngjashëm

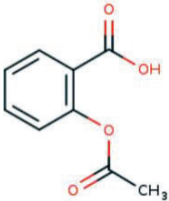
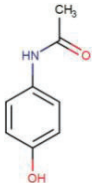
farmakologjik. Ky emër është menduar për përdorim në farmakope, etiketim, reklamë, rregullore dhe legjislacion.

Ekzistojnë dy klasa të emrave gjenerikë:

- Një emër i miratuar i dhënë nga komitetet kombëtare dhe ndërkombëtare të nomenklaturës (p.sh. Organizata Ndërkombëtare për Standardizim-ISO, Këshilli i Emrit të Miratuar të Shteteve të Bashkuara-USAN, Emri i miratuar britanik-BAN, Emrat e pranuar japonez-JAN) dhe
- Emri zyrtar i miratuar nga Komisioni Kombëtar i Farmakopesë dhe përdoret në versionet zyrtare të Farmakopesë.

Emrin e mbrojtur e përcakton kompania farmaceutike që prodhon formën farmaceutike. Prandaj, e njëjta substancë aktive farmaceutike mund të jetë e pranishme në treg me disa emra të mbrojtur të prodhuesve të ndryshëm. Shkruhen me shkronjën e parë të madhe dhe pranë emrit kanë një shenjë ose TM (shenja për mbrojtjen e të drejtave të pronësisë intelektuale). Tabela 8 tregon një shembull të nomenklaturës sipas emrit kimik, emrit gjenerik dhe emrit të mbrojtur të dy substancave medicinale aktive.

Tabela 8. Nomenklatura e barnave sipas emrit kimik, gjenerik dhe emrit të mbrojtur

Struktura kimike	Emri kimik	Emri gjenerik	Emri i mbrojtur
	2-(acetyloxy) benzoic acid	Acidum acetylsalicylicum	Acetisal® i Alkaloid Aspirin® i Bayer; Andol® i Plivës
	N-(4-hidroksiphenyl) acetamide	acetaminophen	Paracetamol Alkaloid® i Alkaloid, Daleron® nga KRKA

Pyetje dhe detyra

1. Bëni një listë me 10 barna dhe individualisht për çdo medikament shënoni emri i tij kimik, gjenerik dhe të mbrojtur.

2. Cili nga tre emrat e barnave përdoret në përshkrimin e barnave, komunikimin dhe shkëmbimin e informacionit ndërmjet profesionistëve shëndetësorë?

PUNË PRAKTIKE: Nomenklatura e barnave

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- njohuri dhe aftësi për aplikimin e emrave kimikë kundrejt emrave gjenerikë ose të mbrojtur të barnave.

Detyra:

- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose telefon celular), hapni regjistrin e barnave që është i disponueshëm në faqen e internetit të MALMED dhe merrni parasysh mënyrat se si mund të kërkoni për barna të regjistruara..
- Bëni një kërkim në të paktën tre barna dhe vini re rezultatet e marra në lidhje me emrin gjenerik dhe emrin e markës tregtare të barit.
- Shikoni dhe bëni një pasqyrë të barnave që keni në barnatoren tuaj sipas emrit kimik, gjenerik dhe të mbrojtur.
- Hulumtoni se cili nga tre emrat e një medikamenti sipas zgjedhjes suaj përdoret në komunikimin dhe shkëmbimin e informacionit ndërmjet profesionistëve shëndetësorë (mjekë, farmacistë) dhe cili përdoret midis pacientëve.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.
- Procedura me të cilën është kryer puna.
- Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.
- Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.

3.3 KLASIFIKIMI I BARNAVE

Klasifikimi i barnave ka një rëndësi të madhe sepse lejon që një numër i madh i substancave mjekuese të shpërndahen në disa grupe. Nga pikëpamja kimike, farmakologjike, farmaceutike dhe klinike, nuk ekziston një sistem i vetëm, uniform dhe homogjen i klasifikimit të barnave. Në përgjithësi, barnat mund të grupohen në klasa të veçanta sipas:

1. **Struktura kimike;**
2. **Natyra e origjinës;**
3. **Ndikimi i sistemeve të organeve kryesore;**
4. **Mekanizmi i veprimit dhe përdorimi terapeutik;**
5. **Vendi i përdorimit;**
6. **Forca e veprimit;**
7. **Fusha e veprimit;**
8. **Qëllimet e përdorimit;**
9. **Mënyra e prodhimit të barnave;**
10. **Vendi dhe mënyra e dhënies së barit;**
11. **Klasifikimi anatomiko-terapeutik-kimik i barnave (ATC klasifikimi).Класификација според хемиска структура:**

1. Klasifikimi sipas strukturës kimike:

Barnat inorganike:

- Metalet dhe kripërat e tyre (p.sh. sulfat hekuri),
- Jometalet (p.sh. squfuri).

Barnat organike:

- Alkaloide (p.sh. atropina, morfina),
- Glikozidet (p.sh. digoksina),
- Proteinat (p.sh. insulina),
- Esteret, amidet, alkoolet, gliceridet, ketonet.и.

2. Klasifikimi sipas natyrës së origjinës:

Burimet natyrore;

- Bimore (p.sh. morfinë, atropinë, digitoksina),
- Origjina shtazore (p.sh. insulina),
- Mikroorganizmat (p.sh. penicilina).

Burimet minerale (p.sh. klorur natriumi);

Burimet sintetike (p.sh. sulfonamidet, prokaina);

Burimet gjysmë sintetike (p.sh. amoksilina, ampicilina, doksiciklina);

Burimet biosintetike (p.sh. eritropoietina humane rekombinante, somatotropina rekombinante e gjedhit).

3. Klasifikimi sipas ndikimit sistemet e organeve kryesore:

- Barnat që veprojnë në sistemin nervor qendror (p.sh. diazeam, fenobarbiton);

- Barnat që veprojnë në sistemin e frymëmarrjes (p.sh. salbutamol, aminofilinë);
- Barnat që veprojnë në sistemin kardiovaskular (p.sh. verapamil, digoksina);
- Sistemi gastrointestinal medicinal (p.sh. omeprazol, karbonat kalciumi);
- Barnat që veprojnë në sistemin urinar (p.sh. sulfati i magnezit);
- Barnat që veprojnë në sistemin riprodhues (p.sh. oksitocina, estrogeni);
- Barnat që veprojnë në sistemin endokrin (p.sh. insulina).

4. Klasifikimi sipas mekanizmit të veprimit dhe terapisë për përdorim:

Mekanizmi i veprimit të barit përfaqëson një efekt specifik të barit në proceset biologjike ose biokimike në trup. Barnat në të njëjtën klasë kanë një mekanizëm të ngjashëm veprimi, efekte anësore dhe kundërrindikacione për përdorim. Dallimet midis barnave në të njëjtën klasë vërehen në tretëshmërinë e lipideve, kohëzgjatjen e veprimit etj.

- Adrenergjik – imiton veprimin e epinefrinës, një neurotransmetues;
- Analgjezik – zvogëlon dhimbjen;
- Anestezion – largon ndjesinë e dhimbjes;
- Anti-artritik – lehtëson simptomat dhe dhimbjet e kyçeve;
- Antikoagulant – parandalon koagulimin e gjakut;
- Antikonvulsant – parandalon ose zvogëlon numrin dhe intensitetin e sulmeve epileptike (konvulsione);
- Antidiabetik – parandalon një rritje ose kontrollon një përqendrim të shtuar të sheqerit në gjak;
- Antiemetik – parandalon ose lehtëson simptomat e të përzierave dhe të vjellave;
- Antihistaminik – parandalon ose lehtëson simptomat e alergjisë dhe reaksionet alergjike;
- Antihipertensiv – zvogëlon rritjen e presionit të gjakut;
- Anti-inflamator – zvogëlon simptomat e inflamacionit;
- Antineoplastik – parandalon rritjen dhe zhvillimin e qelizave tumorale;
- Antitoksoid – agjentë specifikë që neutralizojnë veprimin e helmeve ose toksinave;
- Diuretik – rrit prodhimin e urinës në mënyrë që të reduktojë presionin e gjakut dhe ënjtjen në trup;
- Hipnotik– qetësues, qetësues – nxisin gjumë ose shkaktojnë humbje të pjesshme të vetëdijes;
- Frenuesit e pompës protonike – reduktojnë ose bllokojnë plotësisht sekretimin e acidit gastrik;
- Agjentët antiinfektivë (antiamebikë, antibakterialë, antibiotikë, antifungale, antiparazitare, antivirale) – agjentë që pengojnë rritjen, riprodhimin ose shkatërrojnë plotësisht amebat, bakteret, kërpudhat (kërpudhat), parazitët dhe viruset përkatësisht;
- Antiaritmikë – parandalojnë ose korrigjojnë një ritëm të parregullt të zemrës;

- Blllokuesit beta adrenergjikë – zvogëlojnë shpejtësinë dhe forcën e tkurrjes së zemrës;
- Blllokuesit e kanaleve të kalciumit – zvogëlojnë rrahjet e zemrës, shkaktojnë zgjerimin e arterieve koronare;
- Hipolipidemikë (antihiperlipidemikë) – zvogëlojnë nivelin e yndyrës dhe kolesterolit në trup;
- Antianginal (nitratat) – shkaktojnë zgjerim të arterieve koronare, ulje të presionit të gjakut;
- Antidiarreale – zvogëlojnë lëvizshmërinë e zorrëve të vogla në trajtimin dhe parandalimin e diarresë;
- Emetics – shkaktojnë të vjella;
- Antagonistët e receptorëve të histaminës tipi 2 – zvogëlojnë sekretimin e acidit gastrik;
- Laksativët – stimulojnë zbrazjen e përmbajtjes së zorrëve;
- Antianksiolitikët – parandalojnë ankthin (shqetësimin, konfuzionin), stabilizojnë aktivitetin mendor;
- Antidepresivët – rrisin sasinë e neurotransmetuesve në trajtimin e depresionit;
- Antipsikotikë – lehtësojnë simptomat e psikozës;
- Antitusivë – parandalojnë kollën;
- Antiastmatikët – parandalojnë sulmet e astmës;
- Bronkodilatorët – relaksojnë muskujt e lëmuar bronkial dhe parandalojnë spazmat e indeve të mushkërive;
- Dekongestantët – lehtësojnë rrjedhën e ajrit përmes zgavrës së hundës dhe mushkërive;
- Ekspektorantët – nxisin kollitjen për të eliminuar sekrecionet respiratore (kollitja e sekrecioneve);
- Mukolitikë – hollojnë mukusin (sekretimin në sistemin e frymëmarrjes) për eliminim më të lehtë.

5. Klasifikimi sipas vendit të përdorimit:

E jashtme (p.sh. në sipërfaqen e lëkurës);
E brendshme (p.sh. orale, parenteral).

6. Klasifikimi sipas fuqisë së veprimit:

Veprim i dobët;
Veprim i fortë, Remedia separanda (†);
Veprim shumë i fortë, Remedia claudenda (††).

7. Klasifikimi sipas fushëveprimit:

Veprim sistematik (ilaç efekti i të cilit manifestohet pas shpërndarjes së barit në të gjithë organizmin);
Veprim lokal (ilaç që vepron në vendin e aplikimit).

8. Klasifikimi sipas qëllimeve të përdorimit:

Parandaluese (për të parandaluar sëmundjet);
Kurative (për mjekim);
Ushqyese (për të ushqyerit).

9. Klasifikimi sipas mënyrës së përgatitjes së barnave:

- Barnate gatshme janë bërë në një fabrikë sipas një procedure specifike e cila është e patentuar. Treten në formë farmaceutike të gatshme dhe emër të mbrojtur;
- Barnat Galenike është çdo produkt i prodhuar në laboratorin galenik të barnatores, në përputhje me rregulloret e farmakopesë ose në përputhje me rregulloret e tjera dhe është e destinuar për t'u shpërndarë drejtpërdrejt në atë barnatore;
- Barnat magjistrale janë çdo produkt i prodhuar në një barnatore bazuar në një recetë me kërkesë të mjekut që përshkruan përbërjen, forcën dhe formën e barit sipas nevojave individuale të pacientit;
- Barnat homeopatikë janë çdo medikament i përgatitur nga substanca ose të ashtuquajturat përbërësit homeopatik. Një ilaç homeopatik mund të përmbajë disa përbërës kryesorë.

10. Klasifikimi sipas vendit dhe mënyrës së lëshimit:

- ilaç që jepet në barnatore vetëm me recetë;
- ilaç që shpërndahet në një barnatore pa recetë ("pa recetë" OTC)*;
- ilaç që përdoret vetëm në një institucion shëndetësor.

* Një bar që lëshohet pa recetë është një medikament me një spektër të gjerë indikacioneve terapeutike, me toksicitet të ulët, me mundësi të ulët mbidozimi, me ndërveprime të parëndësishme, me indikacione të njohura për pacientët dhe është i përshtatshëm për vetë-mjekim. Mënyra e lëshimit ose e shitjes së barit përcaktohet në procedurën e vendosjes së barit në treg nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

11. Sistemi i klasifikimit anatomik-terapeutik-kimik i barnave me dozë të përcaktuar ditore

Sistemi i Klasifikimit Kimik Terapeutik Anatomik/Dozat Ditore të Përcaktuara (ATC/DDD) është krijuar zyrtarisht nga Qendra Bashkëpunuese në Organizatën Botërore të Shëndetësisë (Qendra Bashkëpunuese e OBSH-së për Metodologjinë e Statistikave të Barnave) në vitin 1982. Ai synon të shërbejë si një mjet në shkëmbimin dhe krahasimin e të dhënave të përdorimit të drogës në nivel ndërkombëtar, kombëtar ose lokal. Sot, klasifikimi ATC/DDD përfaqëson standardin e artë për klasifikimin, monitorimin dhe kërkimin ndërkombëtar mbi përdorimin e barnave.

* Doza e përcaktuar ditore përfaqëson dozë mesatare mbajtëse e cila përshkruhet gjatë një dite për trajtimin e sëmundjes parësore në popullatën e rritur.

Kërkimi për drogë në sistemin ATC/DDD (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/) mund të kryhet sipas një kodi ATC tashmë të njohur ose sipas INN (Emri ndërkombëtar i pambrojtur) të substancës aktive (në rast se kodi ATC nuk dihet) (Figura 11).

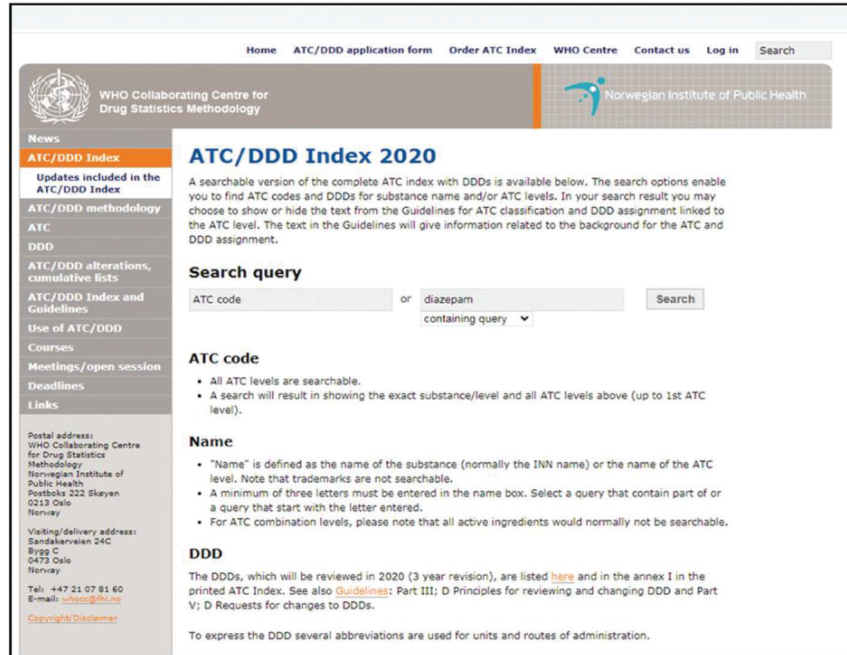


Figura 11. Indeksi i kërkimit ATC/DDD

Informacioni i shfaqur si rezultat i kërkimit (Figura 12) përfshin kodin ATC dhe DDD me shkurtesa që tregojnë njësitë dhe mënyrën e aplikimit të substances aktive (Tabela 9).

Tabela 9. Shkurtesat e njërive dhe mënyrat e aplikimit të përdorura në indeksin ATC/DDD

Njësia	Shkurtesat
Gram	g
Miligram	mg
Microgram	mcg
Njësia	U
Një mijë njësi	TU (eng. thousand units)
Një milion njësi	MU (eng. milion units)
Miliomol	mmol
Mililiter	mL
Mënyra e aplikimit	Shkurtesat
Implanti	Implant
Inhalimi	Inhal
Isntalimi	Instill
Me hundë	N
Me gojë	O
Parenterale	P
Rektale	R
Sublinguale/Bukale/Oromukozale	SL
Transdermale	TD
Vaginale	V

The image displays two screenshots of the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology website. The top screenshot shows a search result for 'diazepam' with 4 entries: N05BA01 diazepam, N05BA01 diazepam, N05BA01 diazepam, and N05BA17 fludiazepam. The bottom screenshot shows the detailed entry for 'diazepam' under the 'NERVOUS SYSTEM' category, including subgroups like 'PSYCHOLEPTICS' and 'ANXIOLYTICS', and a list of abbreviations.

Figura 12. Shfaqja e rezultateve të kërkimit sipas INN të substancës aktive diazepam

Struktura bazë e sistemit ATC/DDD

Çdo substancë aktive farmaceutike ka kodin e vet ATC prej 7 karakteresh gjithsej (shkronja dhe numra). Siç tregon edhe vetë emri i sistemit, substancat aktive farmaceutike klasifikohen në një hierarki sipas grupit anatomik-terapeutik kimik në pesë nivele të ndryshme të shënimit, përkatësisht:

- Niveli 1 – grupi kryesor anatomik-farmakologjik;
- Niveli 2 – nëngrupi kryesor terapeutik;
- Niveli 3 – nëngrupi farmakologjik;

Niveli 4 – grupi kimik;

Niveli 5 – substanca kimike sipas emrit të saj ndërkombëtar të pambrojtur (Emri Ndërkombëtar i pambrojtur).

Секој различен начин на примена на една иста активна супстанција, има

Çdo mënyrë e ndryshme e aplikimit të së njëjtës substancë aktive ka një kod të ndryshëm ATC. E njëjta substancë aktive mund të ketë më shumë se një kod ATC vetëm nëse dispohehet në më shumë se një forcë ose mënyrë administrimi.

Për shembull, klasifikimi i diazepam ilustron strukturën e kodit:

N	Sistemin nervor	(grupi kryesor anatomit, niveli 1)
N05	Barna që veprojnë si psikoleptikë	(nëngrupi terapeutik, niveli 2)
N05B	Barna me veprim ankiolitik	(nëngrupi farmakologjik, niveli 3)
N05BA	Derivate të Benzodiazepinës	(nëngrupi kimik, niveli 4)
N05BA01	Diazepam	(substance kimike, niveli 5)

E njëjta substancë aktive mund të ketë më shumë se një kod ATC vetëm nëse:

- aplikohet në më shumë se një DDD, në varësi të problemit shëndetësor që do të trajtohet;
- ka më shumë se një mënyrë aplikimi dhe forma dozimi në varësi të arsyeve të ndryshme të aplikimit terapeutik dhe
- është formuluar në një formë farmaceutike në kombinim me një substance tjetër aktive.

Një shembull i një substance mjekuese me kode të ndryshme ATC për shkak të DDD-ve të ndryshme, metodave të aplikimit, kombinimit me substanca të tjera medicinale dhe stereoizomere –
IBUPROFEN

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

Pyetje dhe detyra

1. Përputhni termat me shpjegimin e tyre.

- a) Analgjezik
- b) Antiemetik
- c) Ekspektorët
- d) Mukolitikë

- _____ • parandalon ose lehtëson të përzierat dhe të vjellat.
- _____ • redukton dhimbjen.
- _____ • nxit kollën për të eliminuar sekrecionet respiratore.
- _____ • hollojnë mukozën për eliminim më të lehtë.

2. Ilaç i përgatitur në barnatore në bazë të recetës me kërkesë të mjekut i cili përshkruan përbërjen, forcën dhe formën farmaceutike të barit sipas nevojave individuale të pacientit quhet:

- a) ilaç galenik
- b) ilaç magjstral
- c) ilaç homeopatik

3. Në çfarë mënyrash mund të kërkohet indeksi ATC/DDD?

4. Tregoni karakteristikat themelore të sistematizimit ATC/DDD të substancave medicinale.

PUNË PRAKTIKE: Klasifikimi i barnave

Përgatitje për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

- **Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:** aftësitë dhe njohuritë për klasifikimin e barnave sipas menyrave të përshtatshme.

Detyrat

- Klasifikoni shembujt e barnave të dhëna nga mësimdhënësi sipas: strukturës kimike, natyrës së origjinës, sistemeve të organeve kryesore, mekanizmit të veprimit dhe përdorimit terapeutik, vendit të përdorimit, forcës dhe shtrirjes së veprimit, qëllimeve të përdorimit, mënyrës së prodhimit, metodën dhe vendin e lëshimit dhe klasifikimin ATC.

Në faqen e internetit të Qendrës së Bashkëpunimit pranë Organizatës Botërore të Shëndetësisë https://www.whocc.no/atc_ddd_index/:

- kërkoni, rishikoni dhe diskutoni ngjashmëritë dhe ndryshimet në kodet ekzistuese ATC për ibuprofen,
- me ndihmën e mësuesit gjeneroni barnat me një dhe barnat me kode të shumta

- Nga barnat që keni në barnatoren tuaj të shtëpisë zgjidhni dy dhe klasifikojini sipas metodave të përmendura më parë.
- Identifikoni pesë barna që mund të përfaqësohen në të gjitha klasifikimet.
Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:
 - **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
 - **Procedura me të cilën është kryer puna.**
 - **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
 - **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

3.4 ETIKETIMI DHE RUAJTJA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE, KOZMETIKE DHE MJEKËSORE

Nocioni etiketim i referohet të dhënave që përmban paketimi i jashtëm dhe i kontaktit, si dhe rastet kur mund të përdoret ngjitës. Të dhënat që do të specifikohen janë të përcaktuara me rregullore përkatëse ligjore. Ka specifika të caktuara kur bëhet fjalë për etiketimin e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore. Të gjitha ato do të renditen në tekstin që vijon.

3.4.1 Etiketimi i produkteve farmaceutike (barnave)

Të dhënat e përfshira në paketimin e jashtëm dhe të kontaktit të barit duhet të printohen me hapësirë të mjaftueshme midis rreshtave, si dhe në një mënyrë që nuk mund të fshihet për të siguruar lexueshmëri, kuptueshmëri dhe konsistencë të informacionit.

Informacioni që tregohet në paketimin e jashtëm të barit

Në paketimin e jashtëm të barit, të dhënat tregohen pa përdorimin e shkurtesave, nëse madhësia e paketimit e lejon.

Paketimi i jashtëm i ilaçit përmban informacione si:

- 1) emri i barit dhe emri ndërkombëtar i pambrojtur i secilës substancë aktive dhe forca e barit;
- 2) substanca aktive, e shprehur në mënyrë cilësore dhe sasiore për njësi doze;
- 3) forma farmaceutike e dozimit dhe madhësia e paketimit;
- 4) substanca ndihmëse;
- 5) mënyra e përdorimit të barit;
- 6) paralajmërimi se ilaçi duhet të mbahet jashtë mundësive të fëmijëve;

- 7) paralajmërime të tjera, nëse është e nevojshme;
- 8) mënyra e dhënies së barit;
- 9) data e skadimit të afatit për përdorimin e barit (muaji i vitit);
- 10) mënyra e ruajtjes së barit;
- 11) masa të veçanta paralajmëruese gjatë largimit dhe asgjësimit të barnave të përdorura ose substancave të krijuara prej tyre si produkte të kalbjes, nëse është e nevojshme;
- 12) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe/ose mbajtësit të miratimit për nxjerrjen e produktit në treg;
- 13) numri i miratimit për vendosjen e barit në treg;
- 14) numri i serisë së barit;
- 15) Numri i produktit evropian ose kodi EAN;
- 16) mënyra e shkurtuar e përdorimit dhe e dozimit për barnat me metodën e dhënies pa recetë;
- 17) kodi anatomik-terapeutik-kimik ose kodi ATC;
- 18) çmimi i barit;
- 19) të dhëna të tjera.

Emri i barit mund të jetë emër i markës tregtare, ndërkombëtarisht i papërshtatshëm— Emri i pambrojtur (INN), i përdorur zakonisht ose kimik, emër shkencor i ndjekur nga një markë tregtare, emri i prodhuesit ose pa emrin e prodhuesit. Të dhënat për ilaçin renditen në rendin e mëposhtëm: emri, forca, forma farmaceutike e dozimit, INN ose emri i përdorur zakonisht. Nëse ilaçi përmban disa substanca aktive, atëherë emrat e tyre duhet të ndahen me një të pjerrët, ashtu si forcat e tyre. Në paketimin e jashtëm të barit, përveç emrit, duhet të shënohet edhe nëse ilaçi është i destinuar për të sapolindur, fëmijë apo të rritur. Emri i ilaçit vetëm me recetë është i shkruar edhe në paketimin e jashtëm me simbole Braille për personat e verbër dhe me shikim të dobët. Nëse ilaçi ekziston në disa forca të ndryshme, pas emertimit të barit tregohet veprimi i barit. Të dhënat e Brailit nuk duhet të printohen në paketimin e kontaktit,

Substanca aktive në lidhje me përbërjen cilësore shprehet duke specifikuar emrin e substancës aktive sipas emrit të përdorur zakonisht, pra sipas formës kimike të përbërjes (p.sh. në formën e një kripe ose esteri), ndërsa në lidhje me përbërjen sasiore janë të shprehura sipas mënyrës së aplikimit të barit dhe atë:

- me numrin e njësive të një doze të vetme;
- sipas vëllimit të njësisë, nëse është në përputhje me formën farmaceutike;
- për njësi masë, nëse është në përputhje me formën farmaceutike.

Presjet duhet të shmangen kur tregojnë forcën në njësitë matëse. Për shembull, nëse një tabletë përmban 0,25 g substancë aktive, 250 mg duhet të shkruhet në paketim. Kjo, në fakt, tregon se një tabletë përmban 250 miligramë substancë aktive. Kur bëhet fjalë për mikrogramë, shkurtesat nuk përdoren kurrë, por ato tregohen nga e gjithë fjala. Në rastin e formave të lëngëta farmaceutike (tretësira, shurupë, suspensione, emulsione etj.), sasia e substancës aktive shprehet për njësi doze. Kështu për shembull, etiketa 10 mg/5 mL në këto forma, në fakt, tregon se një e vetme doza prej 5 mililitra përmban një sasi të substancës aktive prej 10 miligramësh.

Forma farmaceutike e dozimit dhe madhësia e paketimit Rënditet me formën farmaceutike përfundimtare ose të gatshme të barit, në rast se të dy format ndryshojnë nga njëra-tjetra. Shembull: suspension oral, xhel, tableta, pluhur për tretësirë orale, etj. Përmbajtja e paketimit tregohet si njësi peshë, njësi vëllimi, numër dozash dhe/ose numër njësie (madhësia e paketimit). Shembull: 50 g xhel, 100 ml suspension, 20 tableta, 10 thasë me një dozë, etj.

Është e nevojshme të specifikohet përbërja cilësore, domethënë emrat e **substancave ndihmëse** ku për format farmaceutike për aplikim parenteral (të varur nga injeksioni), për përdorim lokal dhe për sytë, renditen të gjitha substancat ndihmëse dhe për të gjitha të tjerat, renditen substancat ndihmëse që kanë efekt të konfirmuar. Lista e substancave me efekt të provuar që duhet të renditen është e përcaktuar me ligj.

Ne lidhje me **mënyrën e përdorimit të ilaçit** është gjithashtu e nevojshme të specifikohet informacioni për mënyrën e përgatitjes së ilaçit. Shembull: "shpërndahet para përdorimit sipas udhëzimeve". Gjithashtu, nëse është e nevojshme, duhet të tregohet mënyra e përgatitjes dhe mënyra e përdorimit. Është gjithashtu e nevojshme të jepet një paralajmërim "Përpara përdorimit, lexoni udhëzimet e bashkangjitura".

Duhet të ketë gjithashtu një hapësirë për të shkruar dozën e përshtuar të barit për një pacient/përdorues individual. Në paketimin e jashtëm të ilaçit gjithmonë thuhet se ilaçi duhet të mbahet jashtë mundësive të fëmijëve.

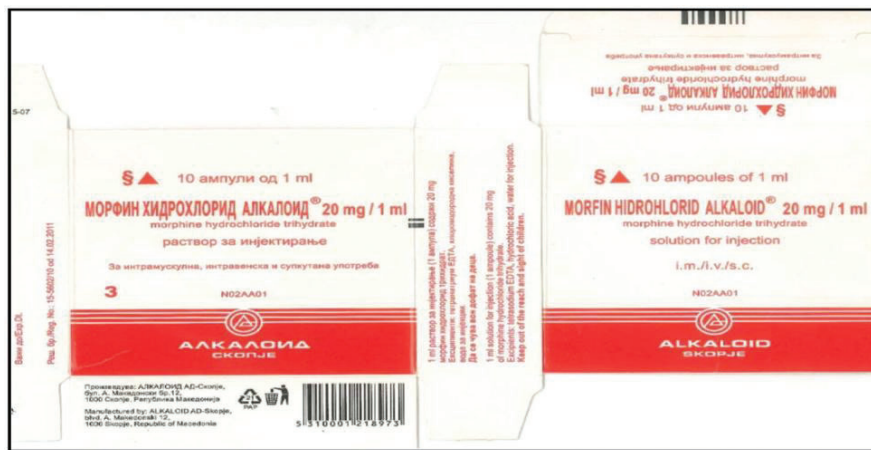


Figura 13. Shënimi i paketimit të jashtëm të një bari me shenja shtesë – S – dhe – ▲ – që do të thotë droga dehëse dhe ndalim absolut për drejtimin e një automjeti motorik ose makinë

Si masa të tjera paralajmëruese, nëse nevojiten, thuhet për shembull se droga ndikon në aftësinë për të drejtuar një mjet motorik ose për të drejtuar një makinë. Gjithashtu, nëse bëhet fjalë për një ilaç që përmban droga narkotike dhe substancë psikotrope, paketimi i jashtëm duhet të ketë shenja përkatëse.

Për shembull, me një trekëndësh të plotë me të kuqe ngjyrë -▲– tregohet ndalimi absolut i drejtimit të mjetit motorik ose makinerisë, me një trekëndësh bosh në ngjyrën e tekstit –Δ– ndalimi relativ i drejtimit të mjetit motorik ose makinerisë tregohet me një paragraf në ngjyrën e tekstit –§– drogë dehëse, dhe me pikëçuditëse në ngjyrën e tekstit –!– sasi e kufizuar për një çështje të njëhershme.

Këto shenja duhet të shtypen të paktën gjysmën e madhësisë së emrit të ilaçit dhe duhet të jenë në një vend të dukshëm.

Figura 13 tregon paketimin e jashtëm të një bari, në të cilin tregohen të dhënat e nevojshme.

Tregohet në paketimin e jashtëm të ilaçit **mënyra e lëshimit të drogës:**

- vetëm me recetë;
- shpërndarjen dhe/ose shitjen pa recetë.

Data e skadencës së barit është shënuar duke treguar muajin dhe vitin, pa përdorimin e shkurtësive, me shënimin "i përdorshëm nga: muaji dhe viti", ku bari mund të përdoret deri në ditën e fundit të muajit të caktuar. Duhet të tregohen gjithashtu të dhënat për jetëgjatësinë e barit gjatë aplikimit të tij, pas tretjes ose hollimit dhe nëse është e nevojshme pas hapjes së parë të enës. Është jashtëzakonisht e rëndësishme të deklarohet mënyra e ruajtjes së ilaçit. Nëse ilaçi është i qëndrueshëm në një temperaturë deri në 30° C, atëherë temperatura e ruajtjes nuk duhet të specifikohet dhe nëse nuk është kështu, duhet të specifikohet. Për shembull, të ruhet nën 25° C, të ruhet në 2-8 °C në frigorifer, një paralajmërim se ilaçi nuk duhet ose duhet të ngrihet, etj.

Masa të veçanta paralajmëruese gjatë heqjes dhe shkatërrimit të barnave të përdorura ose të substancave të krijuara prej tyre si produktet e rëzuara renditen në varësi të llojit të barit nëse është e nevojshme, për shembull me radiofarmaceutikë, citostatikë, etj.

Renditet i pari **numri i serisë (Lot)**, dhe pastaj **afati i përdorimit (Exp)**(muaji dhe viti).

Mund të specifikohet edhe data e prodhimit të ilaçit, nëse është e nevojshme.

Numri evropian i produktit ose kodi EAN është dhënë nga Organizata Ndërkombëtare për lëshimin e kodeve të standardizuara (organizata GS1 përgjegjëse për standardet EAN) dhe ka 13 simbole. Me përjashtim të rasteve kur paketimi i jashtëm është shumë i vogël dhe nuk ka hapësirë të mjaftueshme, përdoret një kod me 8 simbole.

Informacioni që tregohet në kontaktues të ilaçit

Në paketimin kontaktues të ilaçit që nuk ka paketim të jashtëm dhe në të cilin nuk është e mundur të shënohen të gjitha të dhënat nga paketimi i jashtëm, jepen të paktën të dhënat për: :

1. Emrin e barit dhe emrin ndërkombëtar të pambrojtur të substancës aktive (INN);
2. Forcën e barit dhe formën e dozimit farmaceutik;
3. Mënyrën e përdorimit;
4. Emrin e prodhuesit dhe/ose mbajtësit të miratimit për vendosjen e ilaçit në qarkullim;
5. Numrin serik të barit;

6. Datën e skadimit të afatit të përdorimit;
7. Përmbajtjen në një njësi peshë, vëllim, numër njësish ose njësi për dozë.

Figura 14 tregon etiketimin e një pakete kontaktuese të një ilaçi.



Figura 14. Shënimi i paketimit kontaktues të ilaçit

Etiketimi i barnave galenike/zyrtare

Në rastin e këtyre barnave që prodhohen në një barnatore të autorizuar, të dhënat e mëposhtme duhet të tregohen në paketimin e jashtëm:

1. Emri i barit dhe emri ndërkombëtar i pambrojtur i çdo substance aktive;
2. Substancë aktive, e shprehur në mënyrë cilësore dhe sasiore në njësi doze;
3. Forma farmaceutike e dozimit dhe madhësia e paketimit;
4. Mënyra e aplikimit të barit;
5. Paralajmërim se bari duhet të mbahet jashtë mundësive të fëmijëve, si dhe paralajmërim të tjera të nevojshme;
6. Data e skadimit të periudhës së përdorimit të barit (muaji dhe viti);
7. Mënyra e ruajtjes së barit;
8. Masat e veçanta paralajmëruese gjatë heqjes dhe shkatërrimit të ilaçit;
9. Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe/ose mbajtësit të miratimit për vendosjen e një ilaçi në treg;
10. Numri i miratimit për vendosjen e barit në treg.

Etiketimi i barnave magjistrale

Në rastin e barnave të përgjithshme, në varësi të qëllimit, shënimi bëhet në një firmë të kuqe ose të bardhë. Nëse preparati është i destinuar për aplikim të jashtëm, përdoret një nënshkrim i kuq (Figura 15a), dhe nëse është menduar për aplikim të brendshëm, përdoret një nënshkrim i bardhë (Figura 15b). Nënshkrimi tregon mënyrën e aplikimit, datën e prodhimit dhe nënshkrimin e farmacistit që ka bërë barin magjstral.

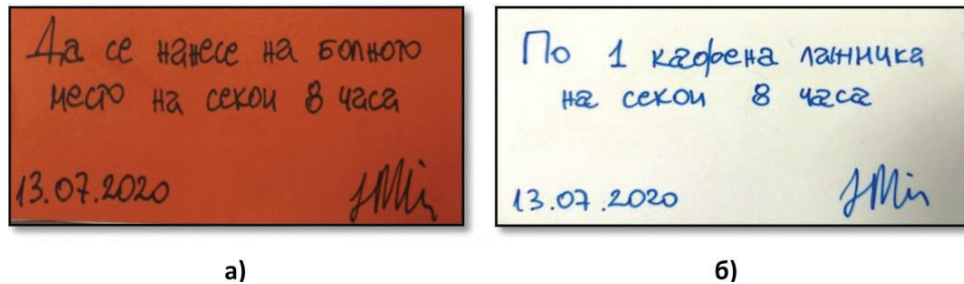


Figura 15. Etiketimi i barnave kryesore: a) për aplikim të jashtëm b) për aplikim të brendshëm

Përcaktimi i kategorive të veçanta të barnave

Në rastin e kategorive të veçanta të barnave, si p.sh. barnat që përmbajnë droga narkotike ose substanca psikotrope, medikamentet e prodhuara nga gjaku i njeriut, barnat për hetim klinik, barnat radiofarmaceutike, barnat homeopatike, barnat tradicionale bimore, jepen gjithashtu të dhëna shtesë të përcaktuara me ligj.

Udhëzimet e pacientit

Çdo bar që lëshohet në treg duhet të përmbajë udhëzime për pacientin në gjuhën maqedonase dhe alfabetin e tij kirilik, përveç nëse të gjitha të dhënat e përcaktuara me ligj janë të dhëna në paketimin e jashtëm ose nëse nuk ka ambalazh të jashtëm të paketimit kontaktues.

Udhëzimet për pacientin përmbajnë të paktën të dhënat bazë për ilaçin (emri, emri i zakonshëm, përbërja cilësore dhe sasiore, forma farmaceutike, forca dhe madhësia e paketimit, prodhuesi dhe mbajtësi i autorizimit për marketing, mënyra e përdorimit, indikacionet, kundërindikimet, paralajmërimet, mënyra e shpërndarjes, efektet anësore, afati i ruajtjes, mënyra e ruajtjes dhe informacione të tjera të rëndësishme). Me kërkesë të shoqatave të pacientëve, duhet të sigurohen edhe udhëzime të përshtatshme për personat e verbër dhe me shikim të dobët.

Etiketimi i pajisjeve mjekësore

Në mënyrë të ngjashme, barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të etiketohen siç duhet për të monitoruar jetëgjatësinë e tyre, përdorimin e tyre korrekt nga pacienti/përdoruesi dhe korrigjimin efikas dhe të shpejtë nëse ndodh një defekt ose ngjarje e papritur. Të dhënat e nevojshme janë të shënuara në paketimin e jashtëm dhe kontaktues në gjuhën maqedonase dhe alfabetin e saj kirilik. Ato gjithashtu duhet të përmbajnë udhëzime për përdorim.

Informacioni i mëposhtëm duhet të jetë i pranishëm në paketim:

1. Informacion për prodhuesin, përkatësisht importuesin;
2. Informacionin e nevojshëm për identifikimin e pajisjes mjekësore dhe përmbajtja e paketës;
3. Shenjat e nevojshme ("sterile", "e prodhuar posaçërisht", "për teste klinike", "përdorim një herë" dhe të tjera);
4. Kodin e identifikimit;
5. Data e skadencës;
6. Kushtet e ruajtjes;

7. Mënyra e veçantë e përdorimit;
8. Paralajmërimet dhe
9. Qëllimi dhe informacione të tjera në lidhje me përdorimin e duhur të do të ndikojë në shëndetin publik.

Duke qenë se pajisjet mjekësore ndahen në tre klasa në varësi të qëllimit të tyre (klasa I, II dhe III), secila klasë kërkon të dhëna shtesë që janë të përcaktuara me ligj.

Udhëzimet për përdorimin e pajisjeve mjekësore, përveç të dhënave të specifikuar në paketimin e jashtëm, duhet të përmbajnë gjithashtu informacione për efektet anësore, detaje për instalimin e duhur dhe verifikimin e përdorimit adekuat, si dhe informacione të tjera mbi pajisjen mjekësore.

Etiketimi i produkteve kozmetike

Ngjashëm me ilaçet dhe pajisjet mjekësore, produktet kozmetike duhet të përmbajnë të dhëna të detyrueshme të specifikuar në paketim. Të gjitha shenjat dhe udhëzimet për përdorim duhet të jenë në gjuhën maqedonase dhe shkrimin e saj kirilik, qartë të dukshme dhe të lexueshme, pa mundësi të

fshirjes (Figura 16). Në paketimin e produkteve kozmetike duhet të shënohet:

1. Emri tregtar i produktit;
2. Lloji i produktit;
3. Emri dhe adresuesi i selisë së kontaktorit ose personit juridik i cili është i autorizuar të tregtojë produktin kozmetik;
4. Sasia e produktit kozmetik në paketim në momentin e mbushjes, e shprehur sipas peshës ose vëllimit, me përjashtim të paketimeve që përmbajnë më pak se 5 gram ose 5 mililitra, mostra falas ose pako për një përdorim. Numri i pjesëve individuale në paketë tregohet në paketimet që zakonisht shiten me copë dhe për të cilat këto të dhëna nuk janë të rëndësishme;
5. Kohëzgjatja minimale;
6. Numrin serial të produktit ose një referencë që shërben për identifikim të produktit;
7. Funkzioni i produktit, nëse nuk është qartë i dukshëm përmes pamjes të produktit dhe
8. Përbërja e produktit kozmetik (me INCI emrat e përbërësve ku "INCI" është emërtimi ndërkombëtar i përbërësve kozmetikë)



Foto16. Etiketimi i produktit kozmetik

3.4.2 Ruajtja e barnave, produkteve kozmetike dhe mjekësore

Kushtet e ruajtjes së barnave, produkteve kozmetike dhe mjekësore kanë rëndësi të madhe për sigurinë dhe efikasitetin e tyre. Domethënë, temperatura, lagështia dhe drita kanë një ndikim kyç në qëndrueshmërinë e produkteve, dhe rrjedhimisht në integritetin e tyre në raport me përbërjen cilësore dhe sasiore, e cila, nga ana tjetër, lidhet në mënyrë të pashmangshme me sigurinë dhe efikasitetin e tyre. Ruajtja e tyre duhet të bëhet në atë mënyrë që të parandalojë ndotjen (papastertin) dhe dekompozimin e tyre, pra të lejojë mbajtjen e vetive të tyre brenda specifikimeve të prodhuesit. Gjithashtu, mënyra e ruajtjes duhet të parandalojë mundësinë e zëvendësimit të produkteve sepse shpërndarja e produkteve të gabuara te pacienti mund të ketë efekte anësore të mëdha. Duke pasur parasysh këtë, disa kushte duhet të respektohen gjatë ruajtjes së tyre.

Zakonisht, kur bëhet fjalë për ruajtjen, specifikohet temperatura e ruajtjes, por në situata të caktuara, mund të specifikohen kërkesa shtesë, për shembull, lagështia e ajrit ose drita. Kështu, për shembull, Farmakopea Evropiane deklaron ruajtjen:

- I mbrojtur nga lagështia, gjë që tregon se produkti duhet të ruhet në ambalazh të mbyllur hermetikisht, ku duhet pasur kujdes gjatë hapjes. Nëse është e nevojshme, në ambalazh mund të përdoret një mjet për lidhjen e lagështisë atmosferike (desikant), i cili nuk do të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me preparatin, gjë që do të sigurojë ruajtjen e një përqindje të ulët lagështie në produkt. Një shembull i një tharësi është xhel silicë i paketuar në qese letre ose kapele.
- I mbrojtur nga drita tregon që produkti duhet të ruhet në ambalazh të bërë nga materiali që thith pjesën fotokimike të spektrit, ose që ambalazhi duhet të jetë i veshur nga jashtë me këtë material.

Kur bëhet fjalë për ruajtjen e substancave medicinale dhe ndihmëse në barnatore që përdoren për prodhimin e barnave, ato ruhen në laboratorin galenik (në pjesën prapa zyrës) në kushtet e përcaktuara nga prodhuesi (temperatura, lagështia, drita). dhe ato mund të ruhen në paketimin origjinal (Figura 17) ose të transferohen në një enë qelqi (enë) e cila duhet të jetë e pastër, e thatë, e mbyllur mirë dhe në të cilën emri i substancës duhet të shënohet në një etiketë të bardhë..

Procesi i mbushjes së stendave quhet impulim. Lloji i stendave do të varet nga gjendja agregate e substancave. Kështu, për shembull, substancat pluhur ruhen në shishe me qafë të gjerë dhe një tapë prej xhami, dhe lëngjet ruhen në një enë me qafë të ngushtë me një tapë xhami (Figura 18).

Vajrat ruhen në rafte të veçantë me një hapje të derdhur që parandalon derdhjen e vajit dhe ka një mbyllje të veçantë. Yndyrnat ruhen në kavanoza porcelani me kapak porcelani.



Figura 17. Ruajtja e substancave medicinale dhe ndihmëse në paketimin original

Në varësi të forcës (aktivitetit) të substancave shëruese, ato mund të mbahen të renditura në raftë nëse janë pak efektive, ose nëse janë të forta mbahen veçmas (Remedia seperanda) në një dollap të kuq (Venena A) (Figura 19a).

Stendat ka një firmë të bardhë dhe mbi të është shkruar emri latin i substancës me germa të kuqe, ka një shenjë me një kryq (+) dhe tregohet doza maksimale individuale dhe maksimale ditore. Nëse, nga ana tjetër, substancat medicinale kanë një efekt shumë të fortë, atëherë ato mbahen në një dollap të zi (Venena B) (Figura 19b) të mbyllur (Remedia claudenda) dhe në stendat ka një nënshkrim të zi mbi të cilin është i shkruar me germa të bardha emri latin i substancës, shënohet me dy kryqe (++) dhe tregohet doza maksimale individuale dhe maksimale ditore.



a)



b)

Figura 18. Ruajtja e substancave mjekësore dhe ndihmëse a) të ngurta dhe b) të lëngshme në stenda prej qelqi



a)

b)

Foto 19. Dollapë për ruajtjen e barnave a) me veprim të fortë (Remedia seperanda) me ngjyrë të kuqe (Venena A) dhe b) me veprim shumë të fortë (Remedia claudenda) ngjyrë të zezë (Venena B)

Barnat zyrtare/galenike dhe magjistrale të përgatitura ruhen dhe shpërndahen në paketim sipas kërkesave të farmakopesë ose literaturës tjetër profesionale.

Barnat, produktet kozmetike dhe mjekësore mbahen në paketimin e tyre origjinal dhe prodhuesi është përgjegjës për cilësinë e tyre. Nëse ripakëtohen në barnatore në sasi më të vogla (paketim refuz), me ç'rast barnatorja është përgjegjëse për cilësinë e tyre.

Ruajtja e barnave, kozmetikës dhe produkteve mjekësore në lidhje me vendin e ruajtjes mund të ndahet në ruajtje në oficin (pjesa e përparme e farmacisë) dhe ruajtje në magazina (magazinim). Në këtë seksion, do të merret parasysh ruajtja në zyrë dhe ruajtja do të konsiderohet veçmas.



Figura 20. Ruajtja e barnave, kozmetikës produkteve mjekësore në oficinë

Vendi i ruajtjes së këtyre produkteve varet nga lloji i tyre. Kështu, për shembull, barnat me recetë, si dhe produktet medicinale të klasës II dhe III, mbahen pas recepturës (tavolina ku shpërndahen barnat), dhe ato që jepen pa recetë (produktet OTC), produktet kozmetike dhe mjekësore të klasës I mund të ruhen edhe para recepturës (Figura 20).

Ilaçet janë të radhitura sipas alfabetit dhe sipas formave farmaceutike.

Format e ngurta (tableta, kapsula) (Figura 21a), veçanërisht të lëngshme (tretësira, suspensione, shurupë) (Figura 21b), më pas format gjysmë të ngurta (krem, pomada, xhel, supozitorë, vagiatorë) mbahen veçmas. Format sterile të lëngshme ruhen edhe veçmas (pika për sy, injeksione, infuzione).



Figura 21. Ruajtja e a) formave farmaceutike të ngurta dhe b) formave farmaceutike të lëngshme ne zyrë

Nga ana tjetër, medikamentet e grupit të narkotikëve mbahen veçmas nga të gjitha të tjerat, në një dollap të posaçëm të mbyllur, me çelës. Barnat që përmbajnë substanca lehtësisht të avullueshme dhe të ndezshme ruhen në dollapë metalikë me ventilim të veçantë.

Në të njëjtën kohë, duhet t'i kushtohet vëmendje kushteve të përcaktuara të ruajtjes për secilin produkt për sa i përket temperaturës, lagështisë dhe dritës. Kështu, ato që duhen mbajtur në frigorifer nuk duhet të mbahen në temperaturë ambiente dhe anasjelltas, ose ato që duhen mbajtur të mbrojtura nga drita nuk duhet të ekspozohen ndaj saj. Në fakt, të gjitha produktet duhet të ruhen sipas kushteve të përcaktuara nga prodhuesi.

Pyetje dhe detyra

1. Cili është informacioni që duhet të shënohet në paketimin e jashtëm të barit?
2. Si tregohet lënda aktive në përbërjen cilësore dhe sasiore?
3. Emrat e të gjithë eksipientëve tregohen kur bëhet fjalë për:
 - a) aplikim me gojë

- b) okulare
 - c) aplikimi vaginal
 - d) parenteral
4. Shenja –▲– në paketimin e jashtëm i referohet:
- a) ndalimi relativ i drejtimit të mjetit motorik ose makinerisë;
 - b) ndalimi absolut i drejtimit të mjetit motorik ose makinerisë;
 - c) sasi e kufizuar e emetimit të vetëm;
 - d) drogë dehëse.
5. Bëni një krahasim midis të dhënave të deklaruara në kontaktues dhe paketimit të jashtëm. Cilat janë ngjashmëritë dhe dallimet?
6. Bëni një krahasim midis të dhënave që duhet të renditen në etiketimin e preparateve kryesore dhe atyre galenike. Cilat janë ngjashmëritë dhe dallimet
7. Shpjegoni kuptimin e udhëzimit të pacientit. Çfarë informacioni duhet të përfshihet në të?
8. Si quhet procedura e mbushjes së stendave?
9. Në çfarë enë duhet të ruhen vajrat?
10. Çfarë nënkuptohet, sipas Farmakopesë Evropiane, me termin:
- a) "mbahen të mbrojtur nga lagështia",
 - b) "mbahen të mbrojtur nga drita"?
11. Si ruhen substancat medicinale në varësi të fuqisë (aktivitetit)?
12. Shpjegoni mënyrën e ruajtjes së barnave në barnatore (zyrë)?

PUNË PRAKTIKE: Etiketimi dhe ruajtja e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- njohuritë dhe aftësitë për etiketimin dhe ruajtjen e duhur të produkteve të ndryshme farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore si parakusht për përdorimin e sigurt dhe efikas të tyre.

Detyra:

- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular) dhe/ose aplikimin e fjalëve kyçe për të gjetur rregulloret ligjore që i referohen të dhënave që duhet të përmbahen në paketimin e jashtëm dhe kontaktues dhe rastet kur mund të përdoret një ngjitës në etiketimin, strukturën dhe përmbajtjen e udhëzimeve për përdorimin e ilaçit,

- kushtet për ruajtjen e produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore.
- Ekzaminoni dhe analizoni të dhënat që gjenden në paketimin e jashtëm dhe të brendshëm të 5 produkteve të ndryshme farmaceutike.
- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose telefon celular), hapni regjistrin e barnave të disponueshme në faqen e internetit të MALMED dhe përcaktoni mënyrën se si mund të aksesoni informacionin që përmban udhëzimet për përdorimin dhe raportin përmbledhës të ilaçit.
- Bëni një krahasim (ngjashmëritë dhe dallimet) në informacionin e përmbajtur në etiketimin e treguar në paketim (jashtë kundrejt brenda) dhe informacionin që përmban Udhëzimet për Përdorimin dhe Përmbledhjen e Barit të formave të ndryshme farmaceutike.
- Shqyrtoni dhe analizoni të dhënat që përmban etiketimi, të cilat i referohen mënyrës së mbajtjes së formave të ndryshme farmaceutike për nga temperatura, drita dhe lagështia.
- Rishikoni dhe analizoni etiketimin e produkteve medicinale dhe produkteve kozmetike. Bëni një krahasim (ngjashmëri dhe dallime) midis përmbajtjes në etiketimin e dy produkteve kozmetike dhe dy produkteve mjekësore.
- Tregoni specifikat (nëse ka) në lidhje me mënyrën e mbajtjes së tyre. Merrni parasysh etiketimin e një bari kryesor. Krahasoni atë me informacionin që përmban etiketimi i një produkti farmaceutik të përfunduar.
- Hetoni se në cilat dhoma dhe në çfarë kushtesh ruhen ilaçet, kozmetike dhe produktet mjekësore në një barnatore, laborator galenik, shitës me shumicë.
- Jepni shembuj të barnave të forta dhe shumë të forta. Tregoni mënyrën e ruajtjes së këtyre barnave.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

3.5 RUAJTA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE, KOZMETIKE DHE MJEKËSORE

Kushtet e ruajtjes së barnave, produkteve kozmetike dhe mjekësore kanë një rëndësi të madhe për sigurinë dhe efektivitetin e tyre. Domethënë, temperatura dhe lagështia kanë një ndikim kyç në qëndrueshmërinë e produkteve, e rrjedhimisht në qëndrueshmërinë e tyre në raport me përbërjen cilësore dhe sasiore, e cila, nga ana tjetër, lidhet pashmangshmërisht me sigurinë dhe efikasitetin e tyre. Gjithashtu, mënyra e ruajtjes së tyre duhet të parandalojë mundësinë e zëvendësimit të produkteve, të cilat nëse i jepen pacientit mund të kenë efekte anësore të mëdha. Duke pasur parasysh këtë, disa kushte duhet të respektohen gjatë ruajtjes së tyre.

Të gjitha dhomat dhe vendet për ruajtjen dhe mbajtjen e barnave, kozmetikës dhe produkteve mjekësore, si magazina, zyra, rafte, frigoriferë, kasaforta për ruajtjen e lëndëve narkotike etj. ato duhet të jenë të një madhësie të përshtatshme për të lejuar dukshmëri për sa i përket llojit dhe sasisë së produkteve. Ushqimet dhe pijet nuk duhet të mbahen në to ose afër tyre.

Vetëm personat e autorizuar kanë qasje në ambientet e dhëna ku ruhen produktet e gatshme dhe materialet për përgatitjen e produktit.

Depot duhet të jenë të përmasave (sipërfaqes) adekuate, domethënë të ketë kapacitet të mjaftueshëm për të mundësuar ruajtjen e kategorive të ndryshme të materialeve dhe produkteve, si p.sh materialet fillestare, materialet e paketimit, produktet e gatshme etj. Vendet ku ruhen llojet individuale të produkteve duhet të jenë të shënuara si duhet. Ato duhet të trajtohen dhe shpërndahen në përputhje me kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit, për të ruajtur cilësinë e tyre dhe për të parandaluar kontaminimin e kryqëzuar, etj.

Këto dhoma duhet të projektohen në atë mënyrë që të sigurojnë kushte të mira (adekuate, të nevojshme) kushtet e ruajtjes që do të jenë në përputhje me emërtimin në vetë produktin (paketimi i jashtëm). Hapësirat duhet të jenë të pastra dhe të thata dhe duhet të jetë e mundur të ruhet temperatura brenda kufijve të caktuar. Kur kërkojnë kushte të veçanta të hapësirës (temperatura, lagështia), kjo duhet të pajiset me një sistem të veçantë ngrohjeje, ajrimi dhe klimatizimi, ku kushtet duhet të kontrollohen, monitorohen dhe regjistrohen rregullisht. Pajisjet e përdorura për të monitoruar dhe kontrolluar kushtet duhet të kontrollohen rregullisht dhe të mbahen të dhënat për një vit pas afatit të përdorimit të produktit. Ilaçet, kozmetika dhe produktet mjekësore nuk duhet të ruhen dhe të mbahen në dysheme.

Ambientet duhet të jenë të pastra dhe të mos vërehet prania e pluhurit dhe insekteve në to. Duhet të ketë një protokoll të shkruar pastrimi, i cili do të specifikojë frekuencën dhe metodat e pastrimit. Gjithashtu duhet të ketë një procedurë të shkruar për mbrojtjen nga dëmtuesit, e cila

duhet të jetë e sigurt dhe nuk duhet të paraqesë rrezik për kontaminimin e materialeve dhe produkteve. Duhet gjithashtu të ketë një protokoll (procedurë) për pastrim nëse ka derdhje aksidentale të një produkti ose materiali në mënyrë që të sigurohet që ai të hiqet plotësisht dhe të mos ketë rrezik ndotjeje.

Kur bëhet fjalë për materiale dhe produkte specifike, të tilla si materiale shumë aktive dhe radioaktive, narkotikë ose materiale dhe produkte të tjera të rrezikshme ose të ndjeshme, të ndezshme ose shpërthyes, si dhe substanca me rrezik abuzimi, ato duhet të ruhen në ambientet e shënuara saktë. në të cilin do të ketë masa shtesë mbrojtje dhe sigurie.

Nocioni **defekturë** vjen nga fjala latine “defectura” që do të thotë furnizim, mbushje, shtim. Ky term nënkupton përgatitjen e sasive të mëdha të materialeve dhe produkteve të nevojshme për të mbushur raftet, sirtarët, etj. në barnatore. Në të njëjtën kohë, rregullimi i barnave, produkteve kozmetike dhe pajisjeve mjekësore në vendet e tyre të ruajtjes kryhet sipas datës së skadencës, domethënë ato produkte, afati i përdorimit të të cilëve skadon më shpejt, vendosen përpara. Lëshimi, domethënë , shitja e barnave, produkteve kozmetike dhe pajisjeve mjekësore kryhet sipas rregullit të hyrjes së parë, të daljes së parë.

Pytje dhe detyra

1. Bëni një krahasim midis ruajtjes së barnave në zyrë dhe hapësira.
2. Sipas parimeve të dezertimit, si është rregullimi i barnave në vendin e tyre të ruajtjes?

PUNË PRAKTIKE: Magazinimi i produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- njohuritë dhe aftësitë për ruajtjen e duhur të produkteve të ndryshme farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore si parakusht për përdorimin e sigurt dhe efikas të tyre.

Detyra:

- Me ndihmën e aksesit në internet (kompjuter ose celular) dhe/ose aplikimin e fjalëve kyçe të gjenden rregulloret ligjore që u referohen kushteve të ruajtjes së produkteve farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore.

- Hidhini një sy dhomave ku ruhen produkte farmaceutike, kozmetike dhe mjekësore në barnatore dhe shitja me shumicë.
- Jepni nga dy shembuj të narkotikëve, substancave të ndezshme dhe materialeve radioaktive. Tregoni kushtet në të cilat duhet të ruhen këto produkte.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 3

✓ Për përpunimin e duhur të recetës së mjekut, gjegjësisht marrjen, përgatitjen (për një medikament magjstral) dhe dhënien e tij, është e nevojshme të njihet terminologjia bazë e formave farmaceutike, që nënkupton:

- Forma farmaceutike;
- Bar;
- Substancat ndihmëse (ekcipientë);
- Substanca aktive;
- Substanca.

✓ Arsyet më të rëndësishme për dizajnimin e barnave në formë farmaceutike përdoret për:

- Doza e saktë e substancës medicinale;
Mbrojtja e substancës medicinale nga ndikimi i trupit;
- Maskimi i shijes dhe erës së substancës medicinale;
- Shpërndarja e drogës në sistemet e organeve;
Aplikimi në zgavrat e trupit (rektal, vaginal);
- Lëshimi i kontrolluar i substancës medicinale në trup;
- Efekti optimal i barit.

✓ Format farmaceutike janë forma të barnave që mund të klasifikohen në dy grupe sipas:

- Konsistencës fizike:
 - Lëndët e ngurta (p.sh. pluhurat, granula, kapsula dhe tableta);
 - Lëng (p.sh. solucione, suspensione, emulsione, shurupë, eliksire, ekstrakte dhe tinktura);

- Gjysmë të ngurtë (p.sh. pomada, pasta, kremra, xhel, supozitorë dhe vaginale);
- Të gazta (p.sh. avujt, shkumat, inhalimet, aerosolet dhe pluhurat).
- Mënyra e aplikimit (aplikimi):
 - Enteral (të gjitha mënyrat e aplikimit të formës së dozimit farmaceutik përmes traktit gastrointestinal, duke filluar nga goja dhe deri në rektum);
 - Parenteral (të gjitha mënyrat e tjera të aplikimit jashtë traktit gastrointestinal, mënyra e aplikimit të varura nga injeksioni dhe të pavarura).
- ✓ Mënyrat e aplikimit parenteral të pavarura nga injeksionet (okulare, intranazale, inhaluese, transdermale dhe vaginale) preferohen në kushtet kur ilaçi duhet të shfaqë një efekt terapeutik lokal.

- ✓ Mënyrat e aplikimit parenteral të varur nga injeksioni (aplikimi intravenoz, intramuskular, intradermal dhe nënlëkuror) lejojnë dozimin e saktë të barit dhe arritjen e shpejtë të efektit terapeutik kur aplikohet përmes sistemeve të injektimit dhe infuzionit.
- ✓ Nomenklatura nënkupton emërtimin sistematik të barnave ose sistemeve të ndryshme që mund të përdoren për të emërtuar dhe identifikuar të njëjtën substancë medicinale sipas:
 - Emrit kimik – në përputhje me rregullat dhe rekomandimet e Unionit
 - Ndërkombëtar të Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar (IUPAC) dhe Shërbimit të Abstrakteve Kimike (CAS) dhe Unionit Ndërkombëtar të Biokimisë – IUB);
 - Emrit gjenerik – miratuar nga Komisioni Kombëtar i Farmakopesë dhe përdoret në versionet zyrtare të Farmakopesë;
 - Emrit të mbrojtur – një emër i dhënë nga kompania farmaceutike që prodhon formën farmaceutike.

- ✓ Klasifikimi i barnave lejon që një numër i madh i substancave medicinale të ndahen në grupe sipas:
 - Struktura kimike;
 - Natyra e origjinës;
 - Ndikimi i sistemeve kryesore të organeve;
 - Mekanizmi i veprimit dhe përdorimi terapeutik;
 - Vendi i përdorimit;
 - Јачината на дејството;
 - Объем на дејство;
 - Целите на употреба;
 - Начинот на изработка на лековите;
 - Според местото и начинот на издавање лекови.
- ✓ Anatomско-терапевтска-хемиска класификација на лекови (АТЦ класификација).
- ✓ Системот на анатомско-терапевтска-хемиска (АТЦ) класификација на лекови со дефинира на дневна доза* (ДДД) (анг. Anatomical Therapeutic Chemical Classification System/Defined Daily Doses- АТC/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.

**NJËSIA MODULARE:
PRODHIMI DHE SHITJA E
PRODUKTEVE FARMACEUTIKE,
KOZMETIKE DHE MJEKËSORE**



Kapitulli 4

SISTEMI NDËRKOMBËTAR I NJËSIVE

Përmbajtje e shkurtër:

- Koncepti i Sistemit Ndërkombëtar të Njësive (SI)
- Njësitë SI bazë dhe të prejardhura

Pas përvetësimit të përmbajtjes tematike, nxënësi pritët të:

- të shpjegojë kuptimin e sistemit ndërkombëtar të njësive;
- të demonstrojë tabelën e njësive të sistemit ndërkombëtar (masa, gjatësia, sipërfaqja, temperatura, presioni, dendësia, viskoziteti, etj.);
- të shpjegojë emrat dhe parashtesat SI;
- të demonstrojë një mënyrë për të shkruar njësitë matëse;
- të llogaritë dhe konvertojë në njësi SI.

Fjalët kyçe:

- Sistemi Ndërkombëtar i Njësive (SI)

4.1 SISTEMI NDËRKOMBËTAR I NJËSIVE- SI

Sistemi Ndërkombëtar i Njësive (shkurtuar SI, nga emri francez "Le Systeme International d'Unites") është rezultat i përpjekjeve ndërkombëtare për të krijuar një sistem të pranuar ndërkombëtarisht të njësive matëse. Sistemi Ndërkombëtar (SI) u zhvillua në vitin 1960 nga sistemi i vjetër meter-kilogram-sekondë (mks). Sistemi Ndërkombëtar i Njësive Matëse nuk pranohet vetëm nga tre vende në botë: Shtetet e Bashkuara, Libia dhe Mianmari. Në Republikën e Maqedonisë më 27

prill 1995 është miratuar Ligji për njësitë matëse dhe standardet, që do të thotë se këto njësi matëse janë në përdorim zyrtar edhe në vendin tonë.

Në shkencat natyrore përdoret termi madhësi. Madhësia përfaqëson një veti matëse të objekteve ose gjendjeve fizike (p.sh. gjatësia, sipërfaqja, vëllimi, shpejtësia, temperatura, etj.). Çdo sasi fizike ka vlerën dhe njësinë e saj numerike. Ekzistojnë tre lloje të njësive: themelore, e kryer dhe njësi shtesë. Njësitë themelore SI janë paraqitur në Tabelën 10.

Tabela 10. Njësitë bazë në sistemin SI

Madhësia	Shenja	Njësia matëse	
		Emir	Shenja
Gjatësia	l	Metër	m
Masa	m	Kilogram	kg
Koha	t	Sekonda	s
Forca e rrymës elektrike	I	Amper	A
Temperature termodinamike	T	Kelvin	K
Intensiteti i dritës	Iv	Candela	cd
Sasia e materies	n	Mol	mol

Njësitë bazë mund të kombinohen me njëra-tjetrën. Shumëzimi i një njësie bazë me veten ose shumëzimi ose pjesëtimi me njësi të tjera bazë prodhon një numër të madh njësish të prejardhura (Tabela 11).

Tabela 11. Njësitë e prejardhura në sistemin SI

madhësia	Emri	Shenja	E prejardhur nga njësitë bazë SI СИазено со
Temperatura	celsius shkallë	°C	0 °C = 273,15K 0K = -273,15 °C
Forca	njuton	N	kg·m·s ⁻²
Presioni	paskal	Pa	N/m ² = kg·m ⁻¹ ·s ⁻²
Aktiviteti i burimit radioaktiv	bekerel	Bq	s ⁻¹
Fuqia, fluksi i energjisë, fluksi i nxehtësisë	vat	W	m ² kg s ⁻³
Tensioni elektrik, forca elektromotore, potenciali elektrik	volt	V	m ² kg s ⁻³ A ⁻¹
Shkëlqimi	luks	Ix	m ² cd
Doza e absorbuar e rrezatimit jonizues	grej	Gy	m ^{2s⁻²}

* Njësia bazë SI për temperaturën është kelvin (K), por përdoret zakonisht shkallë Celsius (C). Temperatura e shprehur në gradë Celsius llogaritet përmes shprehjes $T - T_0$, ku T është temperatura termodinamike e shprehur në K, dhe T_0 sipas përkufizimit ka një vlerë prej 273,15 K.

4.1.1 Njësitë matëse jashtë Sistemit Ndërkombëtar të Njësive

Njësitë matëse jashtë Sistemit Ndërkombëtar të Njësive Matëse quhen edhe njësi shtesë. Ato nuk janë njësi SI, por "pranohen për përdorim" në Sistemin Ndërkombëtar të Njësive. Disa prej tyre janë:

- Vëllimi
- litër (L) $1 \text{ L} = 1 \text{ dm}^3 = 0,001 \text{ m}^3$
- Masa
- ton (t) $1 \text{ t} = 1000 \text{ kg}$
- njësi e unifikuar e masës atomike (u) $1 \text{ u} = 1/12 \text{ OD masata na}^{12}\text{C} = 1,66 \cdot 10^{-27} \text{ kg}$
- minuta
- ora (min) $1 \text{ min} = 60 \text{ s}$
- dita (h) $1 \text{ h} = 3\,600 \text{ s}$
- Frekuenca e rrotullimit (d) $1 \text{ d} = 86\,400 \text{ s}$
- rrotullime në minutë (r/min) $1 \text{ r} = 1/60 \text{ s}^{-1}$

Vlerat dhjetore të njësive matëse përdoren shpesh në praktikën farmaceutike. Njësitë dhjetore më të përdorura janë paraqitur në tabelën 12.

Tabela 12. Disa vlera dhjetore të njësive matëse të përdorura zakonisht

Parashtesa	Shenja	Vlera
kilo	K	$1000 = 10^3$
hekto	H	$100 = 10^2$
deka	Da	$10 = 10^1$
deci	D	$0,1 = 10^{-1}$
centi	C	$0,01 = 10^{-2}$
mili	M	$0,001 = 10^{-3}$
mikro	N	$0,000001 = 10^{-6}$
nano	μ	$0,000000001 = 10^{-9}$

Për ata që duan të dijnë më tepër



Byroja Ndërkombëtare e Peshave dhe Masave ose MBTM (frëngjisht: Bureau International des poids et mesures, BIPM) është një organizatë ndërkombëtare për standardizimin, një nga tre organizatat që udhëheqin Sistemin Ndërkombëtar të Njësive Matëse (SI) në përputhje me kushtet e Konventa e Mètre. MBTM u themelua më 20 maj 1875 pas nënshkrimit të Konventës së Meterit, e cila është një marrëveshje me 51 vende nënshkruese. Sipas marrëveshjes së Konventës së Matësve, MBTM është e përkushtuar të ruajë uniformitetin dhe konsistencën e njësive SI në mbarë botën. Këtë e bën me ndihmën e një komisioni këshillues, anëtarët e të cilit janë byrotë kombëtare të metrologjisë dhe laboratorët e vendeve nënshkruese, si dhe me punën e tij laboratorike.

4.2 MADHËSITË FIZIKE THEMELORE NË PRAKTIKËN FARMACEUTIKE

Madhësitë fizike bazë të përdorura në praktikën farmaceutike janë:

- masa
- vëllimi
- gjatësia
- zona
- temperatura
- forca
- presion, vakumi
- dendësia
- dendësia relative
- numri i viskozitetit të depërtimit
- viskoziteti dinamik
- kinematikë dhe radioaktiviteti

Në vijim do të trajtohen metodat e përcaktimit (matjes) të disa madhësive fizike në praktikën farmaceutike.

Matja është një operacion bazë dhe më i përdorur në praktikën farmaceutike. Ajo lidhet me përcaktimin e sasisë së materies. Rezultatet e matjes shprehen me njësitë matëse. Saktësia e dozës së një medikamenti varet nga saktësia e matjes, sigurisë dhe efikasiteti i barit varet nga kjo, kështu që kërkohet saktësi dhe saktësi maksimale gjatë kryerjes së këtij operacioni.

Në varësi të natyrës dhe vetive të lëndës që matet, përcaktimi i sasisë së materies (matja) mund të kryhet në raport me masën, vëllimin, gjatësinë dhe sipërfaqen. Masat dhe/ose substancat e ngurta, gjysmë të ngurta dhe të lëngëta në praktikën farmaceutike maten në lidhje me masën, dhe vetëm ndonjëherë lëngjet në raport me vëllimin. Ngjashmëri të masës dhe vëllimit ka vetëm te ujin në 4^o C sepse në këtë temperaturë ka një dendësi prej 1 kg/L, dhe për të gjitha temperaturat e tjera. Вода имеет плотность 1 кг/л, а для остальных жидкостей различия незначительны.

4.2.1 Masa

Matja e masës është operacioni më i përdorur në praktikën farmaceutike. Ajo përcakton në mënyrë sasiore sasi të substancave aktive dhe ndihmëse në ilaçe, si dhe sasinë e disa formave farmaceutike përfundimtare. Siç u tha më parë, masa shprehet me njësinë matëse por në veprimtarinë e përditshme të barnatoreve përdoren njësi matëse shumë më të vogla, si p.sh **gram (g), milligram (mg), mikrogram (µg) e të ngjashme. Në të njëjtën kohë:**

1kg = 1000g
1hg = 100g
1dkg = 10g
1g = 10⁻³kg
1dg = 0,1g = 10⁻⁴kg
1cg = 0,01g = 10⁻⁵kg
1mg = 0,001g = 10⁻⁶kg
1µg = 0,000001g = 10⁻⁹kg
1 ng = 0,000000001 g = 10⁻¹² kg

Matja e masës në praktikë duhet të kryhet me një shkallë saktësie proporcionale. **Sipas kërkesave të Farmakopesë Evropiane, kur bëhet fjalë për matjen e masës, saktësia duhet të jetë ± 5 njësi e numrit të fundit të specifikuar.** Për shembull, nëse është përshkruar për matje 0,25 g, atëherë vlera e matur mund (duhet) të jetë nga 0,245 g deri në 0,255 g, ose, nga ana tjetër, nëse është e përshkruar të matet 0,255 g, atëherë vlera e matur mund (duhet) të jetë në intervalin prej 0,2545 g në 0,2555 g. **nënkuptohet që gjithçka që matet në peshore duhet të regjistrohet gjithmonë në ditarin laboratorik pikërisht ashtu siç është matur (deri në vlerën e fundit dhjetore).**

Matja e masës kryhet me ndihmën e peshores. Peshoret, në varësi të mekanizmit që përdorin për të matur masën, mund të ndahen në **peshore mekanike dhe elektronike.**

Për ata që duan të dijnë më tepër



Përkufizimi aktual i kilogramit u prezantua në vitin 1889, kur bota pranoi cilindrin e ngurtë të platinit dhe lidhjes së iridiumit si njësi të saktë dhe themelore të kilogramit. Bëhet fjalë për lëndë metalik me përmasat e topit të golfit, i cili u gjet në periferinë e Parisit, Sevres.

Peshorja mekanike

Ky grup peshorësh përfshin të ashtuquajturat peshorja Tara dhe peshorja analitike. Peshorja e Tara (Figura 22) është përdorur në të kaluarën për të matur masën e substancave që në kushtet e barnatores varionin nga 2 deri në 1000 g, dhe peshorja analitike mund të matë me një saktësi deri në 4 dhjetore të një gram, domethënë deri në 0.1 mg. Në të dyja peshoret, parimi i matjes është përgjithësisht i njëjtë. Para fillimit të matjes, peshorea shkëputet dhe kontrollohet nëse peshorja është në ekuilibër. Nëse letrat janë të balancuara, atëherë shigjeta do të jetë në vijën e mesme të peshores. Matja bëhet në atë mënyrë që enën në të cilën duam të matim lëndën e vendosim në anën e djathtë, kurse në anën e majtë vendosim peshat derisa të arrihet ekuilibri. Ne e quajmë këtë procedure **tarim** dhe me të anulohet masa e enës. Më pas në anën e majtë shtohen pesha me aq masë sa duhet të jetë masa e substancës që po matim dhe substanca që matet i shtohet kolonës së djathtë derisa shigjeta të arrijë zero.

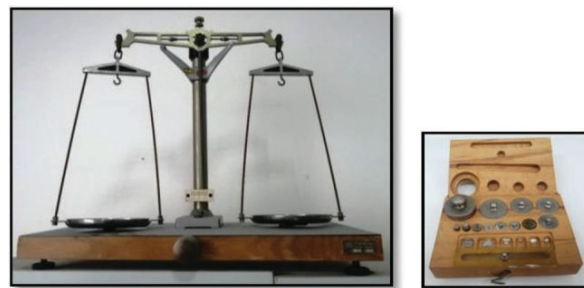


Figura 22. Peshorja mekanike dhe peshat

Электронска вага

Sot përdoren zakonisht peshoret elektronike (dixhitale), të cilat karakterizohen nga saktësia dhe thjeshtësia e madhe e përdorimit. Peshat nuk përdoren për të matur këto peshore. Tarimi kryhet automatikisht duke shtypur butonin e shënuar për këtë qëllim. Matja e këtyre shkallëve është shumë më e thjeshtë sepse nuk ka nevojë për llogaritje të veçanta (zbritje nga tara). Përdorimi i këtyre peshoreve zvogëlon mundësinë e gabimit në matje dhe kërkon më shumë kohë:

për të punuar. Ato mund të jenë me 1, 2, 3, 4 ose më shumë dhjetore (Figura 23), domethënë, sasia më e vogël e një substance që mund të matet mbi to mund të jetë nga 1 g në 0,0000001 g (100 ng). Në bazë të numrit të dhjetoreve që tregojnë pas presjes, ato ndahen në

- Peshore ultramikro – matja bëhet deri në 7 decimale (p.sh. 0.0000001 g);
- Mikro peshore – matja bëhet deri në 6 decimale (p.sh. 0.000001 g);
- Gjysmë-mikro peshore – matja bëhet deri në 5 decimale (p.sh. 0,00001 g);
- Peshore analitike – matja bëhet deri në 4 decimale (p.sh. 0,0001 g);
- Peshore precize – matet nga 1 deri në 3 decimale (p.sh. 0,1; 0,01 ose 0,001g);
- Peshore teknike – matni nga 0 në 1 decimale (p.sh. 1 ose 0,1 g).

Duhet të plotësohen disa kushte për të mundësuar saktësinë e matjes.

Kështu për shembull:

- peshorja duhet të vendoset në një sipërfaqe të veçantë të fortë (të ndarë nga pjesa tjetër e pajisjeve laboratorike) që është rezistente ndaj dridhjeve, mungesës së pluhurit në mjedis dhe në një dysheme me veti antistatike;
- në dhomën ku ndodhet peshore dhe ku kryhet operacioni i matjes së masës, duhet të ruhet një temperaturë konstante dhe lagështia relative e ajrit; peshorja nuk duhet të ekspozohet direkt në rrezet e diellit;
- çdo ditë para fillimit të peshimit, peshorja duhet të kalibrohet sipas udhëzimeve të kalibrimit të prodhuesit; matja e substancave kryhet gjithmonë në një enë të përshtatshme, ku përdoret një enë individuale për secilën substancë që matet;
- Para se të matni sasinë e kërkuar të substancës, ena duhet të pastrohet (anulimi i masës së enës) duke shtypur me pas butonin e Tarimit. x më pas vijon procedura e matjes, e cila kryhet duke shtuar lëndën në enën matëse me ndihmën e një shpatule, lugë metalike ose plastike, me pipetë, pikatore etj., në varësi të gjendjes së agregatit dhe vetive fiziko-kimike; x pas përfundimit të matjes, peshorja pastrohet.

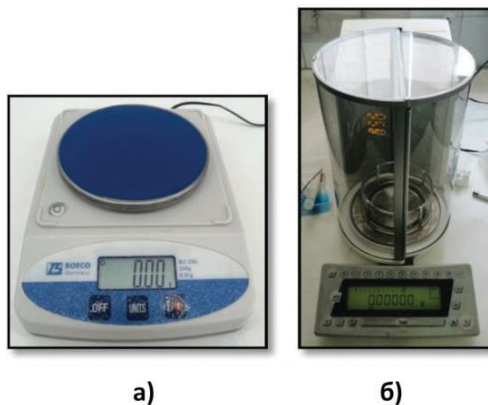


Figura 23. Peshorja elektronike (a) precize (me 2 shifra dhjetore) dhe b) gjysmë mikro (me pesë shifra dhjetore)

4.2.2 Vëllimi

Me matjen e vëllimit është e mundur që në mënyrë sasiore të përcaktohen sasi të substancave në gjendje agregate të lëngët. Njësia matëse më e përdorur në praktikën farmaceutike për këtë sasi fizike është **litri (L)** edhe pse mund të përdoret edhe m^3 , por shumë më rrallë. Në punën në barnatore më së shpeshti përdoren njësitë matëse më të vogla si p.sh **deci- litër (dL)**, **mililitër (mL)**, **mikrolitër (μL)** e të ngjashme. Në të njëjtën kohë:

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

Për matjen e volumit në praktikën farmaceutike përdoren enë të ndryshme si: gota të shkallëzuara, gota matëse (cilindra të shkallëzuar), balonat matëse, balonat Erlenmeyer, biretat, pipetat, mikropipetat, pikatore etj (Figura 24).



Figura 24. Enë të ndryshme vëllimore që mund të përdoren për të matur vëllimin

Enët laboratorike për matjen e vëllimit mund të jenë të madhësive të ndryshme, për shembull nga ato që mund të maten me saktësi dhe saktësi në disa mikrolitra deri në ato që maten me litra. Në të njëjtën kohë, çdo enë ka shenja (ndarje) të përshtatshme që tregojnë vëllimin. Këto enë quhen enë vëllimore. Çdo enë shënohet me saktësinë me të cilën matet (p.sh. $\pm 0,1 \text{ mL}$, $\pm 0,5 \text{ mL}$, $\pm 1 \text{ mL}$ e kështu me radhë). Gjatë matjes së lëngjeve brenda fushës së funksionimit të barnatores, duhet të zgjidhet gjithmonë ena më e vogël e mundshme që do të mbajë vëllimin e përshkruar të lëngut. Për shembull, nëse është përshkruar për të matur 15 mL lëng, duhet të merret një enë e graduar (e shënuar) me një kapacitet 20 mL , jo 50 mL . Është gjithashtu e nevojshme të merret ena që mat me saktësinë më të madhe. Për shembull, është më mirë të përdorni një pipetë në vend të një menzure se menzurë në vend enës së graduar. Gjatë matjes së vëllimit të lëngjeve, për të pasur një matje të saktë gjithmonë duhet të shifet menisku që ata e zënë me murin e enës në nivelin e syve (Figura 25).

Nëse maten lëngje transparente, ndiqet kufiri i poshtëm i meniskut të lëngut dhe kur maten lëngjet me ngjyrë, ndiqet kufiri i sipërm i meniskut të lëngut. Enët jo volumetrike (gota të zakonshme, shishe, gota matëse etj.) nuk duhet të përdoren kurrë në punën në barnatore.

Vëmendje e veçantë duhet kushtuar nëse gjatë përgatitjes së barnave kemi disa operatione të mëvonshme. Për shembull, nëse duhet të përgatitet një tretësirë në të cilën do të treten substancat e ngurta, në atë rast substancat

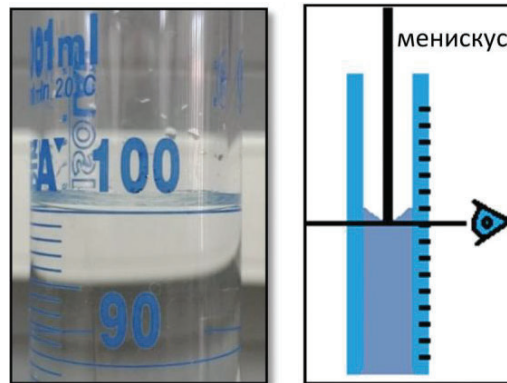


Figura 25. Matja e saktë e lëngjeve

e lëngshme maten në një enë vëllimore të përshtatshme, transferohen në një gotë ku janë matur substancat e ngurta, kryhet tretja dhe më pas e gjithë tretësirat transferohen në një menzurë, ku përcaktohet vëllimi përfundimtar, siç është përshkruar dhe bushet me tretësin deri në vëllimin e përcaktuar. Gjatë matjes së lëngjeve të ndryshme, secili duhet të matet individualisht në një enë të veçantë dhe më pas ato duhet të kombinohen. Nuk duhet të supozojmë se me llogaritje të thjeshta matematikore, si zbritja ose shtimi i vëllimit të lëngjeve të ndryshme në të njëjtën enë, do të kemi një matje të saktë sepse gjatë përzierjes së tyre, vëllimi i përzierjes (tretësirës) mund të ulet ose rritet. Kështu, për shembull, nëse është e përshkruar për të matur 50 ml ujë të distiluar dhe 50 ml etanol të koncentruar, ato maten individualisht në menzura të veçanta. Gjegjësisht, me përzierjen e tyre ndodh zvogëlimi (kontraksioni) i vëllimit, ku vëllimi i kësaj përzierje është 96mL dhe nëse e matim në një menzurë me shtesë, lëngun që do ta shtojmë në matjen e pare, nëse bazohemi në llogaritjet e thjeshta në fakt, do të jetë e shtuar në vëllim më të madh se 50mL e mëparshme.

Matjet praktike të vëllimeve në varësi të madhësisë së lugës dhe numrit të pikave në 1 mL dhe në 1 g të disa produkteve farmaceutike të lëngshme të shpërndara me një pikatore standarde mësohen në Bazat e Teknologjisë Farmaceutike. Mbani mend!

За оние што сакаат да знаат повеќе



Plaçet që dozohen me pika, në varësi të llojit të tretësirës, 1 g do të përmbajë një numër të ndryshëm pikash:

- Uji dhe tretësirat ujore përmbajnë 20 pika;
- Vajrat yndyrorë përmbajnë 30-40 pika;
- Tretësirat alkool-ujë, tinkturat, ekstraktet dhe vajrat esenciale përmbajnë 40-50 pika;
- Tretësirat alkoolike me alkool përmbajnë 50-60 pika;
- Tretësirat eterike në eter përmbajnë 70-90 pika.

4.2.3 Dendësia

Sipas Farmakopesë Evropiane, dendësia relative e një substance është raporti i masës së një vëllimi të caktuar të një substance në temperaturën t_1 dhe masën e një vëllimi të barabartë

uji në temperaturën t_2 . Dendësia relative zakonisht shprehet me shprehjen dendësi (ρ_{20}) dhe përcaktohet si masa për njësi vëllimi të substancës në 20°C, dhe njësia matëse është kilogram për metër kub ose gram për centimetër kub ($1 \text{ kg } \times \text{m}^{-3} = 10^{-3} \text{ g } \times \text{cm}^{-3}$). Dendësia relative mund të përcaktohet (matet) duke përdorur një piknometër (Figura 26) (për substanca të lëngshme dhe të ngurta) me një bilanc hidrostatik (substanca të ngurta), një hidrometër (lëng) ose me një densitometër dixhital me transportues lëkundës (lëngjet dhe gazet).



Kur përcaktimi kryhet me ekuilibër hidrostatik, ndikimi i përqendrimit të ajrit neglizhohet dhe kjo mund të rezultojë në një gabim prej 1 njësi në shifrën e tretë decimale.

Pyetje dhe detyra

1. Numëroni çfarë përdorim për të matur masën dhe shpjegoni procedurën aktuale të matjes!
2. Çka nënkuptohet me termin matje e saktë?
3. Rendisni çfarë përdorim për të matur vëllimin dhe shpjegoni procedurën e matjes së tij!
4. Nëse duhet të matni 20 mL ujë të distiluar dhe 20 mL alkool, a do ta bëni atë në të njëjtën enë vëllimore (p.sh. gotë 50 mL)? Shpjegoni përgjigjen tuaj!

PUNË PRAKTIKE: Matja e masës dhe vëllimit të substancës

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- njohuri dhe aftësi për kryerjen praktike të procedurave për përcaktimin e masës së lëndëve pluhurore dhe të lëngshme duke përdorur procedurën e peshimit, si dhe përcaktimin e kapacitetit (vëllimit) të substancave të lëngëta. Duke pasur parasysh se në punën e përditshme në farmaci hasim njësi të ndryshme të decimaleve të masës, nxënësit duhet të mësojnë t'i zbatojnë ato praktikisht dhe t'i shndërrojnë njësitë më të mëdha në njësi më të vogla dhe anasjelltas. ваат и да ги претвораат поголемите во помали мерни единици и обратно.

Detyrat

- Të shprehet vlera e masës së një lënde prej 500 mg në kg, g dhe μg !

- Të shprehet vlera vëllimore e një lëngu prej 250 mL në L, dL dhe cL!
- Në një peshore elektronike, matni substancat e mëposhtme me saktësinë e duhur

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

- Të matni vëllimin dhe masën e lëngjeve me dendësi të ndryshme.
Shembull: Matni vëllimet e specifikuar të lëngjeve me një menzurë matëse dhe më pas përcaktoni masën e tyre në një peshore.

Aqua purificata	50 mL
Aethanolum dilutum	50 mL
Glycerolum	50 mL

Nga të njëjtat lëngje, peshoni 50 g në një peshore dhe më pas transferojini në gota matëse të veçanta dhe përcaktoni vëllimin e tyre.

- Përgatitni 200 g tretësirë klorur natriumi 0,9%.
- Përgatitni 75 g tretësirë të peroksidit të hidrogjenit 3% nga një tretësirë 30% e peroksidit të hidrogjenit.
- Përcaktoni me një pikatore standarde se sa pika ka 1 g ujë, 1 g etanol 70% dhe 1g glicerinë.
- Përcaktoni duke përdorur një pikatore standarde se sa pika ka në 1 mL ujë, 1 mL etanol 70% dhe 1 mL glicerinë. капалка колку капки има во 1 mL вода, 1 mL 70% етанол и 1 mL глицерол.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra**

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 4

- ✓ Ekzistojnë tre lloje të njësive: njësitë themelore, të kryera dhe njësi shtesë. Njësitë bazë SI janë:
 - gjatësia (l) me njësi matëse metër (m)
 - masa (m) me njësi matëse kilogram (kg)
 - koha (t) me njësi matëse sekondë (s)
 - rrymë elektrike (I) me amper (A)
 - temperaturë termodinamike (T) me kelvin (K)
 - intensitet ndriçues (Iv) me candela (cd)

- sasia e lëndës (n) me njësi matëse mol (mol)
- ✓ Matja është një operacion bazë dhe më shpesh i aplikuar në punën në barnatore. Ajo lidhet me përcaktimin e sasisë së materies. Rezultatet e matjes shprehen në njësi matëse.
- ✓ Në punën në barnatore zakonisht masim:
 - masën (me peshore mekanike dhe elektronike);
 - vëllimin (me enë të ndryshme matëse – vëllimore);
 - dendësinë (me piknometër, me shkallë hidrostatike, hidrometër, densitometër digjital me transmetues oscilues).

Kapitulli 5: VEGLAT NË BARNATORE DHE MBROJTJA NË PUNË

Përmbajtje e shkurtër:

- Rregullat dhe procedurat për mbrojtjen në punë
- Masat paraprake dhe siguria kur punoni në barnatore dhe laborator
- Veglat, pajisjet dhe instrumentet në barnatore dhe laborator

Pas përvetësimit të përmbajtjes tematike, nxënësi pritët:

- të shpjegojë rregullat dhe procedurat për mbrojtjen në punë, masat paraprake dhe sigurinë;
- të përshkruajë enët, aparatet dhe instrumentet në një barnatore;
- të demonstrojë enët, pajisjet dhe instrumentet në një barnatore, laborator;
- të shpjegojë për matjen e masës, vëllimit etj.;
- të demonstrojë punën me veglat e barnatores;
- të përdorë veglat në barnatore.

Fjalët kyçe:

- Pajisjet matëse – peshore
- Banjë uji
- Dhoma aseptike
- Gota, balonë Erlenmejer, menzurë, hinkë
- Biretë, pipetë, epruvetë
- Balonë, vaskë qelqi, enët ngrohëse, disk, sitë
- Sera e sitave farmaceutike
- Lugë plastike dhe metalike, piskatore metalike, gërshërë, bisturi, si dhe zmadhues.
- Shkopinj qelqi dhe druri, havan, trekëmbësh metalik, shtypësi
- Ene prej porcelani, xham i orës, enë qelqi i Petrit.

5.1 RREGULLAT DHE PROCEDURAT PËR MBROJTJEN NË PUNË

Në punën praktike në barnatore, ekzistojnë disa rregulla dhe procedura që duhen ndjekur për të mbrojtur veten, ilaçin që përgatisim dhe mjedisin. Kur bëhet fjalë për praktikën farmaceutike, rregullat dhe procedurat e sigurisë në punë mund të ndahen në dy grupe:

- Udhëzimet e përgjithshme të sigurisë dhe
- Masat paraprake dhe siguria kur punoni në barnatore dhe laborator

5.1.1 Ligji e përgjithshme për mbrojtje

- Para fillimit të punës, duhet të njiheni me hapësirën. Të gjitha shenjat e sigurisë nga zjarri dhe paralajmërimet e tjera të sigurisë dhe shëndetit dhe sigurisë në punë duhet të lexohen.
- Planet e evakuimit nga zona e punës në rast aksidenti duhet të dihen.
- Vendndodhja e completeve të ndihmës së parë, aparateve të zjarrit, çezmat për larjen e syve dhe dusheve të sigurisë (nëse ka) duhet të dihen. Ju duhet të dini se si t'i përdorni ato. Numrat e telefonit për thirrjen e shërbimeve të urgjencës duhet të dihen.
- Pjesët e laboratorit ku mbahen substanca kancerogjene, radioizotope, material biologjik etj. Ato duhet të jenë të shënuara si duhet.
- Një zjarr i hapur (flakë) nuk duhet të përdoret kurrë në laborator.
- Duhet të dihen daljet dhe vendndodhjet e alarmeve të zjarrit.
- Mos hani, pini ose përtypni çamçakëz gjatë punës në laborator.
- Enët laboratorike nuk duhet të përdoren si enë për ushqim dhe pije.
- Para fillimit të punës, është e nevojshme të kontrolloni që enët e laboratorit të mos jenë plasaritur apo thyer aksidentalisht.
- Pajisjet laboratorike që nuk janë trajnuar si duhet për trajtimin nuk duhet të përdoren kurrë.
- Nëse ndonjë pajisje laboratorike nuk funksionon ose ndalon së punuari gjatë trajtimit, personi përgjegjës duhet të njoftohet menjëherë. Asnjëherë mos u përpiqni t'i riparoni nëse nuk jeni të trajnuar për ta bërë këtë.
- Personi i fundit që do të largohet nga laboratori duhet të kontrollojë që të gjitha pajisjet të jenë fikur dhe të mbyllë dhe të kyçë të gjitha dyert.
- Asnjëherë nuk duhet të punohet vetëm në laborator.
- Enët e qelqit, solucionet ose çdo pajisje tjetër nuk duhet të ngrihen kurrë mbi nivelin e syve

- Kurrë nuk duhet të nuhasin ose shijojnë ndonjë kimikat.
- Asnjëherë nuk duhet të thithet nga goja, por me pipet automatik, pompë etj.
- Mbetjet duhet të hidhen gjithmonë në përputhje me procedurat e përcaktuara.
- Të gjitha lëndimet, aksidentet dhe të gjitha pajisjet dhe aparatat e prishura duhet të raportohen si duhet.
- Nëse ndodh një dëmtim, duhet të bërtisni menjëherë sa më fort që të jetë e mundur për të siguruar që dikush të dëgjojë.
- Në rast kontakti me sy ose lëkurë me kimikate, ato duhet të lahen menjëherë me ujë të rrjedhshëm për të paktën 20 minuta.
- Nëse në laborator vërehen kushte të pasigurta, duhet të njoftohet menjëherë personi përgjegjës.

5.1.2 Masat e kujdesit dhe masat e sigurisë në punën në barnatore dhe laborator

Nëse merret parasysh se në punën e përditshme në barnatore dhe laborator, stafi është vazhdimisht i ekspozuar ndaj kontaktit me substanca të ndryshme kimike, si dhe se gjatë punës përdoren pajisje të ndryshme laboratorike dhe pajisje të sofistikuara, është jashtëzakonisht e rëndësishme që të njohin masat e kujdesit dhe të sigurisë në punë. Përveç rregullave të përgjithshme të sigurisë të përmendura më parë, është e nevojshme të dini si vijon:

1. Rregullat e sigurisë së brendshme;
2. Rregullat e veshjes;
3. Rregullat e sigurisë për mbrojtjen personale;
4. Rregullat për sigurinë gjatë punës me kimikate;
5. Rregulla të veçanta për punën në laborator në kuadër të punës në barnatore

Rregullat e sigurisë së brendshme

- Sipërfaqet e punës duhet të mbahen gjithmonë të rregulluara dhe të pastra.
- Sigurohuni që çezmat e larjes së syve, dushet e rasteve urgjente (nëse ka), fikësit e zjarrit dhe daljet të jenë gjithmonë funksionale dhe në dispozicion.
- Në sipërfaqen e punës duhet të jetë vetëm ajo që nevojitet për punën aktuale (substancat dhe pajisjet laboratorike). Çdo gjë tjetër duhet të jetë në vendin e duhur.
- Objektet dhe pajisjet më të rënda ruhen në dollapët në fund, dhe objektet dhe pajisjet më të lehta mund të ruhen në raftet e sipërme të dollapëve.
- Substancat e ngurta duhet të mbahen larg çezmave dhe lavamanëve.
Çdo pajisje që duhet të ruhet me fluks adekuat ajri dhe ventilim duhet të shënohet qartë dhe të pozicionohet si duhet

Rregullat e veshjes

Ka rregulla të veçanta për veshjet që vishen në barnatore dhe laboratorë për të parandaluar aksidentet apo lëndimet.

- Duhet të vishni gjithmonë një pallto pune që duhet të jetë e pastër, e hekurosur dhe e mbërthyer plotësisht.
- Nëse flokët janë më të gjatë se niveli i faqeve, ato duhet të jenë gjithmonë të lidhura.
- Nuk duhet të vishni veshje të lira dhe bizhuteri.
- Sandalet apo këpucët me majë të hapur nuk duhet të vishen. Këpucët duhet të mbulojnë gjithmonë të gjithë këmbën.
- Fundet dhe pantallonat e shkurtëra nuk duhet të vishen kurrë. Ato nuk janë të përshtatshme për punë laboratorike sepse lëkura do të ekspozohet drejtpërdrejt ndaj nxehtësisë dhe kimikateve të rrezikshme.

Rregullat e sigurisë për mbrojtjen personale

Këto rregulla trajtojnë masat që duhen marrë për të garantuar sigurinë personale të atyre që punojnë në laborator.

- Një pallto laboratorike duhet të vishet gjithmonë gjatë punës.
- Para fillimit dhe pas përfundimit të punës, si dhe pas përfundimit të çdo eksperimenti, duart duhet të lahen me sapun dhe ujë.
- Syzet mbrojtëse laboratorike duhen mbajtur gjithmonë kur punoni me materiale të rrezikshme, qelqe, kimikate, nxehtësi etj.
- Dorezat laboratorike duhet të vishen gjithmonë kur merreni me substanca të rrezikshme ose toksike.
- Gjatë punës në laborator, duart duhet të mbahen larg nga goja, sytë dhe fytyra.

Rregullat e sigurisë kur punoni me kimikate

Zbatimi i këtyre rregullave është jashtëzakonisht i rëndësishëm si për mbrojtjen personale (shmangia e lëndimeve dhe aksidenteve) ashtu edhe për mbrojtjen e mjedisit. Këto rregulla përcaktojnë gjithashtu procedurat në rast të derdhjes së kimikateve për të siguruar pastrimin e duhur dhe për të shmangur dëmtimet e mundshme.

- Çdo kimikat duhet të trajtohet si i rrezikshëm.
- Asnjë tretës nuk duhet të lejohet të bjerë në kontakt me lëkurën.
- Të gjitha kimikatet duhet të shënohen qartë me emrin e substancës, përqendrimit, datën e marrjes dhe personin përgjegjës për të.
- Para se të matni një substancë nga stalla në të cilin ndodhet kimikati, nënshkrimi duhet të lexohet dy herë.
- Substancat e papërdorura nuk duhet të kthehen në stallë sepse ekziston rreziku i kontaminimit.
- Substancat nuk duhet të nxirren jashtë laboratorit.

- Mos derdhni ose përziëni substanca në lavamanin e laboratorit. Duhet të bëhet një nga një.
- Me substancat e ndezshme dhe të paqëndrueshme gjithmonë duhet të punohet në digestor.
- Nëse derdhet ndonjë substancë, pastrimi duhet të ndërmerret menjëherë në bazë të protokollit përkatës.
- Mbetjet kimike duhet të hidhen gjithmonë sipas procedurave të duhura.

Rregullat e veçanta për punën në laborator në kuadër të punës në barnatore

Para fillimit të punës, pajisjet dhe materialet me të cilat do të punohet duhet të kontrollohen për sa i përket rrezikut/sigurisë së tyre, domethënë duhet lexuar dokumenti MSDS (Fleta e të dhënave të sigurisë materiale) (një dokument që liston të gjitha aspektet e sigurisë dhe trajtimit për një specifikë të caktuar substancë) dhe për të lexuar udhëzimet e përdorimit për një pajisje specifike. Dokumenti MSDS përmban informacionin e mëposhtëm: :

- Të dhëna për trajtimin e sigurt të substancës;
- Kufijtë e toksicitetit;
- Efektet në shëndet në ekspozimin ndaj substancës;
- Ndhurma e parë në rast të ekspozimit ndaj substancës;
- Reaktiviteti me kimikate të tjera;
- Kushtet e ruajtjes;
- Mënyra e asgjësimit;
- Pajisjet e nevojshme mbrojtëse personale gjatë trajtimit të substancës;
- Procedurat e rekomanduara të derdhjes së substancës.

Rregullat e veçanta për të punuar në laborator në kuadër të punës në barnatore janë si më poshtë.

- Para se t'i afroheni një pune të caktuar në laborator, ekzaminimit, analizës etj., duhet përgatitje e përshtatshme, e mëparshme, domethënë të dini saktësisht se çfarë dhe si do të bëhet.
- Puna kryhet ekskluzivisht sipas udhëzimeve përkatëse të punës.
- Duhet pasur shumë kujdes gjatë kryerjes së procedurave të distilimit, refluksit ose transferimit të lëngjeve të avullueshme.
- Substancat derdhen gjithmonë nga një enë më e madhe në një enë më të vogël.
- Udhëzimet e punës, nëse ka, ndiqen vazhdimisht.
- Nëse në një medikament kryhen analiza të kontrollit të cilësisë, mos përdorni kurrë të gjithë sasinë, por lini gjithmonë një mostër kontrolli.
- Merrni gjithmonë sasinë më të vogël të reagentit që plotëson kërkesat.
- Kur hapet një ndarje, kapaku/tapa lihet pranë saj dhe pas matjes së substancës mbyllet menjëherë për të parandaluar kontaminimin.
- Çdo substancë matet në një enë të veçantë për të parandaluar kontaminimin.

- Një substancë e përdorur më parë nuk duhet të ripërdoret kurrë.
- Asnjëherë nuk duhet të goditni ose trokitni lehtë mbi enët që janë nën vakum.
- Substancat kurrë nuk duhet të përzihen, maten ose ngrohen para fytyrës ose në lartësinë e fytyrës.
- Gjatë procesit të ngrohjes, nuk guxon të anohet mbi enë në të cilën kryhet ngrohja dhe hapja e enës duhet të jetë e orientuar në një drejtim ku të mos ketë rrezik në rast spërkatjeje.
- Acidet dhe bazat e tretësirës së koncentruar duhet të trajtohen me kujdes, sepse ato janë gërryese.
- Uji nuk duhet të derdhet në acid të koncentruar, por acidi shtohet ngadalë në ujë me përzierje të vazhdueshme. Reagimi i përzierjes së ujit me acidin e koncentruar është ekzotermik (liron nxehtësinë).
- Para ripërdorimit, pajisjet e përdorura laboratorike duhet të lahen dhe pastrohen sipas protokollit përkatës dhe nëse është e nevojshme, të sterilizohen.
- Nëse keni nevojë të kontrolloni erën, nuk duhet të përkuleni drejtpërdrejt mbi ambalazh, por t'i sillni avujt në hundë duke tundur butësisht pëllëmbën tuaj.
- Sa herë që një substancë peshohet, pranë peshores duhet të jetë vetëm stalla në të cilën ndodhet substanca.
- Përpara se të peshoni substancën, nënshkrimi në stallë duhet të lexohet të paktën dy herë për t'u siguruar që është substanca e duhur.
- Pasi të jetë matur substanca, stalla kthehet në vendin e vet dhe nënshkrimi duhet të lexohet përsëri për të siguruar më tej se substance e kërkuar është matur.
- Çdo substancë e matur dhe çdo aktivitet i kryer në laborator regjistrohet në një ditar laboratorik duke shënuar një datë të përshtatshme dhe me radhë sipas rrjedhës së kryerjes së aktiviteteve në momentin e përgatitjes së tyre.

Pyetje dhe detyra:

1. Renditni dhe shpjegoni udhëzimet e përgjithshme të sigurisë.
2. Renditni dhe shpjegoni rregullat e brendshme të sigurisë.
3. Renditni dhe shpjegoni rregullat e veshjes dhe rregullat e sigurisë për mbrojtjen personale.
4. Renditni dhe shpjegoni rregullat e sigurisë kur punoni me kimikate dhe rregullat e veçanta për punën në laborator në kuadër punës në barnatore.
5. Je duke punuar në laborator dhe gjatë punës tuaj ju ktheheni aksidentalisht një enë në të cilën ka një substancë të rrezikshme. Ajo derdhet menjëherë në dorën tënde dhe të spërkat në sy. Çfarë do të bësh?

6. Çfarë masash mbrojtëse personale duhet të merrni kur punoni me acid klorhidrik të koncentruar?
7. Gjatë punës në laborator, ju derdhni aksidentalisht një sasi të madhe të një tretësire të koncentruar të hidroksidit të natriumit. Si do të veproni?

PUNË PRAKTIKE: Rregullat dhe procedurat e mbrojtjes në punë

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme të njiheni me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- njohuri dhe aftësi për zbatimin praktik të rregullave dhe procedurave të sigurisë në punë e përditshme në barnatore.

Detyra:

- Të përgatitet vendi i punës për prodhimin e një preparati specific farmaceutik
Shembull: Uji kloroform me forcë të dyfishtë:

Rp/

Chloroform 5 mL

Aqua purificata ad 1000 mL

- Gjatë përgatitjes së preparatit zbatohen të gjitha rregullat dhe procedurat e nevojshme për mbrojtjen në punë me theks të veçantë:
- Rregullat e sigurisë së brendshme;
- Rregullat e veshjes;
- Rregullat e sigurisë për mbrojtjen personale;
- Rregullat për sigurinë gjatë punës me kimikate;
- Rregulla të veçanta për punën në laborator në kuadër të punës në barnatore;

x Të identifikojë se cilat pajisje mbrojtëse personale nevojiten gjatë trajtimit të substancave specifike (p.sh. kur punoni me etanol të koncentruar, eter, kloroform, morfinë, etj.);

x Të interpretojë të dhënat në lidhje me trajtimin e sigurt të një substance specifike, të cilat gjenden në dokumentin përkatës të MSDS për atë substancë (p.sh. etanol i koncentruar, eter, kloroform, morfinë, etj.);

x Të tregojë se si do të jepet ndihma e parë kur pjesë të ndryshme të trupit ekspozohen ndaj një tretësire të koncentruar të acidit klorhidrik.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

5.2 ENËT, APARATET DHE INSTRUMENTET NË BARANTORE DHE LABORATOR

Ky kapitull do të shpjegojë enët, pajisjet dhe instrumentet laboratorike më të përdorura, domethënë pajisjet më të zakonshme që një barnatore dhe laborator duhet të ketë në dispozicion.

Në zyrë (pjesa ku shpërndahen ilaçet) në barnatore duhet të ketë **tavolinë pune (receptura)** e cila duhet të jetë prej një materiali të përshtatshëm që do të pastrohet lehtë dhe nuk do të mbledhë pluhur. Në të kaluarën, zakonisht në recepturë kishte një ekran xhami, por sot ai është i rrallë, për të reduktuar (hequr) barrierat fizike dhe për të rritur afërsinë midis pacientëve dhe farmacistëve. Pas recepturës qëndrojnë raftet mbi të cilat janë rregulluar barnat. Nëse në barnatore shpërndahen barna nga grupi i narkotikëve dhe substancave psikotrope, duhet të ketë një kabinet të veçantë (kasafortë) që mund të mbyllet. Në barnatore duhet të ketë literaturë përkatëse të tilla si farmakopeja, regjistri i barnave, Martindale: Referenca e plotë e barnave, Formulari Kombëtar Britanik (BNF), Formulari Kombëtar Britanik për Fëmijë (BNFC) e të ngjashme. Sot, të gjitha burimet e informacionit të përmendura më parë mund të aksesohen nëpërmjet internetit pa ose me një abonim paraprak. Në barnatore është e detyrueshme të ketë kompjuter me softuer për funksionimin e barnatores dhe akses në internet.

Në barnatoret që kanë laboratorë galenikë në pjesën e dytë të zyrës

(pjesa ku përgatiten barnat kryesore dhe zyrtare/galenike), gjithashtu ka një hapësirë adekuate pune (tavolinë laboratorike) e cila duhet të jetë prej materiali që është rezistent ndaj kimikateve dhe është rezistent ndaj zjarrit. Duhet të jetë e lëmuar, e lehtë për t'u pastruar dhe të mos mbledh pluhur. Kjo tabelë duhet të përfundojë me një skaj të ngritur që në fakt do të parandalojë rrjedhjen e kimikateve në rast derdhjesh aksidentale (Figura 27).



Figura 27. Skajet e ngritura të tavolinës së punës për të parandaluar derdhjet aksidentale të kimikateve

Ka edhe **raftet** mbi të cilat substancat (substancat aktive dhe ndihmëse) të përdorura për përgatitjen e barnave janë të vendosura në paketimin original ose të ripaketuara **në stalla (enë për ruajtjen e substancave)** (Figura. 28). Stallat mund të jenë prej qelqi (nga xhami me ngjyrë të bardhë ose të errët), plastike ose porcelani me mbyllje të përshtatshme. Reagentët ruhen në enë qelqi transparent ose të lyer që mbyllen me një tapë xhami ose gome (**shishe me reagent**). Për të ruajtur kimikatet që janë lehtësisht të paqëndrueshme dhe/ose të ndezshme përdoren shkafë metalike me një sistem të posaçëm të integruar të ventilimit.



Figura 28. Stalla për ruajtjen e substancave në laborator

Nëse laboratori punon me substanca që janë lehtësisht të paqëndrueshme dhe/ose të ndezshme, duhet të posedojë digester. Digestori është menduar për:

- mbrojtjen nga inhalimi i gazeve toksike;
- mbrojtjen e produktit;
- mbrojtjen e mjedisit;
- mbrojtjen nga shpërthimi;
- mbrojtjen kundër derdhjes së substancave të rrezikshme.

Digestori duhet të vendoset gjithmonë përballë një muri dhe të lidhet me një sistem ventilimi. Parimi i funksionimit është i tillë që ajri hyn nga ana e përparme (e hapur) dhe del nga mbrapa përmes një sistemi ventilimi me filtra të përshtatshëm në mjedisin e jashtëm. Mbrojtja kundër shpërthimit mundësohet me një ekran te

lëvizshëm dhe transparent që gjendet në anën e përparme të digestorit (Figura 29). Digesteri duhet të ketë gjithashtu një sistem të hyrjes dhe daljes së ujit. Skaji i fund të sipërfaqes së punës të digestorit duhet të jetë më i ngritur (si në tavolinat laboratorike) për të parandaluar rrjedhjen e substancave të derdhura aksidentalisht.

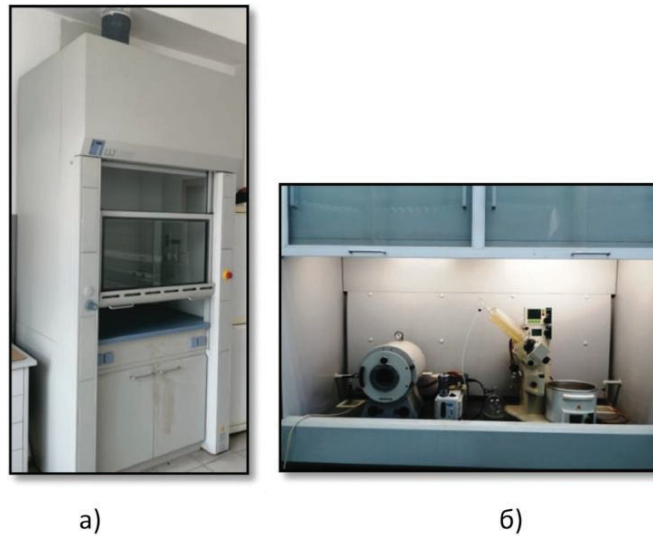


Figura 29. Digesteri në laborator a) pamja e jashtme b) pamja e pjesës së punës të digestorit

Çdo laborator duhet të ketë sistemi të furnizimit me ujë të lidhur me hyrjen dhe daljen e ujit. Lavamanet laboratorike (Figura 30) duhet të jetë prej materiali inert rezistent ndaj kimikateve. Mbetjet e ngurta kimike, si dhe mbetjet që mund të kenë një efekt të dëmshëm në mjedis, nuk duhet të hidhen në to. Për këtë lloj mbetjesh ekzistojnë protokolle speciale për asgjësim.



Figura 30. Lavamanet laboratorike

Laboratorët duhet të pajisen me enë, aparate dhe instrumente të përshtatshme laboratorike. Këtu do të tregojmë ato që përdoren më shpesh.

Me termi **enë laboratorike** nënkuptojmë pajisjen që përfshin enët e ndryshme të përdorura për prodhimin ose kontrollin e cilësisë së barnave. Për shembull, këtu përfshihen gota të ndryshme, balonat matëse, enë porcelani, lugë etj. Pajisjet laboratorike mund të bëhen nga materiale të ndryshme, si qelqi, porcelani, plastika, metali etj.

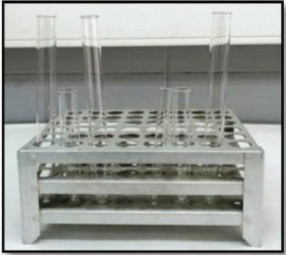



Enët laboratorike prej xhami është bërë nga xham borsilikati (një lloj i veçantë xhami) i karakterizuar nga qëndrueshmëri maksimale kimike, zgjerim termik minimal (mund të nxehet në të) dhe rezistencë të lartë ndaj goditjeve termike. Enët e qelqit që përdoren më shpesh janë prej qelqi transparent pa ngjyrë, por nëse punoni me substanca të ndjeshme ndaj dritës, përdoren enë qelqi prej xhami me ngjyrë të errët (Figura 31).



Figura 31. Pajisja laboratorike e qelqit e bërë nga xhami me ngjyrë të errët

Enët e qelqit më të përdorura janë paraqitur në Tabelën 13.

Tabela 13. Enët laboratorike prej qelqi

Enët	Qëllimi	Fotografia
Epruveta	Enë qelqi cilindrike me fund të rrumbullakët me lartësi, diametër dhe vëllim të ndryshëm. Ato përdoren për kryerjen e reaksioneve kimike ose për mbledhjen e mostrave.	
Gotat laboratorike	Gota qelqi me fund të sheshtë, me lartësi, diametër dhe vëllim të ndryshëm. Ato janë kryesisht të graduara, por saktësia e matjes së vëllimit është relative. Në pjesën e sipërme gota laboratorike ka një dalje, gjë që e bën më të thjeshtë klimin e lëngjeve. Përdoren për përgatitjen e tretësirave, grumbullimin e filtratit etj.	
Erlenmaerët	Enë qelqi me formë konike dhe fund të sheshtë. Mund të jenë në disa përmasa, me qafë të ngushtë dhe të gjerë, me ose pa mbyllje të lëmuar. Kryesisht janë të graduara, por saktësia e matjes është në raport me vëllimin, përdoren për titrime, por mund të përdoren edhe për ngrohjen e lëngjeve, futjen e gazrave në tretësirë etj.	
Одмерни тиквици	Enë qelqi me fund të sheshtë, pjesa e poshtme e të cilave është më e gjerë dhe pjesa e sipërme përfundon në një tub që mbyllet me një mbyllje në tokë që mund të jetë prej qelqi ose plastike. Ato mund të jenë me vëllim të ndryshëm, zakonisht nga 5 mL deri në 2 L. Ka një shenjë në tubin e qelqit që tregon se sa duhet të mbushet balona. Ato karakterizohen me saktësi të lartë gjatë matjes së vëllimit dhe përdoren për përgatitjen e tretësirave standarde.	

Табела 13.  клен лабораториски прибор (продолжува)


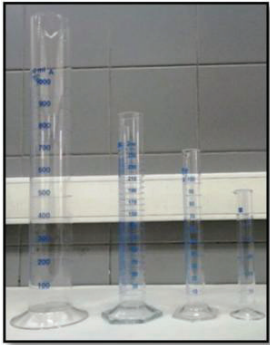


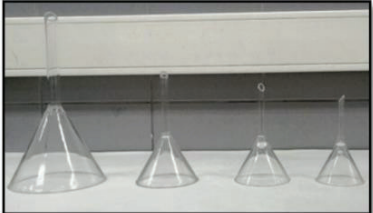
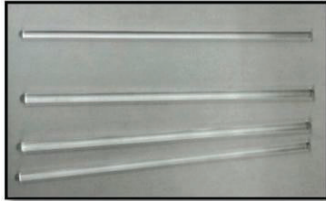


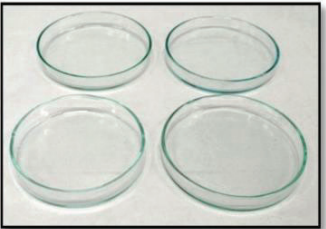




Прибор 	Намена	Слика
Menzura	<p>Enë qelqi cilindrike me vëllime të ndryshme. Enë të graduara që përdoren për të matur vëllimin e lëngjeve në sasi zakonisht nga 10 mL deri në 2 L. Ato karakterizohen nga saktësi dhe precizitet i lartë.</p>	
Pipeta	<p>Cilindra të ngushtë xhami që tërhiqen në një kapilar në njërin skaj. Ato mund të jenë me vëllime të ndryshme dhe me to zakonisht mund të maten vëllime nga disa mikrolitra deri në 25 mL. Ato karakterizohen për saktësi dhe precizitet të madh. Mund të jenë të thjeshta, të përziera, me kapëse etj. Nuk duhet të pipetohet me to nga goja, duhet të përdorni gjithmonë një pompë ose një pipetator automatik.</p>	
Bireta	<p>Tuba cilindrikë prej xhami të graduar. Ato karakterizohen për nga saktësia dhe preciziteti i lartë i vëllimit të matur dhe përdoren për të kryer operacione të sakta vëllimore si titrimi. Para përdorimit duhet të instalohet një stendë metalike.</p>	
Hinka	<p>Hinka Enë qelqi që përdoren për të bartur lëngjet nga një enë në enën tjetër.</p>	

Tabela 13. Enët laboratorike prej qelqi

Enët	Qëllimi	Fotografia
Shufra xhami	Shufra cilindrike prej qelqi të mbushur që përdoren për përzierje.	
Xhami I ores	Enë qelqi e zbrazët që përdoret për mbulimin e gotave laboratorike, për peshimin e lëndëve të ngurta në peshore etj.	
Balon me fund të rumbullakët	Enë qelqi me fund të rumbullakët dhe një pjesë të ngushtë cilindrike në krye. Mbyllet me kapëse të lëmuar.	
Pllakat e Petrievit	Tas i cekët i rumbullakët prej qelqi, i cili ka një pjesë të poshtme (më të gjerë, punuese) dhe të sipërme (çati). Më së shumti përdoret për qëllime mikrobiologjike.	

Enët laboratorike prej porcelani janë bërë nga një lloj i veçantë porcelani si alumini, karbidi i silikonit, zirkoniumi, nitridi i borit etj. Këto enë karakterizohen me rezistencë të jashtëzakonshme ndaj kimikateve, fortësi të lartë, forcë, qëndrueshmëri, rezistencë ndaj temperaturës, ujit, etj. Enët prej porcelani më të përdorura janë paraqitur në Tabelën 14.







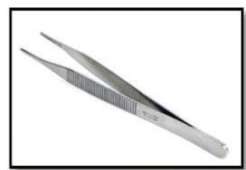
Tabela 14. Enët laboratorike prej porcelani

Enët	Qëllimi	Fotografia
Havan prej porcelain me shtypës (pistil)	Një tas porcelani me mure të trasha. Mund të jetë me madhësi të ndryshme. Në të, masat e ngurta shtypen me ndihmën e një shtypi. Kjo bëhet me fërkim, jo me goditje.	
Poçë porcelani	Përdoret për pjekje ose nxehje të substancave të forta në flake të drejtpërdrejtë.	
Hinka Bichner	Hinkë për filtrimin e disperzioneve të forta nën vakum. Në të zakonisht vendoset filter celuloz për filtrim me madhësi të ndryshme të hapjeve.	
Trekëndëshi i porcelanit për pjekje	Përdoret për të vendosur poçin e porcelanit kur kryhet pjekja në zjarr të hapur.	

Enët laboratorike të metalit janë të paraqitura në Tabelën 15.

Puna në barnatore

Tabela 15. Enët laboratorike të metalit

Enët	Qëllimi	Fotografia
Shtyllat (mbajtësit)	Përdoren për të fiksuar mjete të ndryshme gjatë kryerjes së operacioneve të caktuara. Për shembull, bashkimi i një birete gjatë titrimit ose një hinkë gjatë filtrimit.	
Shpatulat	Lugë të sheshta me skaje të sheshta ose nganjëherë pjesërisht konkave që përdoren për grumbullimin e sasive të vogla të substancave të ngurta.	
Lugët laboratorike	Mund të jenë të dyanshme ose të njëanshme. Përdoren për marrjen e substancave të ngurta. Përveç metalit mund të jenë edhe prej plastike.	
Masha	Përdoret për bartjen e enëve të nxehta laboratorike, tek të cilat nuk mund të përdoret mashë prej druri.	
Trekëmbësh	Метален прстен со три ногарки, што се користи за поставување на садовите при загревање. Најчесто врз прстенот се поставува азбестна мрежа.	
Сталак за епрувети	Një unazë metalike me tre këmbë, që përdoret për të vendosur enët gjatë ngrohjes. Më shpesh, një rrjetë asbesti vendoset në unazë.	
Piskatore	Përdoren për kapje dhe bartje precise.	

Me termit aparate laboratorike nënkuptojmë pajisjet e përdorura për prodhimin ose kontrollin e cilësisë së barnave. Pra, për shembull, peshore, banjot me ujë, centrifugat, etj janë pajisje te nevojshme.

- Peshorja – ndoshta një nga pajisjet laboratorike më të rëndësishme dhe të detyrueshme në përgatitjen e barnave. Llojet e ndryshme të peshoreve dhe metodat e matjes janë shpjeguar më parë në seksionin 4.2.1;
- Banja me ujë (Figura 32) – aparat laboratorik i përbërë nga një enë metalike (lugë) e mbushur me ujë. Me ndihmën e një termorregullatori, është e mundur të ngrohni ujin në një temperaturë të përcaktuar saktësisht. Përdoret për ngrohjen dhe inkubimin (mirëmbajtjen) e mostrave në një temperaturë të caktuar për një periudhë të shkurtër ose të gjatë kohore.



Слика 32. Водена бања

- **Centrifuga (Figura 33)** – një pajisje laboratorike që përdoret për të ndarë substancat e ngurta nga ato të lëngshme nga përzjerja e tyre ose, si alternativë, për të ndarë dy lëngje me dendësi relative të ndryshme, të cilat nuk përzihen me njëri-tjetrin, me ndihmën e forcës centrifugale. Në centrifugë ka një vend ku vendosen enët (zakonisht epruvetat) të mbushura me përzjerjen që do të ndahet. Në centrifuga, shpejtësia dhe koha e centrifugimit rregullohen në përputhje me rrethanat.



Figura 33. Centrifuga

- Dhoma aseptike (dhoma laminare) (Figura 34) – pajisje me një lloj të veçantë filtrash dhe një sistem ventilimi ajri që parandalojnë ndotjen e produktit që përgatitet në pjesën e brendshme të tij.

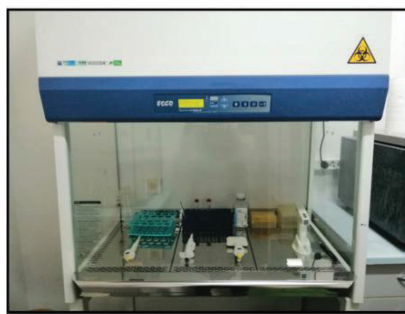


Figura 34. Dhoma aseptike (dhoma laminare)

- Sita (Figura 35) – një seri sitash me hapje të madhësive të ndryshme, shërbejnë për ndarjen e grimcave sipas madhësisë dhe përcaktimin e shkallës së imtësisë.



Figura 35. Sita



Figura 36. Mikropipetat

- Mikropipetat (Figura 36) – tubatorë automatikë që matin vëllimet e mikrolitërve të lëngjeve (0,1 µL deri në 1 mL).
Me termin instrumente laboratorike nënkuptojmë pajisjen e përdorur për

karakterizimin e barnave, domethënë pajisjet nga/me të cilat merren të dhënat sasiore (numerike) mbi bazën .

e të cilave mund të bëhet vlerësimi i cilësisë së produktit. Të tillë janë p.sh. pH matësit, spektrofotometrat, pajisjet për përcaktimin e viskozitetit etj

- matësi i pH (Figura 37) – një instrument që përcakton me saktësi përqendrimin e joneve të hidrogjenit, domethënë aciditeti ose bazueshmëria e një produkti.



Figura 37. pH metri

Pyetje dhe detyra:

1. Numëroni dhe përshkruani pajisjet që duhet të jenë në një barnatore.
2. Cili është ndryshimi midis enëve, aparateve dhe instrumenteve laboratorike?
3. Përshkruani qëllimin e llojeve të veçanta të enëve laboratorike prej qelqi.
4. Përshkruani qëllimin e secilit lloj të enëve laboratorike të porcelanit dhe metalit.

PUNË PRAKTIKE: Enët, aparatet dhe instrumentet në barnatore dhe në laborator

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- aftësi dhe njohuri për zbatimin praktik të enëve, pajisjeve, aparateve dhe instrumenteve më të përdorura.

Detyra:

- Të listojë dhe të shpjegojë enët dhe pajisjet e nevojshme për përgatitjen e një preparati farmaceutik specifik dhe, nëse ka mundësi, ta përgatisë atë.

Shembull:

Rp/

Shurupi acetaminopheni (per femije)	100,00	100,00
Da ad vitrum		
S. cdo 6 ore nga nje lug kafeje		
Përpunimi:		
Acetaminophenum		25,00
Kollidon 25		300,00
Glycerolum		600,00
Natrium cyclamas		40,00
Aurantia aroma		<0,10
Rubus idaeus aroma		2,00
Aqua purificata		575,00

Treteni kolidonin në ujë duke e ngrohur në 50 °C dhe shtoni acetaminofen dhe ciklamat. Përziени derisa të fitoni një tretje të pastër. Më pas shtoni korrigentët në të dhe në fund shtoni glicerinë. Shurupi që rezulton ka një konsistencë viskoze.

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

M. f. Sol.

Da ad vitrum guttatorium

S. Përdorim të jashtëm, tri herë në ditë nga dy pika në vesh.

Përpunimi:

Acidi borik shpërndahet duke u ngrohur në ujin e nevojshëm për të holluar peroksidin e hidrogjenit. Pas ftohjes së tretësirës, nëse është e nevojshme, plotësohet me ujë dhe shtohet një tretësirë e koncentruar e peroksidit të hidrogjenit.

- Përcaktoni pH të tretësirave të acidit klorhidrik 0,1 M dhe 1 M dhe tretësirave të hidroksidit të natriumit 0,1 M dhe 1 M.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 5

- ✓ Rregullat dhe procedurat për sigurinë në praktikën e punës në barnatore mund të ndahen në dy grupe:
 - Udhëzimet e përgjithshme të sigurisë dhe
 - Masat paraprake dhe siguria kur punoni në barnatore dhe laborator
- ✓ Masat paraprake dhe masat e sigurisë gjatë punës në barnatore dhe laborator mund të ndahen në:
 - Rregullat e sigurisë së brendshme;
 - Rregullat e veshjes;
 - Rregullat e sigurisë për mbrojtjen personale;
 - Rregullat për sigurinë gjatë punës me kimikate;
 - Rregulla të veçanta për punën në laborator në kuadër të punës në barnatore.
- ✓ Çdo barnatore dhe laborator duhet të plotësojë disa standarde në lidhje me:
 - personeli – personeli profesional dhe personeli ndihmës;
 - hapësira e punës – varësisht nga aktivitetet që kryhen;
 - enët, pajisjet dhe mjete mbrojtëse për të gjitha llojet e aktiviteteve;
 - dokumentacioni – i organizuar si duhet, i cili mund të jetë i prodhimi, kontrollit dhe administrativ.

- ✓ Me termin enë laboratorike nënkuptohen pajisjet që përfshijnë enët e ndryshme të përdorura për prodhimin ose kontrollin e cilësisë së barnave.
- ✓ Termi aparate laboratorike nënkupton aparatet që përdoren për prodhimin ose kontrollin e cilësisë së barnave.

Me termin instrumente laboratorike nënkuptohen instrumentet që përdoren për karakterizimin e barnave, domethënë instrumentet nga/me të cilat merren të dhënat sasiore (numerike) në bazë të të cilave mund të bëhet vlerësimi I cilësisë së produktit.

- ✓ Enë laboratorike mund të bëhen nga materialet e ndryshme, si qelqi, porcelani, plastika, metalietj.
- ✓ Enët e laboratorit të xhamit janë prej xhami borosilikat (lloj i veçantë xhami)

i cili karakterizohet nga qëndrueshmëri maksimale kimike, zgjerim minimal termik dhe rezistencë të lartë ndaj goditjeve termike. Enët e qelqit që përdoren më shpesh në praktikë janë prej xhami transparent, pa ngjyrë ose ngjyrë të errët.

- ✓ Enët laboratorike prej porcelani janë bërë nga një lloj i veçantë porcelani si alumini, karabit silikoni, zirkon, nitrid bori etj. Këto enë karakterizohen me rezistencë të jashtëzakonshme ndaj kimikateve, fortësi të lartë, forcë, qëndrueshmëri, rezistencë ndaj temperaturës, ujit, etj.

Kapitulli 6:

6 PLANIFIKIMI DHE ORGANIZIMI I PUNËS NË BARNATORE

Përmbajtje e shkurtër:

- Tregtia me shumicë e barnave (shumicë)
- Tregtia me pakicë e barnave (farmaci – publike, spitalore)
- Hapësirat në barnatore
- Roli i teknikut farmaceutik në barnatore dhe shitjen me shumicë
- Komunikimi farmaceutik, empatia, kujdesi dhe edukimi i pacientit

Pas përvetësimit të përmbajtjes tematike, nga nxënësit pritet:

- të shpjegojë tregtinë me shumicë të barnave;
- të përshkruajë barnatoren, llojet dhe hapësirat e saj;
- të diferencojë sipas funksionit pjesë të caktuara të barnatores dhe shitjen me shumicë;
- të analizojë rolin e teknikut farmaceutik në një barnatore dhe shitës me shumicë;
- të realizojë komunikim efektiv farmaceutik, empati, kujdes dhe edukim të pacientit.

Fjalët kyçe:

- Shitje me shumicë
- Barnatore
- Barnatore publike
- Barnatore spitalore
- Kujdes farmaceutik

6.1 SHITJA E BARNAVE ME SHUMICË

Shitja me shumicë e barnave përfshin furnizimin, ruajtjen, transportin, shpërndarjen dhe shitjen e barnave. Shpërndarja me shumicë e produkteve medicinale kryhet vetëm nga një person juridik që ka miratimin për shitjen me shumicë të produkteve medicinale të lëshuar nga Agjencia e Barnave, domethënë shitës me shumicë.

Shitësit me shumicë ata mund të blejnë barna vetëm nga persona juridikë që kanë miratim për prodhim (prodhues, industri farmaceutike) ose miratim për shpërndarje me shumicë të barnave (shitës të tjerë me shumicë). Shitësit me shumicë mund të shesin barna për shitësit e tjerë me shumicë, barnatoret dhe objektet e kujdesit shëndetësor. Shitësit me shumicë nuk mund të kryejnë shitje me pakicë. Aktivitetet themelore të një shitësi me shumicë janë:

- Pritja e produkteve;
- Kontrolli i produktit;
- Ruajtja në karantinë;
- Përgatitja e porosisë;
- Dorëzimi i produkteve të porositura.

Sipas ligjit për barnat dhe pajisjet mjekësore, shitësi me shumicë duhet të plotësojë këto kushte:

- të ketë ambiente, pajisje dhe staf adekuat për tregtimin me shumicë, transportin, shpërndarjen dhe ruajtjen në përputhje me sasinë dhe gamën e barnave me të cilat kryhet tregtia me shumicë;
- të ketë të punësuar një numër të përshtatshëm profesionistësh me fakultet të përfunduar të farmacisë dhe nga fusha të tjera përkatëse;
- të ketë një punonjës përgjegjës për pritjen, ruajtjen, shpërndarjen, transportin dhe dërgimin e barnave, si dhe për mbikëqyrjen e dokumentacionit që siguron monitorimin e barnave, i cili duhet të ketë kryer Fakultetin e Farmacisë dhe të jetë vazhdimisht në dispozicion;
- të mbajë dokumentacion adekuat në mënyrë që të mundësojë monitorimin e barnave dhe tërheqjen e menjëhershme nga tregu, si dhe ndjekjen e ankesave;
- të plotësojë kushtet për kryerjen e veprimtarisë tregtare në përputhje me rregulloret në fushën e tregtisë;
- të ketë futur një sistem cilësor dhe të organizojë procese pune në përputhje me parimet e praktikës së mirë të shpërndarjes dhe të përmbushë detyrimet e shërbimit publik, domethënë të garantojë një asortiment dhe sasi të vazhdueshme dhe adekuate të barnave që plotësojnë nevojat e territorit të R. së Maqedonisë së Veriut për të ofruar barnat e nevojshme te përdoruesit përfundimtarë në një periudhë të shkurtër kohore.

6.1.1 Kushtet në lidhje me hapësirën

Në lidhje me hapësirën e destinuar për shitje me shumicë të barnave, shitësi me shumicë duhet të ketë një dhomë ose një hapësirë të veçantë për:

- marrja dhe dorëzimi;
- akomodimi dhe ruajtja e lëndëve të para dhe produkteve në kushte të deklaruar magazinimi (me një temperaturë prej 18 deri në 25 oC);
- akomodimi dhe ruajtja e veçantë e barnave dhe lëndëve të para të ndryshme; x akomodimi dhe ruajtja e produkteve që janë nën kontroll të cilësisë ose janë kthyer ose janë tërhequr nga qarkullimi – karantinë (të ndara fizikisht ose në mënyrë organizative);
- akomodimi dhe ruajtja e lëndëve të para dhe produkteve që përfaqësojnë substanca të rrezikshme (dezinfektim, dezinfektim, deratizim);
- vendosja e materialit të paketimit të barnatores;
- dhoma sanitare me dollapë;
- ruajtja e barnave me ambalazh të dëmtuar dhe/ose datë të përdorimit të skaduar.

Sipërfaqja e hapësirës për tregtimin me shumicë të barnave duhet të jetë së paku 120 m². Nëse tregtari me shumicë kryen edhe matjen e substancave medicinale edhe ambalazhimin në ambalazhin e vet, ai duhet të ketë:

një dhomë për matjen e substancave medicinale me hapësirë të veçantë për ambalazhim dhe shënjim;

një dhomë për akomodimin dhe ruajtjen e substancave të matura dhe një dhomë të veçantë për larjen e enëve dhe veglave.

Figura 38 tregon një dhomë për ruajtjen e produkteve në kushte të deklaruar.



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

6.1.2 Kushtet në lidhje me pajisjet

Shitësi me shumicë që kryen tregti me shumicë të barnave për të siguruar akomodimin dhe ruajtjen e duhur të produkteve në përputhje me kërkesat e farmakopesë së vlefshme dhe kushtet e deklaruara të ruajtjes, duhet të ketë pajisjet e mëposhtme:

- raftë (të hapura dhe të mbyllura) nga materiali që pastrohet dhe dezinfektohet lehtë;
- paleta druri;
- një dollap metalik me çelës për ruajtjen e barnave narkotike dhe barnave që përmbajnë droga narkotike;
- dhoma e ftohtë dhe/ose frigorifer për ruajtjen e produkteve me një regjim të veçantë të deklaruar të temperaturës së ruajtjes;
kabinete metalike për ruajtjen e materialeve të ndezshme dhe shpërthyesë;
- një termometër me lexues të temperaturës në çdo dhomë veç e veç dhe për dhomën e ftohtë, domethënë , frigoriferin dhe
- pajisje dhe vegla të tjera të nevojshme për akomodimin dhe ruajtjen e duhur..

6.1.3 Kushtet në lidhje me stafin profesiona

Për sa i përket personelit, shitësi me shumicë duhet të ketë:

- të paktën një bartës të veprimtarisë – farmacist i diplomuar me provim profesional të dhënë, pra licencë pune, nën mbikëqyrjen e të cilit zbatohet sistemi i garantimit të cilësisë, efikasitetit dhe sigurisë së produkteve, d.m.th nën kontrollin e drejtpërdrejtë të të cilit bëhet pritja, akomodimi, ruajtja. Dhe shpërndarja e produkteve;
- të paktën një punonjës me arsim të mesëm përkatës në fushën e farmacisë me provim të dhënë profesional;
- një numër i mjaftueshëm i personave teknikë të trajnuar, në varësi të vëllimit të punës, për trajtimin e duhur gjatë marrjes, ruajtjes dhe trajtimit të barnave.

Pyetje dhe detyra

1. Cilat janë aktivitetet bazë të shitësit me shumicë?
2. Tregoni kushtet e përgjithshme që duhet të plotësojë barnatorja.
3. Çfarë hapësira duhet të përmbajë shitësi me shumicë?
4. Rendisni pajisjet që duhet të ketë çdo tregtar me shumicë.
5. Çfarë kushtesh duhet të plotësojë tregtari me shumicë sa i përket stafit profesional?

PUNË PRAKTIKE: Shitja me shumicë

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- aftësitë dhe njohuritë për aspektet praktike të tregtisë me shumicë të barnave në shitje me shumicë dhe aktivitetet e përgjithshme në kuadër të operimit me shumicë.

Detyra:

- Të ndjekë procesin e marrjes së një porosie, përgatitjen dhe dërgimin e porosisë dhe, nëse është e mundur, të marrë pjesë aktive.
- Të monitorojë procesin e pranimeve, ruajtjen e produkteve, lëndëve të para dhe materialit të paketimit dhe, nëse është e mundur, të marrë pjesë aktive.
- Të plotësojë mostrat e dokumentacionit që është i detyrueshëm në çdo fazë të aktiviteteve të caktuara më parë.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

6.2 SHITJA ME PAKICË – BARNATORJA

Shitja me pakicë e barnave përfshin furnizimin, radhitjen, ruajtjen dhe shpërndarjen e barnave. Shitja me pakicë e barnave kryhet në një barnatore. Barnatorja është person juridik që pëlqimin për kryerjen e veprimtarisë së cilës e jep Agjencia për Barna dhe Pajisje Mjekësore në pajtim me Ligjin për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Ligjin për Kujdesin Shëndetësor.

Barnatorja ushtron veprimtari farmaceutike shëndetësore, dhe në veçanti blen, ruan, radhit, shpërndan, ekzaminon dhe kontrollon barnat, materialet sanitare dhe substancat medicinale, prodhon barna magjistrale dhe preparate galenike, jep udhëzime për përdorimin e barnave të lëshuara, prokuron dhe shpërndan mjete për ushqimin e fëmijëve dhe dietik, mjete ndihmëse ortopedike, enë dhe mjete ndihmëse mjekësore.

Një barnatore si një institucion i kujdesit shëndetësor farmaceutik mund të jetë barnatore publike ose barnatore e mbyllur.

Për të pasur një miratim për kryerjen e një veprimtarie shëndetësore, barnatorja duhet të plotësojë disa kushte për sa i përket hapësirës, pajisjeve dhe personelit shëndetësor, përkatësisht:

- punëson një numër adekuat të personave me arsim të lartë në fushën e farmacisë (së paku një për turn që do të jetë vazhdimisht prezent në barnatore) dhe persona me arsim të mesëm në fushën e farmacisë (teknik farmaceutik);
- të mbajë evidencë adekuate të konsumit të barnave;
- të ketë futur një sistem cilësie dhe një proces të organizuar pune në përputhje me parimet e punës së mirë në barnatore dhe
- të përmbushë detyrimet e shërbimit publik, pra detyrimin për të garantuar një asortiment dhe sasi të vazhdueshme dhe të përshtatshme barnash për të plotësuar nevojat e pacientëve në një zonë të caktuar gjeografike. Në këtë drejtim, barnatorja është e detyruar të ofrojë shërbime shëndetësore farmaceutike në të paktën dy turne.

Nëse i plotëson kërkesat në aspektin e hapësirës, pajisjeve dhe personelit të përcaktuara me Ligjin për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Ligjin për Mbrojtjes Shëndetësore, barnatorja mund të prodhojë, kontrollojë dhe lëshojë edhe barna gjenerike dhe galenike. Dhënia, përkatësisht shitja e barnave në barnatore bëhet në mënyrën e përcaktuar në miratimin për vendosjen e barit në treg të lëshuar nga Agjencia për barna dhe mjete mjekësore të Republikës së Maqedonisë së Veriut.

6.2.1 Barnatoret publike

Një nga karakteristikat themelore të barnatoreve publike është kontakti i drejtpërdrejtë me pacientët. Përafërsisht 2/3 e të gjitha barnave të përshkuara shpërndahen në barnatoret publike. Një barnatore publike mund të jetë pa ose me një laborator galenik.

Kushtet hapësinore

Çdo barnatore mund të ketë një organizim të ndryshëm të hapësirës, por në përgjithësi, të gjitha duhet të kenë: një zyrë (Figura 39), një dhomë për ruajtjen e barnave dhe ambalazheve të barnatores dhe një njësi sanitare. Përveç kësaj, barnatorja mund të ketë edhe: dhomë për kryerjen e analizave të identitetit, dhomë për përgatitjen aseptike të barnave, dhomë për përgatitjen e ujit të distiluar etj.

Nëse barnatorja ka **laborator galenik** duhet të sigurohet hapësira adekuate, e cila përfshin: një depo për magazinimin e lëndëve të para dhe paketimit, një dhomë për përgatitjen e ambalazheve kontaktuese, një dhomë për prodhimin e preparative galenike, një dhomë për prodhimin e ujit të distiluar dhe një depo për magazinimin të përgatitjeve të përfunduara.

Përveç kësaj, laborator galenik mund të ketë gjithashtu laborator kontrollo-analitik për kontrollin e cilësisë së barnave galenike. Laboratori kontrollo-analitik duhet të ketë të paktën këto dhoma: një dhomë për analizat kimike, një dhomë për matjet fizike, një dhomë për ruajtjen e kimikateve, një dhomë administrative, një dhomë për ndërrimin e rrobave, një dhomë sanitare.

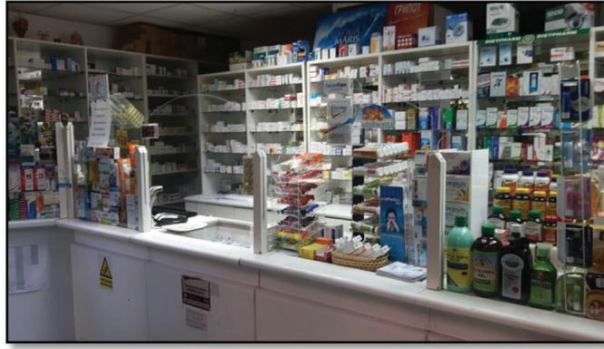


Figura 39. Zyra e barnatores

Kushtet në lidhje me pajisjet

Për sa i përket pajisjeve, barnatorja publike duhet të ketë: një dollap hekuri për ruajtjen e lëndëve narkotike, një frigorifer, një dollap hekuri për lëndët djegëse, peshore precize, si dhe pajisje laboratorike të nevojshme për prodhimin e barnave magjstral.

Barnatorja me laboratorin galenik duhet të ketë gjithashtu pajisje dhe enë laboratorike të përshtatshme, në varësi të teknologjisë së përgatitjes së formave galenike, përkatësisht:

- dhoma laminare, autoklavë, filtra membranash dhe pajisje të tjera të nevojshme për prodhimin e preparateve sterile;
- pajisje për përzierjen e pomadave dhe kremrave, banjot me ujë, mullinj, homogjenizues, makina për mbushjen e pomadave dhe kremrave, makina për mbushjen e supozitorëve dhe vagitoreve dhe pajisje të tjera të nevojshme për prodhimin e pomadave, kremrave, supozitorëve dhe vagitoreve;
- mullinj bluarje, trazues çaji dhe pajisje të tjera të nevojshme për përgatitjen e çajrave;
- makineri dërrmuese, për granulim të thatë dhe të lagësht, prodhues tabletash, kapsula dhe pajisje të tjera të nevojshme për prodhimin e pluhurave, granulave, tabletave dhe kapsulave;
- pajisje që janë të nevojshme për prodhimin e solucionëve për përdorim të brendshëm dhe të jashtëm.

Laboratori galenik, i cili ka edhe një laborator kontrollo-analitik, përveç kushteve për pajisjet e përcaktuara për laboratorin galenik, duhet të ketë edhe pajisjet e mëposhtme: tretës, sterilizues, tharëse, banjë uji, peshore, reagjentë për testimin e cilësisë së substancave farmaceutike, sitave dhe instrumenteve të tjera të nevojshme për analizat fiziko-kimike.

Kushtet në lidhje me stafin profesional

Barnatorja duhet të punësojë të paktën 1 farmacist të diplomuar me provim profesional të dhënë dhe licencë pune dhe një punonjës shëndetësor me arsim të mesëm ose të lartë në fushën e farmacisë me provim të dhënë profesional.

Barnatoret që prodhojnë barna galenike duhet të punësojnë të paktën një farmacist të diplomuar me specializim në fushën e teknologjisë farmaceutike, një farmacist të diplomuar me provim profesional dhe të paktën një teknik farmaceutik.

Nëse brenda laboratorit galenik ka edhe një laborator kontrollo-analitik, përveç kësaj, laboratori galenik duhet të ketë edhe një farmacist-specialist të diplomuar në fushën e testimit dhe kontrollit të barnave.

6.2.2 Barnatorja spitalore

Një barnatore spitalore është një barnatore e tipit të mbyllur në spitale, klinika universitare dhe qendra klinike universitare. Ofron medikamente dhe material sanitar për nevojat e reparteve spitalore. Farmacia e spitalit duhet të ketë: zyrë, dhomë akomodimi dhe magazinimi të barnave, laborator për prodhimin e formularëve magjstral për nevojat e reparteve spitalore dhe njësi sanitare.

Pyetje dhe detyra

-
1. Çfarë përfaqëson barnatorja?
 2. Çfarë kushtesh duhet të plotësojë një barnatore sa i përket hapësirës dhe stafit?
 3. Cilët janë pjesët përbërëse të një barnatore?
 4. Në klasë simuloni një barnatore. Për këtë, ju duhet të mbledhni paketimin bosh të formave të ndryshme të barnave. Duhet t'i rregulloni në mënyrë adekuate në raftet e barnatores së simuluar. Organizoni medikamente pa recetë në një seksion të veçantë të zyrës. Nxënësit marrin rolin e një tekniku farmacie dhe një pacienti. Me rastin e dhënies së barnave përdoret manuali farmakoterapeutik dhe regjistri kombëtar i barnave të Republikës së Maqedonisë së Veriut.

6.3 ROLI I TEKNIKUT FARMACEUTIK NË BARNATORE DHE NË SHITJEN ME SHUMICË

Tekniku i farmacisë është një anëtar i rëndësishëm i ekipit të kujdesit shëndetësor dhe një nga hallkat kryesore në ofrimin e terapisë së sigurt dhe efektive. Ai vepron nën mbikëqyrjen e një farmacisti, punon në mënyrë efikase, të pavarur dhe/ose si pjesë e një ekipi të kujdesit shëndetësor. Sipas klasifikimit ndërkombëtar të veprimtarive, kompleksiteti i detyrave të tij të punës klasifikohet në nivelin IV (katër).

Një teknik farmaceutik që punon në një barnatore ose në shitje me shumicë ka një sërë aktivitete të përgjegjshme dhe serioze. Përshkrimi i punës së tij përfshin porositjen, marrjen, shënimin, klasifikimin, ruajtjen dhe mbajtjen e stokut të barnave, substancave medicinale, lëndëve ndihmëse, kimikateve, paketimit dhe materialeve të ngjashme. Ai mund të hollojë ilaçet dhe, nën drejtimin e një farmacisti, të bëjë ilaçe magjistrale, preparate galenike dhe përbërje.

Tekniku farmaceutik kontakton pacientët dhe merr pjesë në: farmakovigilencën, shpërndarjen dhe shitjen e barnave, suplementeve ushqimore, preparateve dietike dhe kozmetike, materialeve sanitare, pajisjeve dhe ndihmave mjekësore etj., duke dhënë udhëzime me gojë dhe me shkrim për përdorimin e tyre. Ai kujdeset për korrektësinë e pajisjeve dhe inventarit. Tekniku farmaceutik mund të mbikëqyrë punëtorë të tjerë. Edukon veten dhe merr pjesë në edukimin shëndetësor të pacientëve dhe të tjerëve. Udhëheq administratën e duhur për të gjitha proceset e punës (regjistrat, dokumentet dhe përpunimet e të dhënave). Ai aplikon modele (standarde) evropiane dhe të tjera cilësore dhe rregullore bazë ligjore nga fusha e farmacisë dhe kujdesit shëndetësor. Aplikon kulturën dhe komunikimin e biznesit, zotëron njohuri bazë informative dhe komunikon në të paktën një gjuhë të huaj. Zhvillon etikën në përputhje me Kodin e Profesionistëve Farmaceutikë. Vepron në përputhje me parimet e mbrojtjes së mjedisit. Ai përdor veshje mbrojtëse dhe pajisje të tjera në vendin e tij të punës. Punon me turne, në fundjavë dhe festa. Duke marrë parasysh aktivitetet e punës që kryhen në një barnatore dhe në shitje me shumicë, do të veçonim këto funksione, detyra dhe kompetenca të teknikut farmaceutik:

1. Funksioni: Planifikimi dhe organizimi i aktiviteteve të punës

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: planifikimi, koordinimi dhe organizimi i punës së vet dhe punës së ekipit, ku tekniku farmaceutik duhet të zotërojë kompetencat e mëposhtme:

- Organizon dhe dislokon punëtorë sipas planit të punës;
- Planifikon, koordinon dhe programon aktivitetet e punës (veta dhe të ekipit);
- Lexon recetat (të përshkruara nga: mjeku, veterinari ose punëtori tjetër i autorizuar), përshkrimet dhe rregulloret;
- Planifikon proceset dhe procedurat teknologjike në përputhje me dokumentacionin e punës;
- Përcakton dhe planifikon lëndët e para dhe burimet materiale të nevojshme për kryerjen e detyrës së punës;
- Përgatit specifikimet dhe dokumentacionin tjetër për kryerjen e detyrave të punës;
- Merr pjesë në zhvillimin dhe përmirësimin e formulave dhe proceseve teknologjike;
- Merr pjesë në prezantimin e teknologjive dhe pajisjeve të reja;
- Analizon realizimin e punës dhe
- Analizon rreziqet e mundshme për shëndetin dhe sigurinë e njerëzve dhe mjedisit dhe parashikon aktivitete dhe masa mbrojtëse.

2. Funksioni: Përgatitja për punë:

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: Shkarkimi i dokumentacionit, përgatitjen dhe kontrollin e sigurisë dhe pastërtisë së stafit, të pajisjeve dhe hapësirës së punës, ku tekniku farmaceutik duhet të zotërojë kompetencat e mëposhtme:

- Merr dokumentacionin në lidhje me detyrën e punës;
- Përgatit informacione me gojë dhe me shkrim për gjendjen e aseteve dhe materialeve për punë;
- Zëvendëson rrobat e veta me rroba pune dhe dezinfekton duart;

- Mbikëqyr dhe garanton pastërtinë e ambienteve dhe pajisjeve para fillimit, gjatë dhe pas përfundimit të punës;
- Kontrollon përdorimin e pajisjeve mbrojtëse nga punonjësit;
- Zgjedh, kontrollon korrektësinë dhe përgatit për punë: enë, pajisje, bimë jetike, instrumente, vegla, pajisje laboratorike, substanca medicinale, barna, kimikate, material ndihmëse dhe ambalazhe;
- Merr dhe identifikon lëndët e para;
- Mbikëqyr kalibrimin e instrumenteve dhe preparateve për punë aseptike;
- Siguron plotësimin e kushteve të përcaktuara të punës: klimatike (temperatura, lagështia e ajrit, prania e gazrave, rrjedha e ajrit etj.), mikrobiologjike dhe higjienike (pastërtia e makinerive, dezinfektimi i pajisjeve dhe hapësirave, asepticiteti) dhe
- Kontrollon renditjen e njësive të paketimit.

3. Funkzioni: Veprimtaritë operative

Kjo veçori mbulon shumë detyra. Në tekstin që vijon renditen detyrat përkatëse dhe kompetencat e nevojshme për kryerjen e tyre.

Detyra: Merr, ruan dhe asgjëson medikamente, barna, substanca medicinale, lëndë ndihmëse, kimikate, materiale sanitare, ambalazhe dhe të tjera sipas porosisë.

Kompetencat:

- Kryen marrjen dhe ruajtjen cilësore dhe sasiore të: barnave, drogave, substancave medicinale dhe ndihmëse, kimikateve, suplementeve dietike, produkteve mjekësore, kozmetike dhe higjienike, materialeve sanitare, ambalazheve etj.;
- Siguron trajtimin dhe vendosjen e duhur, si dhe ruajtjen nga dëmtimi, prishja dhe vjedhja;
- Rendit dhe kontrollon produktet sipas: rendit alfabetik, vetive, gjendjes së përgjithshme, mënyrës së aplikimit dhe qëllimit;
- Zgjat paketimet tipike dhe preparatet galenike që kërkojnë kushte të veçanta;
- Paketon produkte farmaceutike, parafarmaceutikë, kozmetikë dhe fitopreparate, reagentë, indikatorë dhe komponime të tjera farmaceutike dhe i shpërndan nga shitësit me shumicë në barnatore dhe institucione të tjera shëndetësore; Mban otë dhënat e inventarit dhe
- Mban shënime për datat e skadencës dhe ndryshimet e çmimeve të barnave, drogave dhe substancave.

Detyra: Përgatit barna, kozmetikë dhe komponime farmaceutike në kushte magjistrale dhe galenike sipas porosisë.

Kompetencat:

- Përgatit ujë të distiluar dhe të ridistiluar;
- Kryen matjen e lëndëve të para;
- Prodhon forma dhe trajta të ndryshme të preparateve farmaceutike dhe kozmetike (përzjerje çaji, preparate ekstraktive, solucione, kremra, pomada etj.) që nuk përmbajnë substanca me efekt të fortë ose shumë të fortë dhe lëndë narkotike, i paketon në ambalazhe dhe shenja përkatëse;

- Ndjek një recetë të dhënë gjatë punës;
- Merr pjesë në kultivimin dhe përpunimin e bimëve mjekësore;
- Prodhon dhe paketon reagentë, reagentë klinikë, preparate të tipëzuara, indikatorë dhe pufërë;
- Përgatit dhe sterilizon: tretësirat e infuzionit, shishet e infuzionit, tapat e gomës etj. dhe
- Merr pjesë në kontrollin e solucionëve të infuzionit.

Detyra: Shet barna, suplemente ushqimore, preparate dietale dhe kozmetike, materiale sanitare, aparate dhe ndihmesa mjekësore.

Kompetencat:

- Shet barna që nuk përmbajnë substanca medicinale me efekt të fortë dhe shumë të fortë, as lëndë narkotike dhe mund të jepen pa recetën e mjekut;
- Shet preparate farmaceutike, higjienike dhe kozmetike, suplemente ushqimore, mjete për ushqimin e fëmijëve dhe dietik, materiale sanitare, mallra gome-sanitare, instrumente dhe ndihmesa mjekësore;
- Operon me arkën;
- Ndhmon pacientët duke iu përgjigjur pyetjeve, duke gjetur artikuj ose duke i referuar ata te një farmacist për informacion ekspertit dhe
- I jep pacientëve një shpjegim verbal (nëse është e nevojshme dhe me shkrim) për mënyrën e përdorimit dhe ruajtjes së ilaçit, më saktë aparatit ose ndihmesës.

Detyra: Merr pjesë në kujdesin parësor shëndetësor, në konsultime dhe në promovimin e shëndetit.

Kompetencat:

- Ofron edukim shëndetësor dhe edukativ për pacientët dhe të tjerët për: llojet, përbërjen, vetitë, veprimet, metodat e aplikimit, kundëriindikacionet, efektet anësore dhe toksicitetin e mundshëm të: barnave, preparateve bimore, kozmetikës, produkteve higjienike, materialeve sanitare, pajisjeve mjekësore dhe ndihmave, si dhe parimet e të ushqyerit të shëndetshëm dhe të jetesës së shëndetshme dhe
- Jep këshilla për përdorimin e duhur të barnave dhe mënyrat për të përmirësuar rezultatin e terapisë.

4. Funksoni: Veprimtaritë tregtare

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: **planifikon, përgatit dhe realizon blerje, promovion dhe shitje me porosi** ku tekniku farmaceutik duhet të ketë kompetencat e mëposhtme:

- Planifikon, llogarit kostot, përgatit oferta, porosit, bën blerje dhe merr dhe
- Promovon dhe shet: ilaçe, suplemente ushqimore, preparate dietike, preparate parfumerie dhe kozmetike, produkte të lidhura me shëndetin (p.sh. produkte bimore, ilaçe allopatike dhe homeopatike), produkte shtëpiake (insekticide, fungicide, tretës), materiale sanitare, pajisje mjekësore dhe ndihmëse, etj.

5. Funkzioni: Veprimtaria administrative

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: **Administron, regjistron, përpunon dhe arkivon të dhënat në të gjitha proceset e punës (alfabetizimi informativ)** me çka tekniku farmaceutik duhet të zotëron këto kompetenca:

- Grumbullon dhe përpunon dokumente dhe të dhëna për: gjendjen e stokut, datat e skadencës, konsumin e barnave, prodhimin dhe shitjen e barnave medicinale, shitjet në shitës me shumicë, administrimin e kontrollit të prodhimit në industri (certifikatat e paketimit dhe lëndëve të para në hyrje, urdhrat e punës, dokumentacioni për korrektësinë e bimëve, lista kontrolli, harta statistikore, rezultatet e analizave, etj.);
- Ai verifikon me nënshkrimin e tij çdo procedurë në procesin e prodhimit (numrin e kontrollit të ambalazhimit origjinal të lëndëve të para, matjen, markimin e produkteve dhe produkteve gjysmë të gatshme, përgatitjen e veglave dhe makinerive, kontrollet, ambalazhimin, shpërndarjen) dhe ruan dokumentacionin për të paktën një vit pas skadimit të afatit të produktit të përfunduar;
- Prodhon raporte statistikore;
- Mban librat ekonomiko-financiar dhe librat e tjerë të përcaktuar administrative për: analizat, shitjet, prokurimet, regjistrat e recetës, çmimin e barnave etj.;
- Mban ditar laboratorit për të gjitha detyrat e punës, fazat e punës dhe kohëzgjatjen e tyre;
- Kryen përpunimin profesional të recetave: rendit (sipas: llojeve të sigurimit, fondeve të grumbullimit të sigurimeve shëndetësore, llojeve të shërbimeve) përcakton statusin numerik, numrat, kontrollon korrektësinë, mbledh vlerën monetare, dërgon recetat sipas fondeve të arkëtimit dhe
- Krijon dosje për nevojat e njësive të sigurimeve shëndetësore.

6. Funkzioni: Aktivitetet e sigurimit të kualitetit

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: **Monitoron, ndjek dhe kryen kontrollin e punës, siguron dhe përmirëson cilësinë e produkteve dhe shërbimeve me urdhër të një eprori** me çka tekniku i farmacisë duhet të zotërojë kompetencat e mëposhtme:

- Zbaton standardet evropiane dhe të tjera, rregulloret ligjore dhe të tjera të vlefshme, protokollet e punës etj.;
- Kryen mbikëqyrje dhe kontroll të cilësisë në të gjitha fazat e punës dhe të produkteve finale;
- Kontrollon afatet;
- Mbikëqyr dhe kontrollon kushtet e përcaktuara të punës, korrektësinë e pajisjeve, inventarizimin dhe kryerjen e detyrave të punës së bashkëpunëtorëve;
- Raporton mangësitë dhe zbaton masat në rast se standardet e cilësisë nuk përmbushen;
- Mban ditar laboratorik dhe informon eprorët për rezultatet e analizave;
- Reflekton mbi praktikën e tij të punës, demonstroi zhvillimin e aftësive dhe njohurive të veta, demonstroi se mund të ketë akses dhe të zbatojë aftësitë shtesë të nevojshme për të kryer me kompetencë një detyrë specifike;

- Ai edukohet vazhdimisht: merr pjesë në puntori, seminare dhe kongrese të profesionistëve shëndetësorë;
- Ndjek risitë nga fusha e punës, zbaton njohuritë dhe aftësitë e reja të fituara në punën e përditshme dhe merr pjesë në prezantimin e teknologjive dhe pajisjeve të reja dhe
- Punon me praktikantë– teknikë farmaceutikë.

7. Funksioni: Komunikimi

Ky funksion mbulon detyrën e mëposhtme: **Të zbatojë kulturën e të folurit dhe sjelljen, njeh rregulloret në fushën e profesionit shëndetësor dhe siguron konfidencialitetin e informacionit, konfidencialitetin mjekësor dhe privatësinë e pacientit** me çka tekniku farmaceutik duhet zotëron këto kompetenca:

- Aplikon kulturën e biznesit;
- Ka një sens të integruar të punës ekipore dhe iniciativës personale;
- Ofron informacione dhe udhëzime me shkrim dhe me gojë, u përgjigjet pyetjeve të pacientëve ose i referon ata te një farmacist për informacion profesional;
- Njeh rregulloret themelore ligjore në fushën e profesionit shëndetësor;
- Zhvillon etikën në përputhje me kodin e profesionistëve farmaceutikë;
- Flet qartë dhe demonstroi komunikim pozitiv verbal dhe joverbal me pacientët, bashkëpunëtorët dhe mbikëqyrësit;
- Shkruan raporte në mënyrë të lexueshme dhe koncize;
- Organizon punën ekipore për të arritur detyrën specifike;
- Komunikon dhe kryen korrespondencë në të paktën një gjuhë të huaj;
- Kujdeset për sigurinë dhe konfidencialitetin e informacionit në përputhje me protokollin e punës të rënë dakord dhe
- Ruan sekretin mjekësor dhe privatësinë e pacientit.
Генерално без оглед на работната средина и место секој фармацевтски

Në përgjithësi, pavarësisht nga mjedisi dhe vendi i punës, çdo teknik farmaceutik duhet të kryejë detyra për **Zbatimin e procedurave të mbrojtjes mbi shëndetin dhe mjedisin e punës nga efektet negative të materialeve, pajisjeve dhe mjeteve të punës** dhe të zotërojë kompetencat e mëposhtme lidhur me ato:

- Mirëmban dhe përdor saktë pajisjet dhe mjetet ndihmëse, trajnon bashkëpunëtorët;
- Ruan higjienën personale dhe higjienën e vendit të punës;
- Kontrollon klasifikimin e mbetjeve të rrezikshme dhe të tjera;
- Zbaton rregullat dhe procedurat për sigurinë dhe sigurinë në punë;
- Përdor pajisje mbrojtëse personale kur punon me agjentë fizikë, kimikë dhe biologjikë:
- Rroba pune, këpucë, syze mbrojtëse, maska, doreza, etj.;
- Mbikëqyr korrektësinë dhe përdorimin e saktë të pajisjeve mbrojtëse personale dhe korrektësinë e pajisjeve mbrojtëse në makineri, siguron zëvendësimin e pajisjeve mbrojtëse me defekt dhe raporton devijime të rëndësishme tek mbikëqyrësi i menjëhershëm;
- Merr masa maksimale për mbrojtje dhe sigurim shtesë nga dëmtimi, aksidenti dhe zjarri;

- Jep ndihmën e parë në rast aksidentesh në laborator ose në sallën e përgatitjes;
- Përdor dhe asgjëson paketimin dhe materialet në përputhje me udhëzimet e prodhuesit dhe
- Zbaton rregullore dhe masa sipas parimeve të mbrojtjes së mjedisit: kursimi i ujit dhe energjisë, largimi korrekt i ujërave të zeza dhe mbeturinave (kimike, mekanike, mjekësore dhe biologjike).

Pyetje dhe detyra

1. Cili është roli i teknikut të farmacisë në një barnatore?
2. Cili është roli i teknikut farmaceutik në një shitje me shumicë?
3. Bëni një krahasim midis detyrave të teknikut farmaceutik në një barnatore dhe në një shitësi me shumicë? Cilat janë ngjashmëritë dhe cilat janë ndryshimet?

6.4 KOMUNIKIMI NË BARNATORE, EMPATIA, KUJDESI DHE EDUKIMI I PACIENTIT

Vitet e fundit sistemi i kujdesit shëndetësor ka ecur në drejtim të kujdesit të bazuar në vlera (ang. value-based care), prandaj konsiderohet se aftësia për të krijuar një marrëdhënie cilësore me pacientin bazuar në respektin dhe empatinë reciproke mund të jetë çelësi për ofrimin e kujdesit shëndetësor cilësor. Siç u tregua më parë, tekniku farmaceutik vepron nën mbikëqyrjen e një farmacisti, punon në mënyrë efikase, të pavarur dhe/ose si pjesë e një ekipi të kujdesit shëndetësor. Gjithashtu, renditen konceptet bazë që përcaktojnë kompetencat profesionale të teknikëve farmaceutikë dhe farmacistëve në operacionet e farmacisë dhe që duhet të merren parasysh gjatë shqyrtimit të këtij kapitulli.

Teknikët e farmacisë së bashku me farmacistët:

1. Sigurojnë kujdes që është i përqendruar te pacienti dhe i fokusuar në nevojat, vlerat dhe sigurinë e pacientit me qëllimin përfundimtar të optimizimit të rezultateve terapeutike të pacientit;
2. Veprojnë në përputhje me legjislacionin kombëtar, standardet profesionale, aktet nënligjore, udhëzimet dhe/ose politikat;
3. Janë të përkushtuar ndaj mësimit gjatë gjithë jetës;
4. Të veprojnë si mentorë për të nxitur rritjen dhe zhvillimin e profesionit;
5. Të bashkëpunojnë me njëri-tjetrin dhe me anëtarët e tjerë të ekipit të kujdesit shëndetësor;
6. Zbatojnë aftësitë e të menduarit kritik, të zgjidhjes së problemeve dhe të vendimmarrjes të përshtatshme për rolin e tyre;
7. Të marrin përgjegjësi për vendimet e tyre dhe të ofrojnë udhëheqje sipas kompetencave të tyre profesionale;
8. Të zotërojnë njohuri, aftësi dhe qëndrime specifike farmaceutike në mbështetje të fushës së punës së tyre profesionale dhe
9. Shëndeti dhe siguria e pacientit është prioriteti kryesor.

Tekniku i farmacisë në barnatore është shpesh pika e parë e kontaktit me pacientin. Krijimi i një marrëdhënie profesionale cilësore me pacientin ka një rëndësi të madhe në zgjidhjen e pyetjeve të pacientit në lidhje me terapinë dhe njohjen e shqetësimeve apo zhgënjimeve të tij që lidhen me shëndetin e tij. Në këtë drejtim, ofrimi i kujdesit farmaceutik cilësor të fokusuar te pacienti kërkon aftësi të plota teknike dhe ndërpersonale. Megjithëse teknikët e farmacisë janë të përgatitur mirë në aspektet teknike të profesionit, shumë prej tyre janë të papërgatitur kur bëhet fjalë për kompetencat dhe aftësitë specifike në ofrimin e komunikimit efektiv farmaceutik, empatitë, kujdesit dhe edukimit ndaj pacientit.

6.4.1 Komunikimi dhe edukimi në barnatore

Komunikimi është një proces që përfshin dhënien ose shkëmbimin e informacionit. Në barnatore komunikimi bëhet me telefon, e-mail, faks ose personalisht. Komunikimi në barnatore është i larmishëm dhe shpeshherë roli i teknikut është vendimtar. Tekniku është kompetent për të komunikuar me pacientët, shitësit dhe paguesit e palëve të treta, farmacistët, recetat dhe ofruesit e kujdesit për pacientët. Kompetencat kryesore të teknikëve të farmacisë në komunikimin profesional përfshijnë:

- 1. Krijimi dhe ruajtja e aftësive efektive të komunikimit dhe**
- 2. Përdorimi i sistemeve të komunikimit të sigurt, efektiv dhe konsistent.**

Krijimi dhe ruajtja e aftësive efektive të komunikimit nënkupton:

- Niveli i lartë i shprehjes me shkrim dhe verbal të gjuhës së komunikimit;
- Zotërimi i aftësive të duhura të komunikimit verbal dhe joverbal, duke përfshirë aftësitë e të dëgjuarit;
- Aplikimi i teknikave të përshtatshme të intervistës;
- Përzgjedhja e teknikave të përshtatshme për komunikim dhe edukim të pacientit dhe profesionistëve të tjerë shëndetësorë;
- Praktikimi i ndërveprimeve ndërpersonale dhe i menaxhimit të konflikteve në mënyrë profesionale dhe
- Komunikimi i bazuar në ndjeshmëri, respekt dhe empati. Позитивната перцепција во комуникацијата помага да се олесни правилното

Një perceptim pozitiv në komunikim ndihmon për të lehtësuar shpërndarjen e saktë të barit dhe përdorimin e saktë të barit nga pacienti. Në këtë drejtim, komunikimi, përveç fjalëve (verbale), nënkupton edhe ndërveprim joverbal. Domethënë, mënyra se si perceptohet informacioni i dhënë me fjalë, është një pjesë e rëndësishme e komunikimit. Për shembull, "Urdhëroni ilaçin tuaj, zotëri", edhe pse e thënë me buzëqeshje, nëse shoqërohet me hedhjen e ilaçit në sportelin e barnatores, përçon një mesazh krejt tjetër. Një teknik mund të lehtësojë komunikimin profesional duke aplikuar një shkrim dore të rregullt dhe të lexueshëm, aftësi të mira për të mbajtur shënime dhe një sjellje të këndshme.

Një zë i këndshëm kur flisni në telefon dhe aftësi të mira komunikuese verbale, si dhe njohja e terminologjisë së përshtatshme mjekësore dhe jomjekësore (vernakulare) do të lehtësojë komunikimin me mjekët, profesionistët e tjerë shëndetësorë dhe pacientët.

Komunikimi efektiv bazohet në mirëkuptimin e ndërsjellë. Shumica e pacientëve që vijnë në barnatore kanë probleme shëndetësore. Kujdestarët e tyre, edhe pse nuk janë të sëmurë, janë të stresuar dhe ndoshta të hutuar dhe të shqetësuar për shëndetin e tyre. Në çdo rast, pacientët kërkojnë kujdes të duhur, profesional dhe shërbim të shpejtë. Teknikat efektive të komunikimit përfshijnë përdorimin e pyetjeve të hapura dhe të mbyllura. Pyetjet e hapura fillojnë me Kush, çfarë, kur, pse dhe si, ndërsa ato të mbyllura fillojnë me a mundet, a bën, a do të donit, apo a do të mundeshit? Zbatimi i pyetjeve të hapura në komunikim është teknika më efektive e komunikimit sepse:

- Rrit tërësinë dhe saktësinë e përgjigjeve të pacientit;
- Ato ndihmojnë në identifikimin e pacientëve me nevoja të veçanta, të cilët kërkojnë një lloj të veçantë ndërhyrjeje (pacientë me çrregullime konjitive, probleme të dëgjimit dhe të folurit);
- Ata minimizojnë nevojën për të folur profesionalistët, maksimizojnë mundësitë për të dëgjuar pacientin dhe për të kuptuar përgjigjet e tij për të simptomat e sëmundjes dhe
- Ata inkurajojnë pacientin të përgjigjet me më shumë se po se jo, dhe kështu inkurajoni diskutimin dhe/ose bisedën e mëtejshme.

Në krahasim, pyetjet e mbyllura që mund të përgjigjen me një po ose jo të thjeshtë:

- Ato lejojnë pacientët me nevoja të veçanta të mbeten të pazbuluar duke u fshehur pas përgjigjeve të tyre të thjeshta (po ose jo) dhe
- Pacienti i trajton këto pyetje si dekurajuese për përgjigje të mëtejshme dhe i përdor ato për të përfunduar bisedën.

Aspekte të tjera që duhen marrë parasysh kur komunikoni me pacientët përfshijnë:

- Prejardhja etnike ose karakteristikat kulturore: për shkak të dallimeve në karakteristika të ndryshme etnike dhe kulturore, pacientët mund të ndjehen të parehatshëm duke i dhënë informacion privat një të huaji, veçanërisht dikujt të gjinisë të kundërt, me një ngjyrë të ndryshme lëkure, apo edhe me karakteristika të ndryshme fizike.
- Niveli i arsimimit: Pacientëve duhet t'u jepet informacioni i duhur sipas nivelit të arsimimit. Tekniku dhe farmacisti duhet të japin informacion në një mënyrë që të lejojë që informacioni të kuptohet plotësisht nga pacienti dhe
- Moshë: disa pacientë, veçanërisht ata që janë më të rritur, mund të mendojnë se dhënia e informacionit ose këshillave nga një i ri për një të moshuar nuk është e përshtatshme.

Ka një sërë mënyrash në të cilat komunikimi mund të përmirësohet, më të rëndësishmet prej të cilave do të ishin si më poshtë:

- Organizimi i pyetjeve që do t'i bëhen pacientit në një mënyrë që do t'i lejojë atij të marrë informacionin më të saktë në një periudhë sa më të shkurtër kohore;

- Vëmendje ndaj detajeve: dëgjimi me kujdes dhe vëmendja ndaj gjithçkaje që pacienti thotë (ose nuk thotë), si p.sh. ndryshime delikate në gjuhën e trupit dhe ndikimin e zërit që mund të tregojnë pasaktësi të informacionit;
- Dëgjimi me vëmendje i pacientit: shmangia e shpërqendrimeve nga pacientët e tjerë dhe punonjësit e barnatores;
- Tregimi i respektit dhe kujdesit për pacientin: Pacientët me më pak arsimim mund të ndjehen veçanërisht të frikësuar nga mjedisi, sjellja dhe objektet që nuk i kuptojnë. Ata lehtë mund të ndihen të "poshtëruar" dhe të bëhen mbrojtës. Si profesionistë të kujdesit shëndetësor duhet të kemi gjithmonë parasysh se respekti dhe kujdesi ndërtojnë besimin!
- Mbrojtja e konfidencialitetit si funksion i dinjitetit të pacientit: kjo përfshin jo vetëm konfidencialitetin në lidhje me të dhënat e dosjeve mjekësore të pacientit, por edhe konfidencialitetin në komunikimin e farmacistit. Për shembull, të folurit me zë të lartë zvogëlon konfidencialitetin e marrëdhënies së pacientit, sepse të gjithë pacientët e tjerë në barnatore mund të dëgjojnë bisedën dhe
- Ndërgjegjësimi për fazat psikologjike të sëmundjes që përfshijnë mohimin, zemërimin, marrëveshjen dhe depresionin, përpara se të pranojnë përfundimisht gjendjen shëndetësore.

Përdorimi i sistemeve të sigurta, efektive dhe të qëndrueshme të komunikimit përfshin aftësitë për të:

- Zbatimi i teknikave të komunikimit që maksimizojnë sigurinë dhe mirëkuptimin, duke përfshirë përsëritjen e rekomandimeve;
- Udhëzime verbale, duke përdorur terminologjinë e pranuar profesionalisht dhe duke shmangur shkurtesat e panevojshme ose potencialisht të pasigurta;
- Dokumentimi dhe ruajtja e informacionit në mënyrë konsistente që mundëson akses efikas dhe aplikimin e tyre nga profesionistë të tjerë shëndetësorë dhe
- Zgjedhja e teknologjisë së duhur për komunikim më të lehtë dhe të qetë.

Tekniku i farmacisë mund të:

- Komunikojë me pacientët, përshkruesit dhe kujdestarët në lidhje me kërkesat rutinë dhe aspektet teknike që lidhen me mjekimin. Nëse pyetjet ose problemet e pacientit në lidhje me ilaçin ose terapinë kërkojnë këshillim klinik dhe kujdes specifik farmaceutik, pacienti duhet t'i referohet një farmacisti;
- Të shpjegojë rekomandimet që përshkruesi ka deklaruar në recetën e barit

- Nëse receta është e palexueshme ose udhëzimet e deklaruara janë të paqarta, tekniku, me lejen e farmacistit, mund të kontaktojë me përshkruesin e recetës për të sqaruar recetën;
- T'iu përgjigjet pyetjeve të përgjithshme në lidhje me barnat dhe dozën e tyre, brenda kufijve të njohurive të tij ose të saj, me kusht që përgjigjet të mos kërkojnë vlerësim klinik farmaceutik nga tekniku, dhe
- Të ofrojë mbështetje për pacientin që përfshin rekomandime për konsultim me burime të shkruara ose të tjera që ofrojnë informacion shtesë në lidhje me medikamentet.

Tekniku farmaceutik nuk duhet vetëm:

- Të japë dhe ofrojë këshilla individuale për pacientin në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore;
- T'iu përgjigjet pyetjeve në lidhje me ndërveprimet midis barnave ose barnave dhe sëmundjeve dhe
- Të rekomandojë ndërhyrje shëndetësore të çdo lloji (p.sh. nxitja e të vjellave në rast mbidozimi, barna shtesë, etj.).

6.4.2 Empatia në barnatore

Në komunikimin me pacientin, tekniku i farmacisë duhet të zotërojë aftësi për të demonstruar ndjeshmëri. Empatia nënkupton komunikimin me pacientët për të kuptuar njohuritë, qëndrimet dhe mendimet e tyre për sëmundjen, ilaçet dhe shëndetin e përgjithshëm. Ndihej në ndërtimin e respektit të pacientit që është i nevojshëm për të arritur rezultate më të mira shëndetësore. Empatia në barnatore nuk përfshin shfaqjen e simpatisë, dhembshurisë apo keqardhjes për pacientin. Të jesh empatik do të thotë të dëgjosh fjalët, të kuptosh ndjenjat, të ndjekësh gjestet e pacientit dhe t'i bësh të ditur pacientit se vërtet e kupton atë që ai ose ajo po thotë.

Shfaqja e ndjeshmërisë bazohet në pesë parime themelore:

1. Tregoni respekt për të marrë respekt.

Është thelbësore të respektohen besimet, qëndrimet, opinionet dhe ndjenjat e pacientëve. Tregimi i respektit ndaj pacientëve mund të forcojë respektin e tyre për ju. Disa mënyra për të treguar respekt përfshijnë prezantimin e vetes, shpjegimin e rolit tuaj, pyetjen për rehatinë e pacientit përpara fillimit të punës ("A është tani një kohë e mirë për ju?") dhe duke u bërë të ditur pacientëve që jeni dëgjuar ("Më lejoni të kontrolloj nëse ju kuptova").

2. Inkurajoni pacientët të flasin me ju.

Përdorimi i frazave si "Më trego më shumë" ose "Është në rregull të jesh i mërzitur" mund të jetë i dobishëm për të kuptuar më mirë nevojën e pacientit dhe gjithashtu për të ndërtuar dhe zhvilluar një marrëdhënie profesionale me pacientin. Inkurajimi i pacientëve mund t'i bëjë ata të ndihen më rehat, të fillojnë komunikimin ose të bëjnë pyetje.

3. Vendoseni veten në vendin e pacientit.

Bëni një hap prapa dhe mendoni se çfarë mund të kalojnë pacientët. Sapo keni marrë lajme shkatërruese nga mjeku juaj për shëndetin tuaj të dobët? A kujdesen ata për një të dashur që ka një sëmundje terminale?

4. Njihni dhe trajtoni frikën e pacientit.

5. Përdorni përgjigje zëvendësuese dhe plotësuese (shtesë) në komunikim. Përgjigjet zëvendësuese janë përsëritje të fjalëve të pacientit, të cilat mund të tregojnë mirëkuptim dhe ndjeshmëri. Kur përgjigjet alternative dhe deklaratat shtesë përdoren për pacientët, kjo i jep pacientit mundësinë ose të konfirmojë ose korrigjojë përgjigjen. Në të dyja rastet, do të arrihet një pasqyrë më e mirë e situatës me të cilën përballet pacienti.

6.4.3 Kujdesi i pacientëve në barnatore

Kujdesi në barnatore paraqet punën në barnatore e orientuar te pacienti dhe u përcaktua për herë të parë zyrtarisht në 1997. Sipas përkufizimit të fundit të vendosur në 2013 " Kujdesi në barnatore është kontributi i farmacistit për kujdesin ndaj individëve me qëllim optimizimin e përdorimit të barnave dhe përmirësimin e rezultateve shëndetësore". Procesi i kujdesit në barnatore është një metodë sistematike dhe gjithëpërfshirëse për identifikimin, zgjidhjen dhe parandalimin e problemeve në terapinë medikamentoze, ku një problem në terapinë medikamentoze nënkupton "çdo ngjarje negative që i ka ndodhur një pacienti, e cila përfshin ose dyshohet se përfshin terapinë me ilaçe dhe që ndikon në arritjen e qëllimeve të dëshiruara të terapisë".

Kujdesi farmaceutik përfshin tre elementë thelbësorë:

1. Vlerësimi i nevojave të pacientit lidhur me barnat;
2. Përgatitja e një plani kujdesi që i plotëson ato nevoja dhe
3. Vlerësimi vijues për të përcaktuar nëse janë arritur rezultate pozitive.

Historikisht, teknikët farmaceutik kryenin detyra administrative dhe mbështetëse gjatë gjithë procesit të shpërndarjes së barnave (domethënë përgatitjen, faturimin dhe shitjen e barnave). Në vitet e fundit, ndryshimet që po ndodhin në lidhje me aktivitetin farmaceutik në sistemet e zhvilluara shëndetësore, hapin mundësinë e zgjerimit të kompetencave të teknikut farmaceutik në optimizimin e terapisë medikamentoze për të ofruar mbështetje administrative dhe teknike për proceset që lidhen me të ndaj shërbimeve të kujdesit në barnatore që ofrohen ekskluzivisht nga farmacistët, të cilat do të mundësojnë riorganizimin e kohës së farmacistëve dhe rritjen e efektivitetit në optimizimin e kujdesit farmaceutik për pacientët. Në këtë drejtim, teknikët farmaceutik marrin pjesë në plotësimin e shëndetit të pacientit dhe nevojave të lidhura me barnat.

Kompetencat kryesore në ofrimin e kujdesit në barnatore nga teknikët farmaceutik përfshijnë:

1. Zhvillimi i një marrëdhënieje profesionale me pacientin;
2. Marrja e informacionit për pacientin për ekzaminim dhe vlerësim të mëvonshëm nga farmacisti dhe
3. Bashkëpunimi me farmacistin për të mbështetur aktivitetet e përcaktuara në planin e kujdesit farmaceutik.

Pyetje dhe detyra

1. Kompetencat e listuara dhe aftësitë klinike të barnatores janë lehtësisht të zbatueshme aty ku ka pak ose aspak pengesë në komunikimin me pacientin dhe pjesëmarrësit e tjerë në procesin e kujdesit shëndetësor. Në realitet, shpesh ka barriera për t'u kapërcyer në mjedisin profesional ose me pacientin. Mendoni për barrierat e mundshme në komunikim me pacientët dhe profesionistët e tjerë shëndetësorë, mendoni dhe diskutoni në drejtim të gjetjes së zgjidhjeve për tejkalimin e tyre.
2. Në konsultim me mësuesin përgjegjës dhe shokët e klasës, zhvilloni dhe zbatoni disa skenarë të supozuar të komunikimit, edukimit dhe këshillimit të pacientëve me nevoja të ndryshme shëndetësore që paraqiten në një barnatore.
3. Kryeni një rishikim të literaturës dhe përgatitni një raport të detajuar mbi procesin dhe hapat e kujdesit në barnatore të ofruar nga farmacisti. Njihni dhe diskutoni ndryshimet në nivelin e kujdesit në barnatore të ofruar nga një teknik farmaceutik kundrejt një farmacisti.

PUNË PRAKTIKE: Shitja e barnave me pakicë – Barnatorja

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:

- Aftësi dhe njohuri për aspektet praktike të shitjes me pakicë të barnave në një barnatore dhe aktivitetet e përgjithshme brenda operacioneve të barnatores.

Detyra:

- Të monitorojë procesin e porositjes dhe marrjes së barnave, produkteve medicinale dhe produkteve kozmetike dhe të marrë pjesë aktive.
- Të monitorojë procesin e marrjes dhe ruajtjes së barnave, pajisjeve mjekësore dhe produkteve kozmetike dhe të marrë pjesë aktive.

- Të ndjekë procesin e plotësimit të mostrave të dokumentacionit, i cili është i detyrueshëm në çdo fazë të aktiviteteve të caktuara më parë dhe të marrë pjesë aktive.
- Të monitorojë procesin e ripaketimit të formave të dozimit farmaceutik, paketimin dhe etiketimin e duhur të tyre dhe të marrë pjesë aktive në të.
- Të monitorojë procesin e emetimit dhe/ose shitjes dhe promovimit të barnave, pajisjeve mjekësore dhe produkteve kozmetike dhe të marrë pjesë aktive. ицински средства и козметички производи и да се земе активно учество.

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 6

- ✓ Shpërndarja me shumicë e barnave kryhet vetëm nga një person juridik që ka një miratim për shitjen me shumicë të barnave të lëshuar nga Agjencia e Barnave, pra një tregtar me shumicë.
- ✓ Shitja me pakicë e barnave përfshin furnizimin, ruajtjen, radhitjen dhe shpërndarjen e barnave. Shitja me pakicë e barnave kryhet në barnatore.
- ✓ Barnatorja ushtron veprimtari shëndetësore farmaceutike dhe në veçanti blen, ruan, radhit, shpërndan, ekzaminon dhe kontrollon barnat, materialet sanitare dhe substancat medicinale, prodhon barna magjistral dhe preparate galenike, jep udhëzime për përdorimin e barnave të shpërndara, prokuron dhe lëshon mjete për ushqimin e fëmijëve dhe dietik, mjete ndihmëse ortopedike, vegla dhe instrumente mjekësore.
- ✓ Barnatorja spitalore është një barnatore e tipit të mbyllur dhe ofron medikamente dhe furnizime sanitare në repartet spitalore brenda spitaleve, klinikave universitare dhe qendrave klinike universitare.

Kapitulli 7: 7 PUNA E MIRË PRODHUESE

Përmbajtje e shkurtër:

- Koncepti dhe përcaktimi i normave të punës së mirë të prodhimit (GMP) – Normat GMP (Puna e mirë e prodhimit)
- Normat ligjore të punës së mirë të prodhimit
- Deontologjia e punës së mirë prodhuese

Pas përvetësimit të përmbajtjes tematike, nxënësi pritët të:

- të shpjegojë konceptin dhe kuptimin e punës së mirë prodhuese (GMP) – normat e GMP (Puna e mirë e prodhimit);
- të ngarkojë normat ligjore që rregullojnë problemin e përgjithshëm të barnave;
- të përshkruajë nivelet e praktikës së mirë të prodhimit;
- të demonstrojë përgatitjen e vendit të punës dhe pajisjet e punës;
- të shpjegojë dhe demonstrojë përzgjedhjen e lëndëve të para për prodhimin e një preparati farmaceutik;
- të përshkruajë punën me makineritë e prodhimit;
- të shpjegojë procedurat për kontrollin e cilësisë së lëndëve të para dhe produkteve të gatshme.

Fjalët kyçe:

- Puna e mirë e prodhimit (GMP)
- Normat GMP (Puna e mirë e prodhimit)
- Deontologji

7.1 PRODHIMI I BARNAVE NË BARNATORE

Siç u tha më herët, barnatorja në pajtim me Ligjin për kujdesin shëndetësor, si institucion shëndetësor, ushtron veprimtari farmaceutike dhe, ndër të tjera, mund të prodhojë preparate magjistrale dhe galenike dhe të bëjë ekzaminim dhe kontroll të barnave. Prodhimi i preparateve kryesore dhe galenike është i një rëndësie të jashtëzakonshme në rastet kur ka:

- kufizimi për sa i përket dozave dhe fuqive të barnave të disponueshme në treg, të prodhuara në mënyrë industriale;
- mungesa e formave të përshtatshme farmaceutike për një popullatë të caktuar (pediatrike, geriatrike);
- kur ka vetëm forma farmaceutike të ngurta, dhe pacientët kanë p.sh. problem me gjëlltitjen, ndaj duhen bërë forma të lëngshme;
- kur pacienti duhet të marrë dy ose më shumë substanca aktive në doza të ndryshme dhe kombinime të tilla fikse nuk janë të disponueshme në treg;
- përdorimi i pamiratuara i barnave të regjistruara (off-label) të cilat përdoren shumë shpesh të foshnjat dhe të porsalindurit;
- kur forma e dozimit, për shkak të problemeve të stabilitetit, ka një jetëgjatësi të shkurtër (deri në disa ditë) dhe është e padobishme për prodhimin industrial, etj.

Disa nga normat dhe procedurat që duhen ndjekur në prodhimin e barnave magjistrale dhe galenike janë shpjeguar në mënyrë segmentare brenda kapitujve të Recetave dhe Sistemit Ndërkombëtar të Njësive Matëse (SI), por këtu i përmbledhim të gjitha si një e tërë e vetme. Kur prodhoni një ilaç magjstral ose galenik në një farmaci, është e nevojshme të ndiqni procedurat e detyrueshme në fazat:

- x para fillimit të përgatitjes së ilaçit;
- gjatë përgatitjes së ilaçit dhe
- pas përfundimit të përgatitjes së ilaçit.

7.1.1 Aktivitetet para fillimit të përgatitjes së ilaçit

Pas marrjes së recetës që përshkruan medikamentin që duhet përgatitur dhe kontrollimit të tij, fillojnë aktivitetet që janë të nevojshme para fillimit të përgatitjes së barit. Ata janë:

- Duhet të vishni gjithmonë një pallto laboratorit të pastër, të hekurosur dhe të mbërthyer plotësisht. Flokët duhet të jenë gjithmonë të lidhur dhe, nëse është e nevojshme, duhet të vihet një kapelë mbrojtëse e disponueshme.
- Bizhuteri nuk guxon të mbani.
- Para fillimit të punës, duart duhet të lahen me sapun dhe ujë. Duhet të mbahen gjithmonë syze mbrojtëse laboratorike dhe një maskë kirurgjikale e disponueshme për fytyrën. Maska kirurgjikale zvogëlon mundësinë e kontaminimit të ilaçit nga personi që e përgatit atë dhe në të njëjtën kohë mbron personin nga thithja e tymrave të padëshiruar.

- Duhet mbajtur gjithmonë doreza laboratorike një herë për të shmangur kontaminimin e mundshëm të barit, por edhe për të mbrojtur duart nga ndikimi i mundshëm i substancave të përdorura për përgatitjen e barit.
- Gjatë punës në laborator, duart duhet të mbahen larg nga goja, sytë dhe fytyra.
- Në fillim, kontrollohet nëse të gjithë përbërësit janë të pajtueshëm me njëri-tjetrin ose nëse ka ndonjë papajtueshmëri (një fenomen që mund të rezultojë në një ulje ose humbje të aktivitetit terapeutik të barit, një ndryshim në vetitë e formës së dozimit (lëngëzimi, trashja etj.).
- Kontrollohet nëse përbërësit përbërës të barit janë të përshtatshëm për mënyrën e përshkruar të aplikimit të barit (p.sh. nëse lejohen për përdorim oral, për aplikim në hundë, aplikim në lëkurë ose mukozë, etj.).
- Kontrollohet nëse të gjitha lëndët e para të përshkruara (substancë aktive dhe lëndët ndihmëse) janë të disponueshme në barnatore dhe nëse ato janë të disponueshme në sasinë e kërkuar.
- Nëse nuk përshkruhet një substancë që është e nevojshme për formulimin e barit (për shembull, një aditiv për pluhurat ose solucionet), është e nevojshme të bëhet një zgjedhje e duhur në varësi të vetive të substancës aktive dhe substancave të tjera ndihmëse të përshkruara.
- Kontrollohet nëse laboratorit ka të gjitha mjetet laboratorike, pajisjet dhe instrumentet e nevojshme për përgatitjen e ilaçit.
- Para fillimit të punës, është e nevojshme të kontrollohet që enët e laboratorit të mos jenë plasaritur apo thyer aksidentalisht.
- Pajisjet laboratorike që nuk janë trajnuar si duhet për trajtimin nuk duhet të përdoren kurrë.
- Sipërfaqet e punës fshihen dhe dezinfektohen në përputhje me rrethanat.

7.1.2 Aktivitetet gjatë përgatitjes së ilaçit

- Bëhet llogaritje e sasive të kërkuara të secilit komponent individual në varësi të sasisë totale të preparatit (ilaçit) të përshkruar, domethënë sasia që duhet t'i jepet pacientit.
- Përgatiten pajisjet dhe substancat e nevojshme për prodhimin e ilaçit.
- Në sipërfaqen e punës duhet të jetë vetëm ajo që nevojitet për punën aktuale (substancat dhe pajisjet laboratorike). Çdo gjë tjetër duhet të jetë në vendin e duhur.
- Peshorja ekuilibrohet.
- Fillon me matjen e substancave dhe prodhimin e ilaçit.
- Gjithmonë filloni duke matur substancën e përshkruar në sasinë më të vogël dhe vazhdoni me radhë, përveç nëse ka substanca të lëngshme që zakonisht shtohen në fund. Ky rregull zbatohet në rastet kur rregullorja e prodhimit nuk parashikon ndryshe për ilaçin specifik.

- Sa herë që një substancë peshohet, vetëm ndarja në të cilën ndodhet ajo duhet të jetë pranë peshores.
- Matja e substancave kryhet gjithmonë në një enë të përshtatshme, me një enë individuale që përdoret për secilën substancë që matet.
- Përpara se të matni sasinë e kërkuar të substancës, ena duhet të tarohet (anulimi i masës së enës) duke shtypur butonin e tares.
- Para se të peshoni një substancë nga stacioni në të cilin ndodhet kimikati, nënshkrimi duhet të lexohet dy herë. Kur hapet një stallë, kapaku/tapa lihet pranë saj dhe pas matjes së substancës mbyllet menjëherë, në mënyrë që të mos ketë ndotje.
- Procedura e matjes kryhet duke shtuar substancën në enë matëse duke përdorur një shpatull ose lugë metalike ose plastike, me pipetë, pikatore etj., në varësi të gjendjes së agregatit dhe vetive fiziko-kimike të saj.
- Pasi të jetë matur substanca, bazamenti kthehet në vendin e vet dhe nënshkrimi duhet të lexohet përsëri për të siguruar më tej se substanca e kërkuar është matur.
- Substancat e papërdorura nuk duhet të kthehen në stallë, sepse ekziston rreziku i kontaminimit të substancës në stallë.
- Ilaçi bëhet duke ndjekur procedurën e përshkruar.
- Kur ilaçi përgatitet, ai pakëtohet në një paketim të përshtatshëm.
- Etikëtohet në përputhje me rrethanat, në varësi të rregulloreve ligjore dhe kërkesës së mjekut të treguar në recetë.
- Pas përfundimit të prodhimit, laboratorit pastrohet, të gjitha substancat e përdorura kthehen në vendin e tyre.
- Mbetjet hidhen ose ruhen si duhet në varësi të karakteristikave të tyre dhe protokolleve të përcaktuara për asgjësimin e tyre.
- Të gjitha pajisjet e përdorura laboratorike lahen me ujë të vakët dhe sapun dhe shpëlahen mirë me ujë të distiluar.
- Pas tharjes, pajisjet laboratorike kthehen në vendin e tyre.
- Të gjitha pajisjet e përdorura pastrohen dhe fshihen dhe shkëputen nga rrjeti elektrik.
- Sipërfaqet e punës fshihen dhe dezinfektohen në përputhje me rrethanat.
- Pas përfundimit të punës, duart duhet të lahen me sapun dhe ujë.

7.1.3 Aktivitetet pas përfundimit të përgatitjes së ilaçit

- Pas përfundimit të përgatitjes së ilaçit, i gjithë procesi duhet të dokumentohet.
- Duhet të kontrollohet edhe një herë.
- Nëse një preparat i tillë nuk është bërë më parë në barnatore, është e dëshirueshme të bëhet një tjetër (ose të përgatiten dy ilaçe në të njëjtën kohë) dhe të monitorohet qëndrueshmëria e tij.
- Ilaçi duhet t'i jepet pacientit së bashku me këshillat për përdorimin e tij.

Pyetje dhe detyra:

1. Tregoni në cilat raste përgatitja e preparateve magjistraturës dhe galenike është jashtëzakonisht e rëndësishme.
2. Diskutoni arsyetimin e aktiviteteve në të gjitha fazat e përgatitjes të ilaçit. Për shembull, pse nuk lejohet të vishni bizhuteri?

PUNË PRAKTIKE: Përgatitja e barnave në barnatore

Përgatitja për ushtrime

Për të kryer ushtrimin, është e nevojshme që nxënësi të njihet me pjesën teorike të kësaj teme.

- **Në kuadër të mësimdhënies praktike, nxënësit duhet të fitojnë:** aftësi dhe njohuri për kryerjen praktike të procesit të prodhimit të barnave

magjistrale dhe galenike në një barnatore.

Detyra:

- Të ndjekë procesin e përgatitjes së një ilaçi magjstral/galenik në një barnatore dhe të marrë pjesë aktive.
- Të përgatisë të paktën një ilaç magjstral/galenik.

Shembull:

Rp/

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

M. f. sol.

Da ad vitrum

S. për përdorim të jashtëm për gargarë, shpëlajeni gojën me 1 lugë gjelle disa herë në ditë

Rp/

Aqueous Iodine oral solution 10 mL (BP)

Da ad vitrum

S. Dy here në ditë nga 3 pika

Rp/

Salicylic acid lotio 25 mL (BP)

Da ad vitrum

S. Për përdorim të jashtëm

Rp/

Benzyl benzoate application 25 mL (USP)

Da ad vitrum

S. Për përdorim të jashtëm. Lexoni para përdorimit.

Rp/

Zinc cream 20,0 (BP)

Da ad scatulam

S. Për përdorim të jashtëm

Në ditarin për mësimin praktik pas ushtrimit të përfunduar duhet shënuar:

- **Mjetet dhe pajisjet e punës të përdorura.**
- **Procedura me të cilën është kryer puna.**
- **Të paraqesë të dhënat nga detyrat e dhëna praktike në mënyrë tabelare, në mënyrë të përgjithshme.**
- **Një koment dhe shpjegim i shkurtër i rezultateve të marra.**

7.2 PUNA E MIRË PRODHUESE

Gjatë prodhimit të këtyre barnave në barnatore duhet të respektohen disa norma ligjore për të përfituar një bar cilësor dhe të sigurt. Normat ligjore që mbulojnë veprimtaritë që zhvillohen në barnatore janë Ligji për Kujdesin Shëndetësor, Ligji për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe aktet nënligjore përkatëse që dalin prej tyre, të cilat gjenden në faqen e internetit [https:// lekovi.zdravstvo.gov.mk/](https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/) në rubrikën "Legjislacioni". Midis tyre, normat e **Punës së mirë të prodhimit (GMP)**.

Sipas Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, DPP përkufizohet si sistem i cilësisë për organizimin, mbikëqyrjen dhe kontrollin e cilësisë në të gjitha aspektet e prodhimit të barit. Pjesa e DPP që ka të bëjë me kontrollin e cilësisë së barnave quhet **Puna e kontrollit të mirë laboratorik (DkLP)**.

Parimet e Punës së Mirë të Prodhimit përbëhen nga dy pjesë: Kërkesat themelore dhe anekset speciale në të cilat jepen kërkesa shtesë në lidhje me fusha specifike të aplikimit, si p.sh. prodhimi i barnave sterile, biologjike, radioaktive, etj.

Kërkesat bazë për prodhimin e barnave i referohen:

- Menaxhimit të cilësisë;
- Stafit;
- Lokaleve dhe pajisjeve;
- Dokumentacionit;
- Prodhimit;
- Kontrollit të cilësisë;
- Prodhimit me kontratë dhe kontrollit të cilësisë;
- Ankesave dhe tërheqjes së një produkti nga shitja;
- Vetë-inspektimit.

7.2.1 Menaxhimi i cilësisë

Barnat e prodhuara duhet të plotësojnë kërkesat ligjore sa i përket sigurisë, cilësisë dhe efikasitetit dhe nuk duhet të paraqesin rrezik për shëndetin e pacientëve. Menaxhimi i prodhuesit është përgjegjës për sigurimin e kësaj kërkesë dhe në realizimin e saj marrin pjesë të gjithë punonjësit që duhet të kenë arsimin e duhur profesional, si dhe të gjithë furnitorët dhe shpërndarësit. Në të njëjtën kohë, prodhuesi duhet të ketë siguruar hapësirë dhe pajisje të përshtatshme dhe i gjithë sistemi i sigurimit të cilësisë duhet të dokumentohet në detaje.

7.2.2 Personeli

Për çdo aktivitet që kryhet duhet të ketë personel të kualifikuar me arsim të përshtatshëm profesional dhe trajnim të duhur. Çdo individ është përgjegjës për segmente të caktuara të sistemit të sigurimit të cilësisë. Të gjithë duhet të jenë të njohur me parimet e PPE që zbatohen për ta dhe t'i nënshtrohen trajnimit fillestar dhe pasues, duke përfshirë udhëzimet e higjienës, në përputhje me nevojat.

7.2.3 Hapësirat dhe pajisjet

Hapësirat dhe pajisjet duhet të vendosen, projektohen, ndërtohen, rregullohen dhe mirëmbahen në përputhje me kërkesat e procedurave të prodhimit. Paraqitja dhe ndërtimi (pamja) e tyre duhet të jetë i tillë që të zvogëlojë rrezikun e gabimeve dhe të sigurojë pastrim dhe mirëmbajtje efikase për të parandaluar kontaminimin, grumbullimin e pluhurit dhe papastërtive, si dhe çdo ndikim tjetër të dëmshëm në cilësinë e produktit.

7.2.4 Dokumentacioni

Dokumentacioni është një pjesë themelore e sistemit të sigurimit të cilësisë. Dokumentet e shkruara qartë dhe dokumentacioni i mirëmbajtur si duhet parandalojnë shfaqjen e gabimeve që mund të ndodhin gjatë komunikimit oral dhe mundësojnë monitorimin e një grupi ilaçesh. Specifikimet, formulat e prodhimit, procedurat, udhëzimet dhe regjistrimet duhet të jenë pa gabime dhe të disponueshme në formë të shkruar. Lexueshmëria e dokumentacionit është e një rëndësie të veçantë.

7.2.5 Prodhimi

Të gjitha operacionet e prodhimit duhet të kryhen në përputhje me procedura të përcaktuara qartë që janë në përputhje me parimet e DPP, për të marrë një produkt me cilësinë e kërkuar, në përputhje me lejen e prodhimit dhe miratimin për vendosjen e një ilaçi në treg.

7.2.6 Kontrolli i cilësisë

Kontrolli i cilësisë është përgjegjës për marrjen e mostrave, specifikimet dhe testet, si dhe për procedurat e organizimit, dokumentacionit dhe miratimit për përdorim, duke konfirmuar kështu që të gjitha testet e nevojshme dhe të përshtatshme janë kryer dhe se materialet fillestare dhe produktet e gatshme nuk janë të nevojshme për prodhim, në fakt të veihen në qarkullim, derisa të konstatohet se cilësia e tyre është adekuate.

7.2.7 Prodhimi me kontratë dhe kontrolli i cilësisë

Prodhimi me kontratë dhe kontrolli i cilësisë së prodhimeve me kontratë kryhen nëpërmjet një marrëveshjeje me shkrim ndërmjet klientit dhe zbatuesit të kontratës, e cila përcakton qartë detyrimet e secilës palë kontraktuese.

7.2.8 Ankesat dhe tërheqja e produktit nga shitja

Të gjitha ankesat dhe informacionet e tjera në lidhje me dëmtimin e mundshëm të produktit ose mangësitë e tij duhet të shqyrtohen me kujdes në përputhje me një procedurë të shkruar. Për të gjitha produktet që dihet ose dyshohet se janë të dëmtuara ose kanë defekte, duhet të sigurohet një sistem për tërheqjen e shpejtë dhe efikase të produktit nga qarkullimi.

7.2.9 Vetë-inspektimi

Kontrollet e brendshme duhet të kryhen për të monitoruar zbatimin dhe përputhshmërinë me parimet e DPP-së, si dhe për qëllimin e propozimit të masave korrigjuese.

7.3 DEONTOLOGJIA

Fjala deontologji vjen nga fjalët greke "deon" që do të thotë detyrë dhe "logia" që do të thotë shkencë. Deontologjia është shkencë e detyrave, pra një mënyrë sjelljeje në kryerjen e detyrës sipas ndërgjegjes. Në fakt, bëhet fjalë për aspektet etike gjatë kryerjes së detyrës profesionale. Një nga kodet e para që rregullonte aspektet etike të profesionit mjekësor është, Betimi i Hipokratit. Sipas këtij betimi, punonjësi shëndetësor ka detyrime ndaj pacientit dhe ndaj kolegëve të tij dhe parimi bazë i këtij betimi është "Mos bëj dëm"! Në vitin 1948 me të ashtuquajturat Deklarata e Gjenevës, Betimi origjinal i Hipokratit është ndryshuar pjesërisht dhe sot lexon kështu për profesionin farmaceutik:

Në orën kur hyj në radhët e profesionit të farmaceutikës, betohem solemnisht se jetën time do ta vë në shërbim të njerëzimit.

Do të ruaj detyrën, mirënjohjen dhe respektin ndaj mësuesve.

Do ta kryej profesionin tim me ndërgjegje dhe dinjitet.

Shqetësimi im më i rëndësishëm do të jetë shëndeti i pacientit tim.

Unë do të respektoj sekretet që më janë besuar.

Puna në barnatore

Do të bëj çmos për të ruajtur traditat e nderuara dhe mirënjohëse të profesionit farmaceutik

Kolegët e mi do të jenë vëllezërit e mi.

Në kryerjen e detyrës ndaj të sëmurëve, nuk do të paragjykoj në lidhje me fenë, kombësinë, racën, përkatësinë politike dhe klasore.

Unë do ta respektoj jetën njerëzore që në fillimet e saj.

Edhe nën kërcënim, nuk do të lejoj që njohuritë e mia mjekësore të përdoren kundër ligjeve të njerëzimit.

E jap këtë betim solemnisht, lirisht, duke bërë thirrje për nderin tim.

Gjithashtu, aspektet deontologjike të profesionit farmaceutik janë të rregulluara me Kodin e detyrave dhe të drejtave etike profesionale të miratuar nga Oda Farmaceutike e Maqedonisë së Veriut. Parimet e përshkruara në Kod zbatohen për të gjithë farmacistët, pavarësisht nga roli, fushëveprimi, niveli ose vendi i punës së tyre. Për ata që hyjnë në profesion, Kodi identifikon detyrimet morale bazë të kujdesit farmaceutik dhe shërben si burim mësimi dhe sjelljeje gjatë kryerjes së detyrave profesionale.

Pyetje dhe detyra:

1. Rendisni normat juridike që rregullojnë problemin e përgjithshëm të barnave.
2. Shpjegoni mënyrën e përgatitjes së vendit të punës dhe pajisjeve gjatë prodhimit të ilaçeve magjistrale dhe galenike.
3. Mbi çfarë parimesh bëhet përzgjedhja e lëndëve të para për prodhimin e preparateve farmaceutike?
4. Shpjegoni se çfarë përbën Puna e Mirë të Prodhimit.
5. Shpjegoni parimet e Punës së Mirë të Prodhimit.
6. Çfarë është deontologjia?

PËRMBLEDHJE E KAPITULLIT 7

Përgatitjet kryesore dhe galenike bëhen në rastet e mëposhtme:

- kur ka një kufizim për sa i përket dozave dhe fuqive të barnave të disponueshme në treg, të prodhuara në mënyrë industriale;
- kur mungojnë forma të përshtatshme farmaceutike për një popullatë të caktuar (pediatrike, geriatrike);
- kur ka vetëm forma farmaceutike të ngurta, dhe pacientët kanë p.sh. problem me gjëllitjen, ndaj duhen bërë forma të lëngshme farmaceutike;
- kur pacienti duhet të marrë dy ose më shumë substanca aktive në doza të ndryshme dhe kombinime të tilla fikse nuk janë të disponueshme në treg;
- gjatë përdorimit të papranuar të barnave të regjistruara (off-label) të cilat përdoren shumë shpesh tek foshnjat dhe të porsalindurit;
- kur forma e dozimit, për shkak të problemeve të stabilitetit, ka një jetëgjatësi të shkurtër (deri në disa ditë) dhe është e padobishme për prodhimin industrial, etj.

Kur prodhoni një ilaç magjstral ose galenik në një barnatore, është e nevojshme të ndiqni procedurat e detyrueshme në fazat:

- para fillimit të përgatitjes së barit,
- gjatë përgatitjes së barit dhe
- pas përfundimit të përgatitjes së ilaçit.
- Puna e mirë e prodhimit (GMP) është një sistem cilësor për organizimin, mbikëqyrjen dhe kontrollin e cilësisë në të gjitha aspektet e prodhimit të barnave.
- Puna e kontrollit të mire laboratorik (GcLP) është një pjesë e Punës së Mirë të Prodhimit që lidhet me kontrollin e cilësisë së barnave.
- Deontologjia është shkencë e detyrave, pra një mënyrë sjelljeje në kryerjen e detyrës sipas ndërgjegjes.

LITERATURA E PËRDORUR

- Qendra për arsim dhe aftësi profesionale (e disponueshme në <http://csoo.edu.mk/>; <http://csoo.edu.mk/images/STANDARDI/Zanim017/Zdrav/farmteh.pdf>, qasja e fundit: korrik 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 (qasës në https://www.whooc.no/atc_ddd_index/, qasje e fundit: korrik 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. (qasës në <https://www.labmanager.com/lab-health-and-safety/science-laboratory-safetyrules-guidelines-5727>, qasje e fundit: korrik 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 farmaeutske tehnologija I, Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet, Beograd
- Zentz LC. (2012) Pharmacy Technician Certification Exam Review, 3rd ed. Delmar, Cengage Learning, USA.
- Dervenji V. (1992) Trajtimi bashkëkohor me barëra medicinale, Tabernakull, Shkup.
- Ligji për kujdesin shëndetësor; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut nr.37/2016.
- Ligji për barnat dhe pajisjet mjekësore; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr.53/16, nr.83/2018, nr.118/2018, nr.245/2018.
- Ligji për Arsimin dhe Aftësimin Profesional (e disponueshme në <http://www.mon.gov.mk/images/documents/zakoni/zakon-za-strucno-obrazovanie-iobuka.pdf>, qasja e fundit: korrik 2020).
- Ligji për sigurinë e produkteve kozmetike; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr.47/2011, nr. 150/2015.
- Kodi i detyrave dhe të drejtave etike profesionale të punonjësve të kujdesit shëndetësor punëtorë me arsim të lartë në fushën e farmacisë (2013), Oda Farmaceutike e Maqedonisë së Veriut.
- Vendim për përcaktimin e formularëve të parashikuar në rregulloret për përmbajtjen dhe mënyrën e ushtrimit të të drejtave dhe detyrimeve nga sigurimi i detyrueshëm shëndetësor; Gazeta Zyrtare RMV, nr. 133/2011.
- Rregullore për formën e parashkrimit, si dhe mënyrën e parashkrimit barnat që përmbajnë substanca dhe bimë të klasifikuara në listat II dhe III; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 87 /2016.
- Rregullore për kushtet më të afërta për mënyrën e parashkrimit dhe dhënies ose shitja e drogës; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 94 /2016.
- Rregullore për kushte më të afërta për sa i përket hapësirës, pajisjeve dhe personelit çfarë duhet të plotësojnë personat juridikë që kryejnë prodhimin e barnave galenike; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 106/2007.
- Rregullore për të dhënat që përmbajnë informacionet e jashtme dhe ato të kontaktit paketimin e barnave, si dhe rastet kur mund të përdoret një afishe; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 196/2016.
- Rregullat për hapësirën e nevojshme, pajisjet dhe stafin profesional për themelim, fillimin e punës dhe kryerjen e veprimtarisë shëndetësore në institucionet shëndetësore; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 43/2012.
- Rregullat për hapësirën e nevojshme, pajisjet dhe stafin profesional për themelim, fillimin e punës dhe kryerjen e veprimtarisë shëndetësore në institucionet shëndetësore; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 91/2013.
- Rregullore për formën dhe përmbajtjen e regjistrave për substancat dhe impiantet e klasifikuara në listat II dhe III si dhe mënyra e menaxhimit të saj; Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 119/2009.
- Simov A. (2001) Teknologji farmaceutike për studime dhe praktikë, Makform, Shkup.

Puna në barnatore

- Njoftim për nënshkrimin e një recete elektronike me një dixhital të kualifikuar certifikatë (token) (2020), Fondi i Sigurimeve Shëndetësore i R.së Maqedonisë Veriut.
 - Njoftimi i nënshkrimit me një certifikatë dixhitale të kualifikuar (token) i farmacistit/teknikut farmaceutik kur lëshon një bar në eRecipe (2020), Fondi i Sigurimeve Shëndetësore të R. së Maqedonisë së Verit.
 - Udhëzime për parimet e praktikës së mirë të prodhimit; Gazeta Zyrtare e RMV, nr. 26/2009.
 - Udhëzime për parimet e praktikës së mirë farmaceutike (DFP); zyrtare Gazeta e Republikës së Maqedonisë së Veriut, nr. 44/2009. Udhëzime se si të plotësoni formularin e recetës për recetë barna nga lista e barnave që janë në përgjegjësi të FZOM (2016), Fondi i Sigurimeve Shëndetësore të Maqedonisë së Veriut.
 - Manual farmakoterapeutik për mjekë, farmacistë dhe stomatologë (2006), Ministria e Shëndetësisë, Byroja për Barna, Shkup.
 - Farmakoterapia e rasteve klinike, qasje e fokusuar te pacienti. Përkthimi të edicionit të shtatë. 2013. MAGOR DOO Shkup

SHTOJCA A

Shënimet, shkurtesat dhe termat e përdorur

CAS (ang. Chemical Abstracts Service)	Një ndarje e Shoqatës Amerikane Kimike me një bazë të dhënash të krijuar të informacionit kimik (p.sh. strukturat e komponimeve)
Exp. (ang. Expiry)	Afati i përdorimit
INCI (ang. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)	Nomenklatura ndërkombëtare e përbërësve kozmetikë, sistem për etiketimin ndërkombëtar të përbërësve kozmetikë
IUB (ang. International Union of Biochemistry)	Unioni Ndërkombëtar i Biokimisë
IUPAC (анг. International Union of Pure and Applied Chemistry)	Unioni Ndërkombëtar i Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar
Lot No.	Numri i serisë, grupi i drogës; një sasi e caktuar e çdo bari të prodhuar gjatë një cikli prodhimi, homogjeniteti i të cilit është plotësisht i garantuar
MSDS (ang. Material safety data sheet)	Një dokument që përshkruan të gjitha aspektet e sigurisë dhe trajtimit për një substancë të caktuar
SI (fr. Le Systeme International d'Unites)	Sistemi ndërkombëtar i njësive matëse
АТЦ код (ang. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification)	Klasifikimi anatomiko-terapeutik-kimik i barnave; kod specifik për substancat aktive të barnave në varësi të indikacionit terapeutik
BR (BR)	Preparat mjekësor që shitet pa recetë
BRp (BRp)	Një ilaç që mund të shpërndahe pa recetët vetëm në barnatore
BS	Mjekësi biosimilar, një ilaç biologjik që është shumë i ngjashëm me një ilaç biologjik që është tashmë i miratuar për përdorim (ilaç fillestar biologjik, pa dallime të rëndësishme klinike)

Аптекарско работење

Shitës me shumicë	Person juridik që ka miratimin për shitjen me shumicë të barnave të lëshuar nga Agjencia e Barnave
G	Ilaç gjenerik; medikament që ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore të substancës(ve) aktive në të njëjtën formë farmaceutike të barit (ose forma të ndryshme orale të barit me çlirim të shpejtë të substances aktive) si bari referues dhe bioekuivalenca e të cilit me bari referencë është vërtetuar me një studim të përshtatshëm të biodisponueshmërisë
Bar galenik	Ilaç i prodhuar në një laborator galenik të një barnatoreje, bazuar në një monografi ose një recetë zyrtare nga një farmakope e vlefshme ose një farmakope tjetër, e destinuar për t'u shpërndarë drejtpërdrejt në atë barnatore.
Kodi GMDN ang. Global Medical Device Nomenclature, GMDN)	Nomenklatura globale e fondeve medicinale: numër pesëshifrorë që përdoret për identifikimin e fondeve medicinale
Bar i gatshëm	Produkt me një përbërje cilësore dhe sasiore të përcaktuar, që prodhohet në mënyrë industriale ose laboratorike dhe që del në qarkullim me një emër të mbrojtur ose gjenerik, në formën dhe paketimin në të cilin prodhuesi i vendos ato.
DDD (ang. Defined Daily Doses– DDD)	Doza e përcaktuar ditore; doza mesatare mbajtëse që përshkruhet gjatë një dite në trajtimin e sëmundjes parësore në popullatën e rritur
DDP (ang. Good Distribution Practice, GDP)	Puna e mirë e shpërndarjes, një sistem cilësor që i referohet organizimit, zbatimit dhe mbikëqyrjes së ruajtjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore sipas një rendi të caktuar dhe kushteve të përcaktuara të ruajtjes, përpara përdorimit të mëtejshëm ose vendosjes në treg dhe transportit të tyre nga prodhuesi te përdoruesi përfundimtar
Defektim	Furnizoj, mbush, plotësoj
DkLP (ang. Good control Laboratory Practice, GcLP)	Kontrolli i punë së mirë laboratorike, pjesa e GPP që lidhet me kontrollin e cilësisë së barnave

Shtojca

DPP (ang. Good manufacturing practice, GMP)	Puna e mirë e prodhimit; sistemi i cilësisë për organizimin, mbikëqyrjen dhe kontrollin e cilësisë në të gjitha aspektet e prodhimit të barnave
DFP (ang. Good Pharmaceutical Practice, GPhP)	Punë e mirë në barnatore; një grup standardesh të pranuar ndërkombëtarisht për promovimin e shëndetit përmes furnizimit me barna dhe pajisje mjekësore, shpërndarjen e informacionit për barnat, përmirësimin e kujdesit ndaj pacientit, përshkrimin në përputhje me mënyrën e përdorimit të barit dhe aktivitete të tjera përkatëse.
Kodi EAN (ang. European Article Numbering, EAN)	Numërimi evropian i produkteve; Numër 13 ose 8 shifror që përdoret për të identifikuar barnat
H (H)	Ilaç që mund të përdoret vetëm në një organizatë shëndetësore, spital (H-spital)
INN (ang. International nonproprietary name, INN)	Emër gjenerik ose i pambrojtur ndërkombëtarisht; emri i substancës medicinale që nuk mbrohet nga të drejtat e pronësisë intelektuale
Bar magjstral	Produkt i prodhuar në barnatore në bazë të recetës së mjekut, i destinuar për një pacient specifik
MALMED	Agjencia maqedonase për barna dhe pajisje mjekësore; organ i pavarur i administratës shtetërore i krijuar për të kryer punë administrative dhe profesionale në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore
Nomenklatura	Grup ose sistem emrash ose termash
O	Medikament origjinal, një medikament i licencuar nga organet rregullatore kombëtare bazuar në një dosje të plotë regjistrimi, domethënë indikacionet e miratuara të përdorimit që jepen në bazë të të dhënave të plota për cilësinë, efikasitetin dhe sigurinë e barit
Droga OTC (ang. Over the counter – OTC)	Barnat që shpërndahen në farmaci pa recetë nuk duhet të mbahen pas zyrës
Oficina	Dhomë në barnatore ku shpërndahen ilaçet
Bar oficial	Ilaç i bërë në bazë të një monografie ose recete zyrtare nga një farmakope e vlefshme ose farmakope të tjera, të destinuara për përdorim nga një pacient specifik në një organizatë të kujdesit shëndetësor

Puna në barnatore

Plani i Kujdesit në barnatore	Dokument i detajuar ku janë të listuara aktivitetet dhe përgjegjësitë e farmacistit dhe pacientit, të plotësuara nga farmacisti, me kontributin dhe pjesëmarrjen e pacientit, të krijuara për të 1) zgjidhur çdo problem me terapinë me ilaçe dhe nevojat përkatëse shëndetësore ose të lidhura me ilaçet, 2) arritjen me sukses të qëllimeve shëndetësore të pacientit; dhe 3) parandalimi i çdo problemi të mundshëm me terapinë me ilaçe. Një plan kujdesi mund të zhvillohet në bashkëpunim me anëtarët e tjerë të ekipit të kujdesit të pacientit.
P (Rp)	Ilaç që disponohet vetëm me recetë të mjekut
Receptura	Tavolinë pune në zyrë
C30 (ang. WHO – World Health Organization)	Organizata Botërore e Shëndetësisë
Taring	Pjesë e procesit të matjes në të cilën hiqet (anullohet) masa e enës.
Farmakovigjilenca	Shkenca dhe një sërë aktivitesh që lidhen me zbulimin, vlerësimin, kuptimin, parandalimin dhe trajtimin e reaksioneve të padëshiruara të drogës, si dhe informacione të reja në lidhje me rreziqet e abuzimit me drogën

Mirënjohje

Autorët shprehin mirënjohjen e tyre për Fakultetin e Farmacisë, Universiteti “Shën Kirili dhe Metodi” në Shkup, PZU Apteka “Farmacija” nga Shkupi, PZU Apteka “Verbena” nga Strumica dhe shitësin me shumicë “Europharm” nga Shkupi për hapësirën e dhënë dhe mundësinë e realizimit të fotografive të paraqitura në këtë tekst shkollor.

