

LEKOVI

- ✓ POJAM,
- ✓ POREKLO,
- ✓ PODELA

ŠTA JE LEK ?

Proizvodi koji sadrže supstancu ili kombinaciju supstanci proizvedenih i namenjenih za:

- ✓ lečenje, sprečavanje ili dijagnostikovanje bolesti,
- ✓ za poboljšanje ili promenu fizioloških funkcija,
- ✓ kao i za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva kod životinja ili ljudi.



Poison is in everything, and no thing is without poison. The dosage makes it either a poison or a remedy.

-Paracelsus- (1493-1541)

Pravna regulativa vezana za lekove

- **ZAKON O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon)

-Pravilnik o obrascu i sadržini recepta za veterinarske lekove, kao i načinu izdavanja i propisivanja veterinarskih lekova „Službeni glasnikm RS“ br. 48 od 19.05.2017. godine

-Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek

“Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.6.2011.

- **ZAKON O VETERINARSTVU** *("Sl. glasnik RS", br. 91/2005, 30/2010, 93/2012 i 17/2019 - dr. zakon)*

- **ZAKON O DOBROBITI ŽIVOTINJA** *("Sl. glasnik RS", br. 41/2009)*

Lekovi za:

- ✓ veterinarsku,
- ✓ humanu,
- ✓ stomatološku primenu

Lekovi se izrađuju u:

- ✓ farmaceutskim fabrikama
- ✓ apotekama

*USTANOVE U KOJIMA SE: NABAVLJAJU,
ČUVAJU, IZRAĐUJU I IZDAJU LEKOVI*

- ✓ galenskim laboratorijama

*LABORATORIJE U KOJIMA SE PREMA VAŽEĆIM
STRUČNIM PROPISIMA IZRAĐUJU
LEKOVI U MALIM SERIJAMA
(DO 300 POJEDINAČNIH PAKOVANJA)*

lekovitu supstancu
+
pomoćnu supstancu
+
podlogu

**Lekoviti
preparat
sadrži**

U LEKOVE SPADAJU:

- fabrički proizvodi definisanog sastava u originalnom pakovanju (gotov lek) - najzastupljeniji su lekovi u praksi -
- proizvodi koji se izrađuju u apotekama ili u galenskim laboratorijama (magistralni i galenski lekovi);
- imunološki lekovi: vakcine, serumi, imunoglobulini, alergeni,
- lekovi iz humane ili životinjske krvi: krv i derivati krvi (krvna plazma, eritrociti, trombociti ...)
- radiofarmaceutski preparati: sadrže radionuklide za medicinsku primenu
- biljni lekovi: mleveni ili sprašeni deo biljke ili cela biljka,

○ tradicionalni lek i tradicionalni biljni lek: može biti zasnovani na opšteprihvaćenim naučnim principima, ili je izraz tradicije ili drugih tradicionalnih terapijskih pristupa (melemi, čajevi...);

○ homeopatski lekovi

○ lekovi za naprednu terapiju: lekovi za genetsku terapiju, lekovi za somatsku ćelijsku terapiju, lekovi dobijeni iz tkiva bioinženjeringom.

HOMEOPATIJA

- Homeopatski lek- izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja koji čine homeopatske supstance u skladu sa homeopatskim postupkom izrade, po metodama Evropske farmakopeje ili farmakopeja važećih u nekoj od zemalja Evropske unije.
- Homeopatski lek može da sadrži više aktivnih principa.
- - namenjen je za oralnu ili spoljnu upotrebu;
- -na njegovoj etiketi niti u bilo kojoj drugoj informaciji koja se odnosi na lek **nema navedenih konkretnih terapijskih indikacija;**
- -prisutan je dovoljan stepen razblaženja leka koji garantuje terapijsku bezbednost leka, kao i da lek ne može da sadrži više od **jednog dela matične tinkture na deset hiljada delova ili više od 1/100 dela najmanje doze** koja se koristi u alopatskoj (konvencionalnoj) medicini, kada su u pitanju aktivne supstance čije prisustvo u alopatskom leku inače nameće obavezu izdavanja uz veterinarski recept.
- **EFEKAT TERAPIJE ???????????**

MEDICINSKA SREDSTVA

- Medicinska sredstva su PROIZVODI, UREĐAJI i APARATI koji:
- ✓ potpomažu dejstvo lekova ili
 - ✓ omogućavaju sprovođenje pojedinih medicinskih postupaka (utvrđivanje dijagnoze, preveniranje, lečenje, ublažavanje bolesti ili povreda).

Medicinska sredstva se dele na:

1. OPŠTA MEDICINSKA SREDSTVA:

proizvodi, uređaji i aparati koji se primenjuju na ljudima (životinjama) u cilju dijagnostikovanja, preveniranja, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti (vata, zavoj, gaza, igla, brizgalica, EKG aparat, EEG aparat...);

2. IN VITRO MEDICINSKA SREDSTVA:

dijagnostička sredstva (test trake, test pločice, diskovi za antibiogram, reagensi...) i aparati za dijagnostiku.

3. IN VIVO (IMPLATABILNA) MEDICINSKA SREDSTVA: hirurški konac, kateter, sonde, intrauterini ulošci, veštački zglobovi, srčani zalisci);

POREKLO LEKOVA

Prirodni

Polusintetski

Sintetski

Prirodni lekovi

- **Biljnog porekla:**

sasušeni ili sirovi delovi, sekreti i ekstrakti biljaka nazivaju se *biljne droge*.

- **Životinjskog/humanog porekla:**

ćelije, sekreti, ekstrakti, otrovi, krv i derivati krvi

- **Mikrobiološkog porekla:**

produkti, derivati ili ekstrakti mikroorganizama (vakcine, antibiotici - penicilin, streptomycin, gentamicin).

- **Hemijskog porekla:**

- hemijski elementi u obliku svojih soli: Fe, Ca, Mg, J, Zn, F...
- talk, kaolin, parafin, vazelin (droge mineralnog porekla),
- sintetski proizvodi (dobijaju se hemijskim procesima).

FARMAKOPEJA

Farmakopeja (*Pharmacopoea*) je službeno izdanje knjige koje sadrži podatke o osobinama lekovitih i pomoćnih supstanci, detaljan opis postupaka za njihovo ispitivanje i izradu, propise za čuvanje lekova, definicije i karakteristike pojedinih lekovitih oblika i.t.d. Sastoji se od OPŠTEG i SPECIJALNOG DELA.

Magistralne formule - FORMULAE MAGISTRALES - predstavljaju dodatak farmakopeji, u vidu priručnika, a odnose se na lekove koji se izrađuju u apotekama i galenskim laboratorijama.

Registar lekova-NRL

Nacionalni registar lekova sadrži podatke o lekovima za koje su izdata rešenja/dozvole za lek od strane ALIMS-a, odnosno koji imaju važeća rešenja za tekuću godinu.

Vademekum

Važeći priručnik određenih proizvođača lekova koji koriste kliničari u svakodnevnoj praksi.



FARMAKOPEЈA

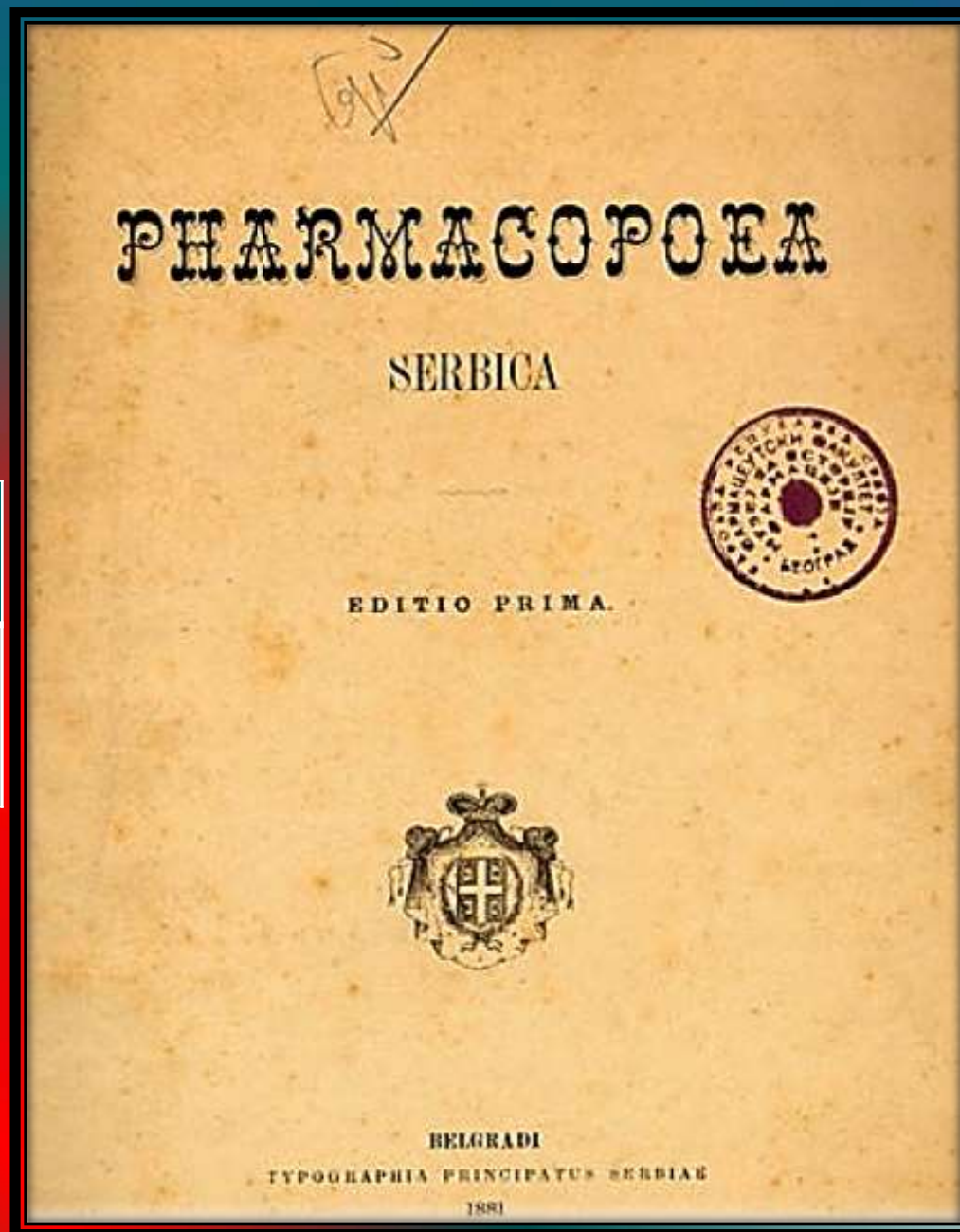


FARMAKOPEJA

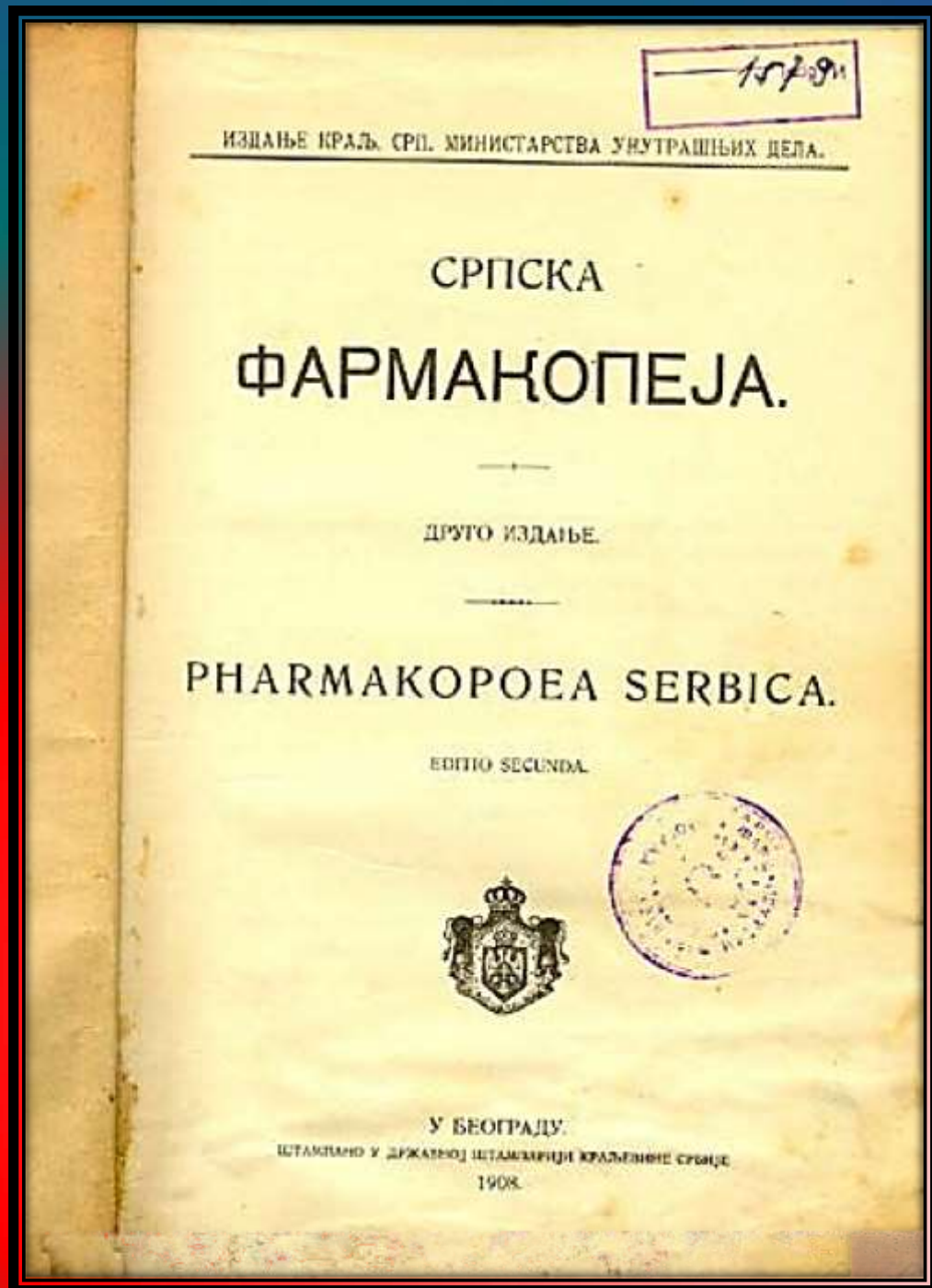
Na prostoru današnje Srbije od 1863. godine do 2000. godine korišćene su sledeće farmakopeje:

Naziv	Godina	Država izdavanja	Opis
Serbska Vojena Farmakopeja	1863.	Knjaževina Srbija	<p>Knjaževina Srbija, od njenog osnivanja nije imala sopstvenu farmakopeju sve do 1863. godine, kada je napisana prva vojna farmakopeja, na osnovu austrijske vojne farmakopeje iz 1859. godine, koja je odabrana jer se smatralo da je najpodesnija za korišćenje vojnom sanitetu tadašnje srpske države. Do tada se farmacija u Kneževini Srbiji zasnivala uglavnom na narodnim lekovima.</p> <p>Srbska voena farmacija ne samo da je bila jedino delo ove vrste na prostoru Srbije, već i na celokupnom prostoru gde su živeli jugoslovenski narodi.</p> <p style="text-align: center;">***</p> <p>Do danas su sačuvana samo dva primerka — jedan u Muzeju istorije farmacije Farmaceutskog fakulteta u Beogradu, a drugi u jednoj privatnoj zbirci.</p>

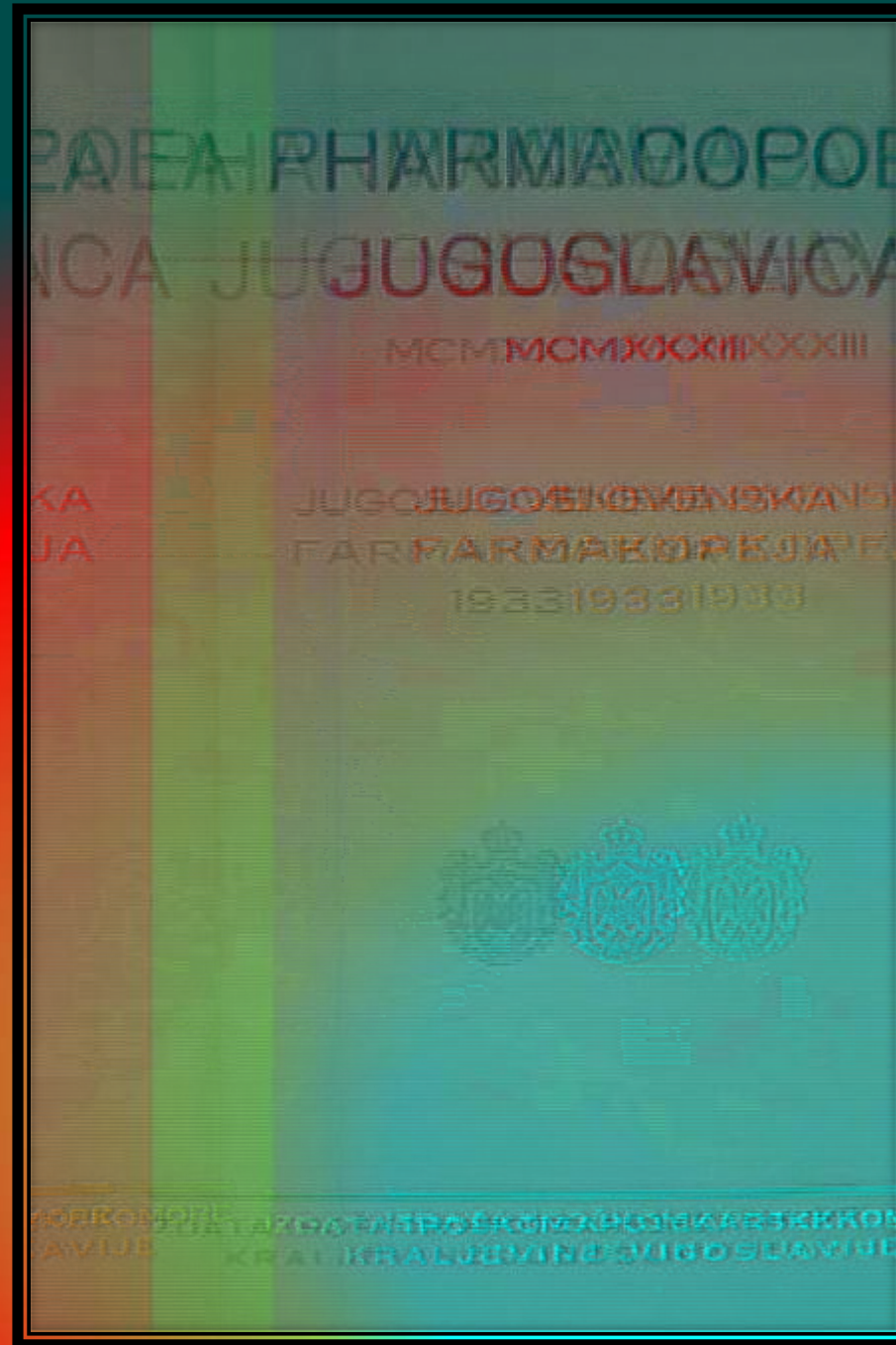
Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Serbica, editio prima	1881.	Knjaževina Srbija



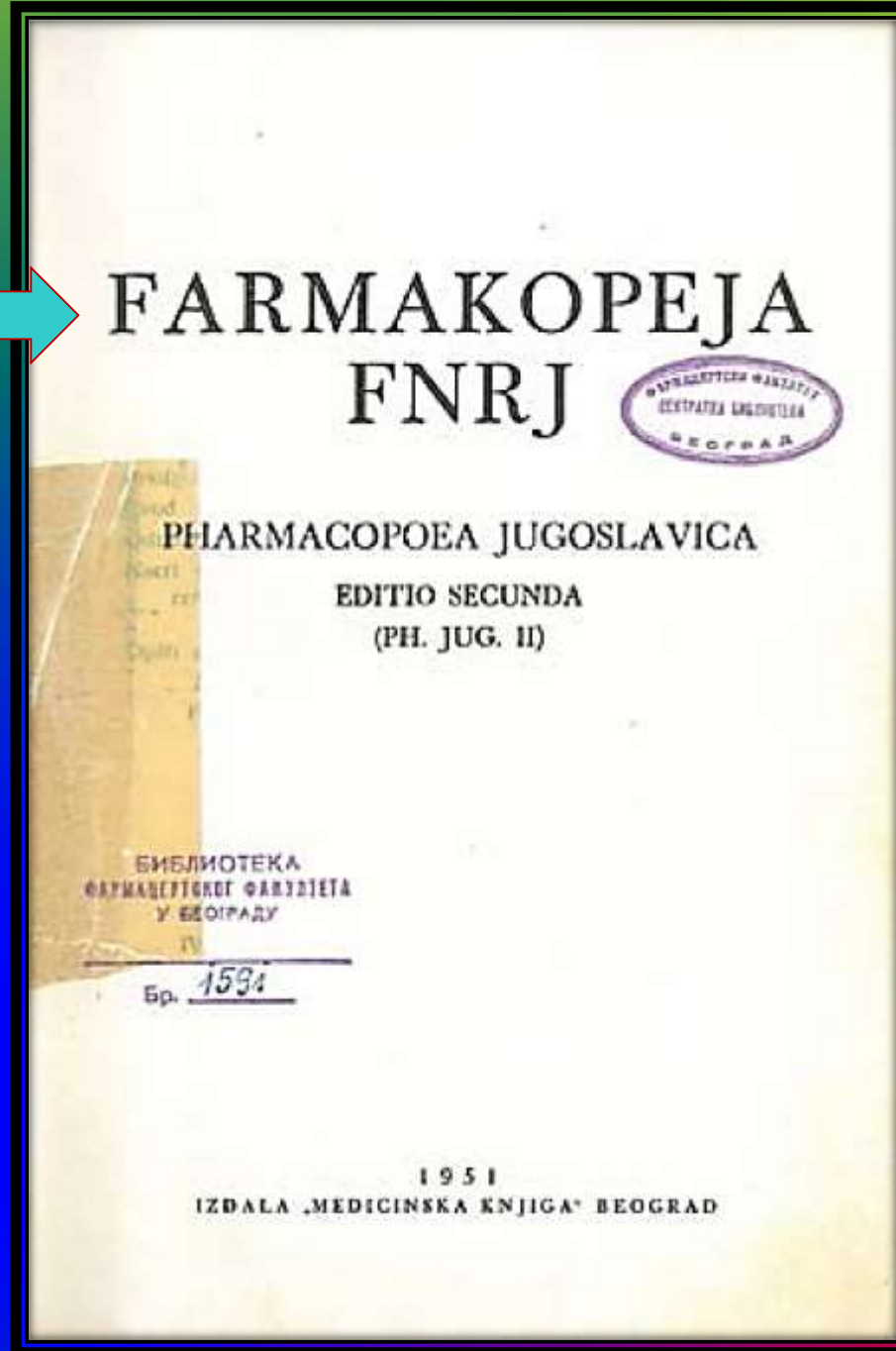
Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Serbica, editio secunda	1908.	Kraljevina Srbija



Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Jugoslavica, editio prima	1933.	Kraljevina Jugoslavija

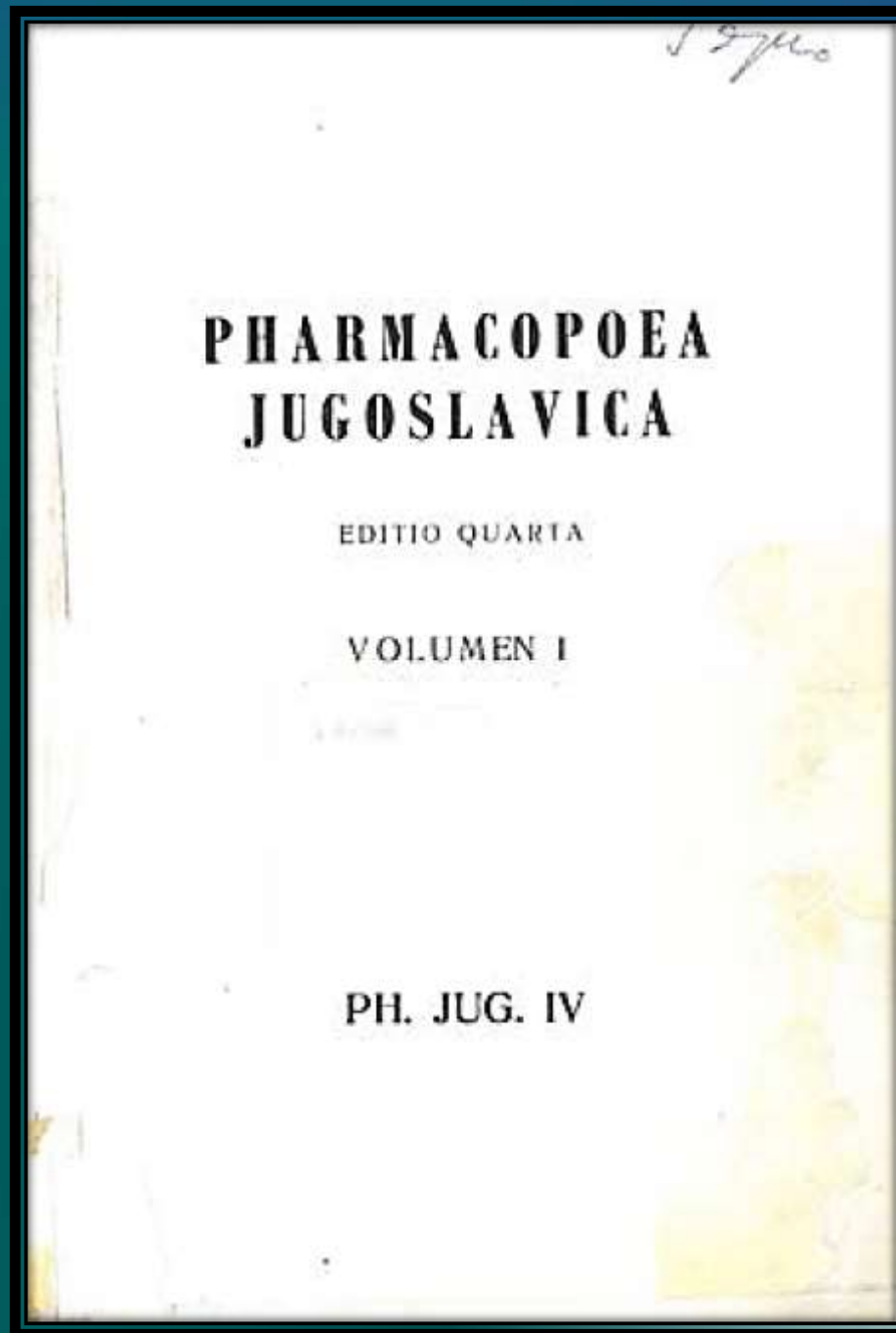


Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Jugoslavica, editio secunda	1951.	FNR Jugoslavija



Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Jugoslavica, editio tertia	1972.	SFRJ

Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Jugoslavica, <i>editio quarta</i>	1984.	SFRJ



Naziv	Godina	Država izdavanja
Pharmacopoea Jugoslavica, editio quinta	2000.	SR Jugoslavija



Podela lekova prema: NAČINU PROPISIVANJA i IZRADE

1. MAGISTRALNI LEKOVI

lekovi čiji sastav i način izrade određuje veterinar, a izrađuju se i izdaju u apotekama za određenog pacijenta. Na receptu veterinar navodi sve sastojke leka, njihove količine, način izrade, način izdavanja i upotebe.

2. GALENSKI LEKOVI

lekovi čiji je sastav i način izrade propisani farmakopejom ili magistralnim formulama. Izrađuju se u galenskim laboratorijama, a distribuiraju po apotekama, u kojima se izdaju na recept ili bez recepta. Galenski lekovi se izrađuju u serijama mnogo manjim od industrijskih (do 300 gotovih pakovanja po seriji ili 100 gotovih pakovanja dnevno) i nemaju zaštićeno ime (ne registruju se). Takvi su: Cink-oksidna pasta, Lassarov-a pasta, Pavlovićeva mast, Doroslovčev losion, Ruska voda, Burova voda, razne kozmetičke kreme (bademova krema, mleko za telo, mleko za sunčanje), suspenzije za kožu (sumporno mleko, krečno mleko).

3. GOTOVI LEKOVI

lekovi koji se izrađuju u farmaceutskim fabrikama, a izdaju u apotekama na recept veterinara, ili bez recepta, u originalnom fabričkom pakovanju. Na receptu, veterinar navodi fabričko (zaštićeno) ime i farmaceutski oblik leka, vrstu i količinu originalnih (fabričkih) pakovanja i način upotrebe leka.