

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип



# УНИВЕРЗИТЕТСКИ БИЛТЕН

септември 2013 година  
Штип

Број 108, 2 септември 2013 година

СОДРЖИНА

<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на еден асистент (специјалист) за научната област педијатрија на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	3
<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на наставник во сите звања за наставно-научното подрачје стоматологија на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	11
<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на наставник во сите звања за наставно-научната област фармакогенетика и молекуларна биологија на Факултетот за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	20
<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на наставник во насловно звање насловен доцент за наставно-научната уметничка област цез хармонија на Факултетот за музичка уметност при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	34
<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на соработник во звање асистент за научната област применета математика и математичко моделирање и нумеричка анализа на Факултетот за информатика при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	38
<b>РЕФЕРАТ</b> за избор на наставник во сите звања за наставно-научната област архитектура, урбанизам и планирање на Факултетот за природни и технички науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	42
<b>РЕЦЕНЗИЈА</b> на ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“ од проф. д-р Биљана Ѓорѓеска, Факултет за медицински науки при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	51
<b>РЕЦЕНЗИЈА</b> на ракописот „Практикум по философија“ од авторот д-р Трајче Стојанов при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	55
<b>РЕЦЕНЗИЈА</b> на ракописот за скрипта „Философија: византиска и руска философија“ од авторот д-р Трајче Стојанов при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	57
<b>РЕЦЕНЗИЈА</b> на „Практикум по предметот казнено процесно право“ од д-р Лазар Нанев, насловен доцент на Правниот факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	59
<b>РЕЦЕНЗИЈА</b> на ракописот „Менаџмент на конфекциско претпријатие“ (скрипта) од авторот д-р Елизабета Митрева и коавторот м-р Сашка Голомеова од Технолошко-технички факултет при Универзитет „Гоце Делчев“ во Штип .....	61
<b>ПРЕГЛЕД</b> на наслови на теми за изработка на магистерски/специјалистички трудови одобрени од наставно-научниот совет на единицата .....	64

Издавач:

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип

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

## РЕЦЕНЗИЈА

**НА РАКОПИСОТ ЗА УЧЕБНИКОТ „ДОБРА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА“ ОД  
ПРОФ. Д-Р БИЉАНА ЃОРЃЕСКА, ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ,  
УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“- ШТИП**

Со Одлука на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип, бр. 2502-137/5 од 7.7.2013 година, формирана е Рецензентска комисија во состав: проф. д-р Билјана Бауер, редовен професор, Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје и проф. д-р Слоботка Алексовска, редовен професор, Институт за хемија, Природно-математички факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, со цел да изготви писмен извештај-рецензија на ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“, поднесен од авторката проф. д-р Биљана Ѓорѓеска, вонреден професор на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип. По добивањето на материјалот и прегледот на ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“ од проф. д-р Биљана Ѓорѓеска, Комисијата во наведениот состав го поднесува следниов

## ИЗВЕШТАЈ

Ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“, поднесен од авторката д-р Биљана Ѓорѓеска, вонреден професор на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“, е резултат на долгогодишна научна работа во областа на аналитиката на лекови и добрата лабораториска пракса. Авторката искусно и професионално современо го концепирала учебникот на јасен и разбирлив јазик, поткрепен со податоци од најнови светски истражувања кои ја илустрираат и документираат тематиката.

Учебникот е наменет за студентите на студиската програма Фармација на Факултетот за медицински науки, за изборниот предмет Добра лабораториска пракса, кој се слуша во IX семестар, со фонд на часови 2+1+1 и 4 кредити. Предложениот учебник е во согласност со наставната програма за предметот Добра лабораториска пракса и целосно ја опфаќа наставната материја. Содржините кои се опфатени со овој учебник се исто така дел од програмата за настава на предметот Аналитика на лекови, кој е вклучен во Студиската програма за фармација на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип.

Композицијата на ракописот за предметниот учебник по обем, структура, илустрации и детален опис во целост одговара на намената за која е пишуван и е единствен во Р. Македонија.

Фармацевтите, медицинарите, хемичарите, биолозите, лаборантите и сите други кои се занимаваат со лабораториска работа можат успешно да ги применуваат знаењата и вештините кои ги добиваат од добрата лабораториска пракса во стручната и научната работа во различни лаборатории. Познавањето, разбирањето и имплементацијата на начелата на добра лабораториска пракса како интернационални стандарди според кои треба усогласено да се вршат сите фармацевтско-хемиски-биолошки-микробиолошки испитувања на квалитетот на лековите и хемикалиите, како и фармаколошко-токсиколошки, односно претклинички испитувања на лековите во постапката за оцена на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лековите и хемикалиите нудат можности за практична и истражувачка применливост. Податоците за аналитичките, фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања се составен дел на документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Испитувањата кои се вршат мора да се во согласност со најсовремената наука и технологија и со начелата на добрите практики и да се опишани детално и на начин што овозможува испитувањата да бидат повторени, а резултатите да бидат споредливи.

Добрата лабораториска пракса претставува систем за квалитет кој се однесува на организациските процеси и условите за планирање, имплементација, контрола, начин на

известување и документирање на испитувањата на својствата на опасните хемикалии и лековите во однос на нивната безбедност за здравјето на луѓето и околината.

Знаењата од добра лабораториска пракса, исто така, претставуваат предизвик и можност за нивна примена во истражувањата на нови активни супстанции и фармацевтски форми, како и во секојдневното, рутинско испитување и контролата на квалитетот на лековите, хемикалиите и козметичките производи. Ова се знаења и вештини кои е потребно да ги поседува секој поединец кој се занимава или има намера да се занимава со оваа дејност. Содржините кои се опфатени со учебникот претставуваат добра основа за стекнување на потребните знаења и вештини.

Освен за цели на наставата по предметот Добра лабораториска пракса на Студиската програма по фармација на Факултетот за медицински науки, поради актуелноста на темите и содржините дадени во учебникот, тој ќе предизвика интерес и кај пошироката стручна и научна јавност.

Водејќи сметка за дидактичките принципи, учебникот е поделен на 10 поглавја кои се надоврзуваат едно на друго, врз основа на хронолошката поврзаност. Вкупниот обем на ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“ изнесува 225 пишани А4 формат (ариел 10, нормален проред) страници, во кој се вклучени 12 табели и 18 слики (илустрации), преземени и адаптирани од најсовремена светска литература. За да се добие покомплетен впечаток за содржината на учебникот, како и да се потенцираат нашите видувања за одредени поглавја и нивните содржани во рамките на ракописот на учебникот „Добра лабораториска пракса“, во понатамошниот преглед накратко ќе се задржиме на секое од поглавјата.

Учебникот започнува со првото поглавје *Вовед во добра лабораториска пракса* каде што се опфатени: состојбата во Република Македонија; начела на добра лабораториска пракса кои се на сила во Република Македонија; потребата за спроведување на стандардите за квалитет во истражувањата на лековите, со осврт на ситуацијата во земјите во развој и улогата на Светската здравствена организација и општо познавање и примена на добра лабораториска пракса.

Второто поглавје ги обработува *Клучните одредби кои се однесуваат на добра лабораториска пракса во однос на добрата производна пракса*, каде што се дадени содржини за организацијата и условите кои треба да се спроведат во лабораторијата, директорот на студијата, единицата за обезбедување на квалитет, протоколот (планот на студијата), планирањето (главен план; инспекциски план), ревизиите и инспекциите, извештајот на единицата за обезбедување на квалитет, дистрибуцијата и архивирањето на документи, стандардните оперативни постапки (СОП), реагенсите и растворотите, референтните супстанции и примероци за тестирање, необработените податоци, чувањето и архивирањето, персоналот и опремата.

Во третото поглавје се говори за тоа *Како да се спроведе една студија усогласено со Добрата лабораториска пракса?* се објаснува: планот за студијата/протоколот, ракувањето со тест единицата, подготовка на дозираната формулација, тест системите, барањата за снимање на податоците, процесот на валидација и спроведувањето на стандардите за ДПП.

Со четвртото поглавје, авторката детално ја опишува *Добрата производна пракса (ДПП)*, при што дава акцент на улогата и видовите на фармацевтската регулатива, наведувајќи ја разликата во информациите и заштита на потрошувачите, при што ја објаснува улогата на Агенција за храна и лекови во САД, Европска агенција за оценка на медицински производи, Регулаторна агенција за лекови и здравствени производи во Велика Британија, Светска здравствена организација и Меѓународна конференција за хармонизација. Следи делот за валидацијата и инспекциите на усогласеноста со ДПП.

Петтото поглавје е посветено на *Прирачникот за квалитет*. Опфатени се сите критериуми и содржини кои треба да бидат задоволени за еден таков документ.

Шестото поглавје, насловено *Контрола на квалитетот*, ги опфаќа постапките со кои се определуваат можностите на методите кои се користат во контролата на квалитетот како што се лимит на детекција на методот, точност и прецизност на мерењата, граници на предупредување, контролни граници итн. Дополнително се објаснети аналитичките методи

кои се користат и специфичната контрола на квалитетот, редуцирање на податоците, валидација и известување, превентивното одржување, ревизиите и инспекциите на перформансите и системските аудити и корективните мерки и др.

Во седмото поглавје, *Влијание на добрата лабораториска пракса и тековната добра производна пракса на работата на аналитичките лаборатории - валидација* детално се обработени: видови на валидација, важност на валидацијата, валидација наспроти квалификација, што треба да се валидира и кога треба да се направи валидација. Објаснети се чекорите во валидацијата на стандардните оперативни постапки, оправданост на валидацијата, валидационата филозофија, чекори во валидација на опремата, барањата на валидациониот мастер план, валидациониот извештај и параметрите за валидација. Опишана е и стратегијата за валидација на методите.

Осмото поглавје е посветено на *Инспекции и ревизии*: инспекции пред одобрување за пуштање на нов лек во промет, подготовка за инспекција, изведување на инспекцијата, како и на инспекција на фармацевтски производители, улогата на инспекторот, процесот на инспекција, извештајот и регулаторните активности. Посебно се говори за инспекциите по одобрување за пуштање на нов лек во промет, научните и регулаторните принципи во тековниот производствен процес, совпаѓање со барањата на регулаторните агенции и нивните упатства, упатства за тековни промени и промените по одобрувањето од страна на фармацевтските единици во Европската унија. За споредба се дадени упатствата за тековни промени и промени по одобрувањето од Националната агенција за санитарен надзор во Бразил и истакната е потребата од хармонизација.

Деветтото поглавје е насловено *Квалитет и системи за управување со квалитет*. Во него се објаснети поимите за квалитет и управување со квалитет, кои се барањата на системот за управување со квалитет, што е контрола на квалитетот, а што обезбедување на квалитетот и кои се недостатоците и бенефитите на системот за управување со квалитет. Истакната е важноста и изнесени се најновите сознанија за континуираното подобрување на квалитетот, алатките за подобрување на квалитетот и методите за подобрување на квалитетот.

Последното поглавје насловено *Заклучни видувања за добрата лабораториска пракса базирани на принципите на Организацијата за економска соработка и развој*, претставува заокружување на најновите сознанија за добрата лабораториска пракса кои ги промовира Светската здравствена организација преку деловите кои се однесуваат на: Организацијата за економска соработка и развој и активностите во врска со добрата лабораториска пракса, ДЛП и управување, ДЛП и директор на студијата, ДЛП и студии кои се спроведуваат на различни места, ДЛП и краткорочни студии, ДЛП и компјутеризирани системи и ДЛП и *in vitro* студии.

Уште еднаш сакаме да констатираме дека методолошкиот пристап за оформување на овој значаен учебник е исклучително професионален, ракописот ги содржи сите елементи да биде издаден како универзитетски учебник, истиот има современ тек и избобилува со многу нови информации кои се приспособени на студентските потреби, но имаат и карактер на повисок степен со што со право можат да бидат користени и од други заинтересирани субјекти. Она што го прави посебно вреден овој учебник е и неговата оригинална и научна вредност, бидејќи секоја тема е поткрепена со најнови светски истражувања.

Поради наведеното, предлагаме учебникот да биде категоризиран како универзитетски учебник.

## ЗАКЛУЧОК И ПРЕДЛОГ

Од досега изнесеното и образложено во рамките на оваа рецензија, Комисијата констатира дека материјалот содржан во ракописот за учебникот „Добра лабораториска пракса“ од авторот проф. д-р Биљана Ѓорѓеска, како плод на долгогодишно искуство, научна и апликативна лабораториска работа, ги исполнува сите потребни услови да биде издаден како универзитетски учебник. Комисијата смета дека материјалот е пишуван професионално, со јасна цел и намена и истиот има нагласено современ карактер. Овој материјал е од раритетен карактер и ние сме убедени дека истиот ќе има позитивно влијание на развојот на областа аналитика на лекови. Материјалот содржан во ракописот за овој учебник ќе биде добредојден за студентите од Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“, но по својата содржина и комплексност на информациите истиот може да биде ползуван и од други заинтересирани професионалци.

На крајот, Комисијата има посебна чест и задоволство да му предложи на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ да го прифати позитивно оценетиот ракопис за учебникот „Добра лабораториска пракса“, поднесен од **проф. д-р Биљана Ѓорѓеска** и да отвори постапка за негово издавање во официјален универзитетски учебник. Со тоа студентите на Факултетот за медицински науки и Универзитетот „Гоце Делчев“ - Штип ќе добијат респектабилен учебник напишан по европски и светски норми.

## РЕЦЕНЗЕНТСКА КОМИСИЈА

**Д-р Биљана Бауер, ред. професор,  
Фармацевтски факултет, Универзитет  
„Св. Кирил и Методиј“, Скопје, с.р.  
Д-р Слоботка Алексовска, ред. професор,  
Институт за хемија, Природно-математички факултет,  
Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, с.р.**