

TEMAT NUMERU | ZOPTYMALIZOWANA FABRYKA

WCIAŻ LEPSZA

- | nowoczesne laboratorium
- | ludzie w centrum uwagi
- | zwiększyć wydajność, zachować jakość

Technologie Procesowe i Pakujące

SYNTEGON

PROCESSING & PACKAGING

- farmacja OSD
- granulacja
- powlekanie
- tabletkowanie
- kapsułkowanie
- saszetkowanie
- farmacja parenteralna
- rozlew iniekcyjny
- inspekcja
- media czyste

ROTZINGER

PharmaPack

- rozlew (syropy i kosmetyki)
- blistrowanie
- linie pakujące do opakowań szklanych
- kartoniarki
- inspekcja
- znakowanie i seryalizacja



pester
pac automation

- pakowanie w folię
- celofoniarki
- pakieciarki
- case packery
- paletyzacja



- sortowanie
- stacje inspekcyjne i sortujące
- przegląd
- handling



MASCHINEN + PROCESSENGINEERING AG

- kompaktorowanie
- sucha granulacja

MBL

- beczki i IBC
- kolumny podnoszące
- blendowanie
- handlind
- myjki
- transport wewnętrzny
- załadunek i wyładunek

KLENZAIDS

CONTAMINATION.CONTROLLED.

- izolatory
- komory do naważania w izolacji
- zabudowy izolatorowe

KIERUNEK
FARMACJA
TEMAT NUMERU: ZOPTYMALIZOWANA FABRYKA

- 8 | **Na sukces pracują ludzie**
rozmowa z Anetą Wójcik, prezes zarządu LEK S.A. w Grupie Sandoz Polska
- 12 | **Autostrada do optymalizacji. Szybkie metody mikrobiologiczne**
Martyna Zawadzka
- 16 | **Wysokoaktywne substancje czynne – zagrożenia i wyzwania**
Wiktoria Zych
- 20 | **Rola systemu szkoleń w drodze do zwiększania efektywności operacyjnej fabryki**
Wioleta Wodzyńska
- 25 | **Oszczędna infrastruktura. Czy to możliwe?**
Rafał Grabicki
- 28 | **HPAPI – wyzwania i najlepsze praktyki w przemyśle farmaceutycznym**
Rafał Rostankowski
- 32 | **Ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych w systemach wodnych**
Mettler Toledo

Z ŻYCIA BRANŻY

- 34 | **Grupa Hasco – w samym sercu Polski**
oprac. Aldona Senczkowska-Soroka
- 36 | **5 metod na budowanie kultury zaangażowania w firmie farmaceutycznej**
Małgorzata Majewska
- 40 | **Zgoda pacjenta a świadczenie opieki farmaceutycznej**
Marta Trzewikowska, Agnieszka Kulawiak
- 44 | **Pięć kluczowych zmian w systemie NAMS. Nowa jakość w zarządzaniu alertami**
Fundacja KOWAL
- 48 | **Zadania i wyzwania apteki szpitalnej w systemie zamówień publicznych realizowanych przez szpital**
Marta Trzewikowska

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

- 52 | **Zaawansowane technologie opracowywania szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym**
Andrzej Ernst
- 56 | **Zolmitryptan – sojusznik w walce z ostrym napadem migreny**
Edyta Jaszczuk, Jolanta Janiszewska, Paulina Nieścior-Browińska, Weronika Dziaduszek

HISTORIA

- 64 | **Z zielnika Kopernika. Produkty lecznicze w praktyce lekarskiej znanego astronoma cz. 2**
Jerzy Jambor

KIERUNEK KOSMETYKI

- 72 | **Inspirowane oceanem**
rozmowa z Moniką Frydrych, właścicielką marki Luare
- 76 | **PFAS a produkty kosmetyczne**
Anna Ratz-Lyko
- 80 | **Kosmetyczne właściwości bluszczu pospolitego**
Justyna Biskup
- 81 | **Sekrety naturalnych olejów. Jak wzbogacić swoją pielęgnację skóry i włosów?**
Ewelina Petzke
- 91 | **Brahmi. Ajurwedyjska roślina w kosmetyce**
Beata Balon
- 92 | **Demakijaż 2.0. W którą stronę zmierza oczyszczanie skóry?**
Małgorzata Bajerska
- 97 | **Aronia czarna – naturalny składnik w kosmetykach dla zdrowej skóry**
Aleksandra Uliasz
- 98 | **W świat**
rozmowa z Anną Didiuk i Anną Rutkowską-Didiuk, właścicielkami Mokosh
- 101 | **Kwas azjatykowy z wąkroty azjatyckiej – naturalne źródło dla zdrowia i urody**
Marcelina Chmura

FELIETON

- 102 | **Panie Bogdanie, doda pan gazu!**
Rafał Ruta

TEMAT NUMERU: ZOPTYMALIZOWANA FABRYKA


Fot. LEK S.A. w Grupie Sandoz Polska

8

NA SUKCES PRACUJĄ LUDZIE

rozmowa z Anetą Wójcik, prezes zarządu LEK S.A. w Grupie Sandoz Polska

Z ŻYCIA BRANŻY


Fot. Grupa Hasco

34

GRUPA HASCO – W SAMYM SERCU POLSKI

oprac. Aldona Senczkowska-Soroka

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA


Fot. wygenerowane przez AI (zasoby autora)

52

ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE OPRACOWYWANIA SZCZEPIONEK PRZECIWKO CHOROBYM ZAKAŻNYM

Andrzej Ernst



Aldona Senczkowska-Soroka
redaktor wydania
tel. 32 415 97 74 wew. 32
tel. kom. 602 116 899
e-mail: aldona.soroka@e-bmp.pl

Wydajne, ale jakościowe

Słowo „optymalizacja” od lat odmieniane jest przez wszystkie przypadki, a sam proces wdrażany w różnych obszarach przemysłu, również w branży farmaceutycznej. Rozmawiamy o niej każdego roku podczas Wiosennej Konferencji Farmaceutycznej (w tym roku 31 marca-2 kwietnia 2025 r.). Dlaczego nie przestajemy? Czemu temat ten wciąż pozostaje „na topie”? Powodów można wymieniać wiele, dzisiaj najważniejszy jest jeden – bezpieczeństwo leków. A więcej leków to większa liczba pacjentów mogących kontynuować terapie.

Nad wspomnianym bezpieczeństwem debatują obecnie nie tylko przedstawiciele branży, ale także organy państwowe. Pandemia COVID-19 była preludeum do problemów, których nie chcielibyśmy już powtórzyć. Przemysł krajowy robi więc co może, ale niezbędne jest tu także wsparcie państwa.

Nowe centra logistyczne (inwestycja Grupy Hasco s. 34), rosnąca produkcja (patrz rozmowa z Anetą Wójcik, prezes zarządu LEK S.A. s. 8), inwestycje w R&D, nowe projekty... Wśród tematów związanych z rozwojem, optymalizacją, efek-

tywnością nie może zabraknąć jeszcze jednego zagadnienia – zgranego zespołu, budowania relacji, kompetencji. Po prostu – pracowników. Dobrze oddają to słowa wspomnianej Anety Wójcik z LEK S.A.: „Zarządzanie nowoczesną fabryką farmaceutyczną to wzięcie osobistej odpowiedzialności, widocznej w ciągłej poprawie procesów. To budowanie zaangażowania ludzi, bez których nowoczesny sprzęt byłoby tylko parkiem maszynowym. Dzięki naszemu zespołowi, który realizuje ambitne cele, zbudowaliśmy kompletny mechanizm procesu tworzenia leków i terapii dla polskich pacjentów”.

W obecnej sytuacji geopolitycznej zaczynamy doceniać to, co zawsze było łatwo dostępne, nie wyobrażając sobie nawet, że może nam tego zabraknąć. Leki są produktem krytycznym, nie sposób zastąpić ich w terapii żadnym substytutem, dlatego życzę wszystkim, abyśmy – budując bezpieczeństwo w sferze wojskowej – z równą powagą traktowali to lekowe.

Aldona Senczkowska-Soroka



Wydawca:
BMP spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Morcinka 35
47-400 Racibórz
tel./fax 32 415 97 74
tel.: 32 415 29 21, 32 415 97 93
KRS: 0000406244, REGON: 242 812 437
NIP: 639-20-03-478
e-mail: farmacja@e-bmp.pl
www.kierunekfarmacja.pl

BMP to firma od ponad 30 lat integrująca środowiska branżowe, proponująca nowe formy budowania porozumienia, integrator i moderator kontaktów biznesowych, wymiany wiedzy i doświadczeń. To organizator branżowych spotkań i wydarzeń – znanych i cenionych ogólnopolskich konferencji branżowych, wydawca profesjonalnych magazynów i portali.

Rada Programowa:
dr Jerzy Jambor, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Maciej Adamkiewicz, Grupa Adamed

Katarzyna Wójcicka, Europejski Instytut Suplementów i Odżywek

Krzysztof Lassota, ANPHARM P.F. S.A.

Rafał Grabicki, SteriPack Medical Poland

dr Andrzej Ernst, niezależny ekspert

prof. dr hab. n. farm. Małgorzata Sznitowska, Gdański Uniwersytet Medyczny

dr Piotr F.J. Lipiński, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej

Joanna Podoba, niezależny ekspert

Katarzyna Furmanek, Laboratorium Kosmetyczne FLOSLEK

dr Józef Szmich, Delia Cosmetics Sp. z o.o.

dr Ewelina Petzke, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Magdalena Kinga Marciniak, niezależny ekspert

Prezes zarządu BMP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
Mateusz Grzeszczuk

Redaktor naczelny
Przemysław Płonka

Redaktor wydania
Aldona Senczkowska-Soroka

Redakcja techniczna
Marcelina Gašior

Kolportaż
Zuzanna Ochman

Dyrektor działu handlowego
Magdalena Widrińska

Sprzedaż
Marta Miła, Krzysztof Sielski,
Jolanta Mikołajec-Piela,
Monika Majewska

Redakcja nie odpowiada za treść reklam.
Niniejsze wydanie jest wersją pierwotną czasopisma

Wykorzystywanie materiałów i publikowanie reklam opracowanych przez wydawcę wyłącznie za zgodą redakcji. Redakcja zastrzega sobie prawo do opracowywania nadastanych tekstów oraz dokonywania ich skrótów, możliwości zmiany tytułów, wyróżnień i podkreśleń w tekstach. Artykułów niezamówionych redakcja nie zwraca.

Fot. 123rf


GEDEON RICHTER

 Żywy Kobieta | **POWICZKO** | **ANDRZEJ PĄGOWSKI**

MARZEC 2025

P	W	L	C	P	S	K	P	W	L	C	P	S	K
					1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30	31						



ŻYWIOŁY Kobiet. 14. EDYCJA KALENDARZA ARTYSTYCZNEGO GEDEON RICHTER POLSKA

Gedeon Richter Polska prezentuje kolejną odsłonę Kalendarza Artystycznego. Już po raz 14. marka połączyła siły z grafikiem Andrzejem Pągowskim, by stworzyć limitowane wydawnictwo tradycyjnie już poświęcone kobietom. Na dwunastu kartach znalazły się dzieła sztuki stworzone przez artystów. Tym razem ich zadaniem było przedstawienie kobiecych wcieleń w roli żywiołów

Źródło i fot.: Gedeon Richter
Polska

teva

Czas na działanie w celu ochrony
dostępności leków generycznych
o krytycznym znaczeniu



PACJENCI NA PIERWSZYM MIEJSCU

Nowe badania przeprowadzone przez Teva Pharmaceuticals Europe pokazują, że 46% leków generycznych z europejskiej listy leków krytycznych jest dostarczanych tylko przez jednego dostawcę. Liczba ta niemal podwaja się do 83%, jeśli weźmiemy pod uwagę dostawców o ponad 60-procentowym udziale w rynku.

Raport Generic Health Check Europe 3.0 wskazuje, że konsolidacja w obszarze krytycznych leków generycznych następuje trzy razy szybciej niż w przypadku innych produktów generycznych, co stanowi istotne ryzyko dla bezpieczeństwa dostaw leków o kluczowym znaczeniu w naszym regionie.

Aby systemy opieki zdrowotnej mogły zaspokoić potrzeby swoich pacjentów, niezbędna jest zdywersyfikowana podaż leków generycznych o krytycznym znaczeniu, dostarczanych przez wielu producentów. Z analizy przeprowadzonej przez firmę Teva wynika jednak, że w przypadku większości kluczowych leków generycznych (np. produktów z obszarów takich jak: kardiologia, onkologia, zdrowie psychiczne czy antybiotyki) tak nie jest. Niepokojący poziom konsolidacji dostawców i wycofywanie kluczowych produktów generycznych z rynku zwiększa obecną niepewność. Tendencja ta była obserwowana w ostatnich latach, w szczególności ze względu na napięcia geopolityczne, wyzwania gospodarcze i nowe wymagania prawne. To wszystko stanowi o znacznym ryzyku, na jakie narażona jest opieka nad chorymi.

– Zdrowie pacjentów jest zależne od stałego dostępu do przystępnych cenowo, wysokiej jakości metod leczenia; niestety trwająca konsolidacja dostawców i wycofywanie leków o krytycznym znaczeniu zagrażają prowadzeniu skutecznych terapii farmakologicznych. Przeciwdziałanie presji wywieranej na producentów leków generycznych ma zasadnicze znaczenie dla ochrony opieki nad pacjentami oraz zapewnienia długoterminowej stabilności europejskich systemów opieki zdrowotnej. W przypadku leków generycznych o krytycznym znaczeniu jeszcze ważniejsze jest istnienie niezawodnej, zdywersyfikowanej sieci dostaw – mówi Michał Nitka, Senior Vice President, Generics Head Europe i OTC Global Head w firmie Teva.

Źródło i fot.: Teva

34 MILIONY

przypadków ostrej infekcji dróg oddechowych na całym świecie wywołuje co roku wirus RSV

Źródło: informacja prasowa

.....

”

– Polski sektor farmaceutyczny stoi przed szeregiem wyzwań, które wymagają skoordynowanego wsparcia finansowego, rynkowego oraz zmian w prawie, aby umożliwić producentom leków inwestowanie w badania i rozwój (R&D) oraz produkcję leków: zarówno gotowych form, jak i substancji czynnych (API).

Aneta Wójcik,

prezes zarządu
LEK S.A. w Grupie
Sandoz Polska

(wywiad s. 8)



Fot. 123rf

10 SZCZEPIONKOWYCH NEWSÓW W POLSCE W 2024

Poniżej lista ważnych nowości, które miały miejsce w obszarze szczepień w 2024 roku.

1. Powszechny Program Szczepień przeciw HPV realizowany jest w POZ i szkołach. Bezpłatne szczepionki dostępne są dla nastolatków i nastolatek w wieku 9-14 lat.
2. Rozszerzenie wykazu zalecanych szczepionek bezpłatnych. Wykaz obejmuje szczepienia przeciw HPV dla nastolatków i nastolatek, szczepienia przeciw COVID-19 oraz szczepienia przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży.
3. Wprowadzenie bezpłatnych szczepień przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży w POZ.
4. Opracowanie i promocja kalendarzy szczepień dorosłych. W 2024 roku promowano kalendarze szczepień dorosłych. Udostępniają je: Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Lekarzy Rodzinnych, strona NIZP PZH-PIB szczepienia.info, kwartalnik Medycyna Praktyczna/Szczepienia.
5. Bezpłatne szczepionki przeciw grypie w grupach ryzyka, tj. dzieci, osoby starsze 65+, kobiety w ciąży; 50% refundacji dla dorosłych w wieku 18-64 lata.
6. Coraz większa lista szczepionek dostępnych w ramach refundacji. Na liście leków refundowanych w 2024 roku było 6 szczepionek: trzy szczepionki przeciw grypie, w tym zwiększonej zawartości antygenów dla osób starszych, szczepionka przeciw pneumokokom dla osób starszych z chorobą towarzyszącą, szczepionka przeciw HPV i szczepionka przeciw półpaścowi dla osób starszych z chorobą towarzyszącą.
7. Zmiany w Programie Szczepień Ochronnych na 2024 rok dotyczące szczepień dorosłych. Rozszerzono obowiązek szczepienia przeciw niektórym chorobom zakaźnym na wybrane grupy pacjentów z niedoborami odporności. Wszyscy pacjenci (bez względu na wiek) przed lub po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT), narządów mięszszowych oraz anatomiczną lub czynnościową asplenią zostali objęci bezpłatnymi szczepieniami – zgodnie z nowym Programem Szczepień Ochronnych na 2024 r.
8. Badania potwierdzają wysoką skuteczność realizowanych powszechnych programów szczepień przeciw HPV. Kobiety zaszczepione przeciw HPV w wieku nastoletnim nie chorują na raka szyjki macicy.

Więcej: <https://szczepienia.pzh.gov.pl>

GEDEON RICHTER W POLSCE: RUSZA ROZBUDOWA ZAKŁADU PRODUKCYJNEGO W GRODZISKU MAZOWIECKIM

Firma Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. poinformowała o rozpoczęciu rozbudowy zakładu produkcyjnego firmy w Grodzisku Mazowieckim – w nowej części kompleksu powstaną linie produkcyjne. Inwestycja ma przyczynić się do poprawy dostępności nowoczesnych leków dla pacjentów w Polsce.

W ramach inwestycji, do istniejącego kompleksu będzie dobudowany dwukondygnacyjny budynek. Na 2500 m² nowej powierzchni użytkowej zostaną zlokalizowane linie produkcyjne. Jak wyjaśniają przedstawiciele firmy, głównym celem inwestycji jest zwiększenie możliwości wytwórczych zakładu.

– Rozbudowa zakładu produkcyjnego w Grodzisku Mazowieckim to odpowiedź Gedeon Richter na konieczność zwiększenia bezpieczeństwa lekowego w Polsce i w Europie. Nowa inwestycja przełoży się na podniesienie zdolności wytwórczych naszej firmy o około 30%. W ten sposób przyczynimy się do poprawy dostępności nowoczesnych leków dla pacjentów w Polsce, która, w świetle wyzwań związanych z ograniczeniami w dostępie do produktów leczniczych w Europie, ma znaczenie krytyczne. Dla naszej firmy, jako krajowego producenta leków oraz dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, jest to inwestycja niezwykle istotna. Ponadto rozbudowa naszego zakładu produkcyjnego wiąże się z planowanym zwiększeniem zatrudnienia, co, jak się spodziewamy, będzie miało pozytywny wpływ nie tylko na naszą firmę, ale także na lokalny rynek pracy – podkreśla Tomasz Németh, dyrektor generalny, prezes zarządu Gedeon Richter Polska.

Źródło: informacja prasowa

ADAMED PHARMA ROZWIJA TRZY INNOWACYJNE PROJEKTY BADAWCZE

Agencja Badań Medycznych (ABM) ogłosiła listę rankingową konkursu „Realizacja badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości”. Wśród 22 przedsięwzięć, które uzyskały finansowanie, znalazły się trzy projekty Adamed Pharma, z czego aż dwa zdobyły najwyższe oceny komisji konkursowej.

Firma otrzymała łącznie niemal 12 milionów zł na przeprowadzenie do końca marca 2026 r. innowacyjnych badań farmaceutycznych w obszarze diabetologii i onkologii.

Konkurs ABM 2024/ABM/05/KPO jest realizowany w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D: Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia. Jego celem jest podniesienie efektywności systemu ochrony zdrowia poprzez rozwój krajowego potencjału badawczo-rozwojowego. Ministerstwo Zdrowia, które powierzyło ABM przeprowadzenie konkursu podkreśla, że jego realizacja ma na celu wsparcie badań nad innowacyjnymi terapiami, lekami przyszłości i bezpieczeństwem lekowym, co stanowi kluczowy obszar rozwoju polskich firm farmaceutycznych [1].

W ramach konkursu „Realizacja badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości” spółka Adamed Pharma S.A. złożyła trzy wnioski, z których wszystkie otrzymały dofinansowanie.

Źródło i fot.: Adamed



CIEKAWOSTKA

Polska w prezydium Rady UE a wyzwania w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego kobiet

Polska objęła funkcję w prezydium Rady Unii Europejskiej, co stawia nasz kraj w kluczowej pozycji do współtworzenia polityki zdrowotnej UE. Jednym z najważniejszych tematów pozostaje zdrowie kobiet, w tym dostęp do nowoczesnych metod antykoncepcji.

Dostęp do antykoncepcji to nie tylko kwestia wygody, ale fundamentalne prawo, które wpływa na zdrowie fizyczne i psychiczne kobiet. Jak pokazują badania Instytutu Zdrowia Publicznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, kobiety, które mają łatwy dostęp do antykoncepcji, rzadziej doświadczają lęku i depresji wynikających z obaw przed niechcianą ciążą [1]. Brak dostępu do antykoncepcji nie tylko ogranicza prawa kobiet, ale również może prowadzić do wzrostu liczby nieplanowanych ciąż i zwiększenia obciążenia systemu opieki zdrowotnej.

Tymczasem, według badań, ponad 80% Polek popiera dostępność antykoncepcji awaryjnej bez recepty [2]. W najnowszym raporcie „Contraception Policy Atlas Europe 2025”, Polska uzyskała wynik 33,2%, co plasuje ją na ostatnim miejscu wśród 47 analizowanych krajów. Dla porównania, Francja i Luksemburg osiągnęły wynik 93,2%, a Wielka Brytania 91,6% [3].

[1] Badanie przeprowadzone przez Instytut Zdrowia Publicznego Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum [...] wykazało, że kobiety, którym odmówiono dostępu do antykoncepcji w ciągu ostatnich sześciu miesięcy, wykazywały istotnie wyższe wyniki w skali depresji. Ponadto kobiety, które oceniły przyszły dostęp do antykoncepcji jako bardzo łatwy, miały najniższy poziom stresu, lęku i depresji.

[2] <https://publicystyka.ngo.pl/federacja-na-rzecz-kobiet-i-planowania-rodziny-o-ograniczeniu-do-antykoncepcji>

[3] <https://www.epfweb.org/node/1122>

Źródło i fot.: informacja prasowa



Fot. 123rf

NA SUKCES PRACUJĄ LUDZIE

– Zarządzanie nowoczesną fabryką farmaceutyczną to wzięcie osobistej odpowiedzialności, widocznej w ciągłej poprawie procesów. To budowanie zaangażowania ludzi, bez których nowoczesny sprzęt byłoby tylko parkiem maszynowym. Dzięki naszemu zespołowi, który realizuje ambitne cele, zbudowaliśmy kompletny mechanizm procesu tworzenia leków i terapii dla polskich pacjentów – mówi **Aneta Wójcik**, prezes zarządu spółki LEK S.A stanowiącej produkcyjną dywizję Grupy Sandoz w Polsce.



ANETA WÓJCIK
prezes zarządu LEK S.A.
w Grupie Sandoz Polska

Fot. LEK S.A. w Grupie Sandoz Polska

Aldona Senczkowska-Soroka: Bezpieczeństwo lekowe Polski i Europy, w tym dostępność API, to dzisiaj często poruszana kwestia. Jak na zapewnienie tego bezpieczeństwa może wpłynąć branża? Jakiego wsparcia potrzebuje?

Aneta Wójcik: Na temat poprawy bezpieczeństwa lekowego należy spojrzeć z szerszej perspektywy – nie tylko pod kątem produkcji API, ale również zwiększenia zdolności produkcyjnych czy wypracowania rozwiązań ułatwiających zapewnienie dostępności leków. Nie jesteśmy w stanie wytwarzać w Polsce API do wszystkich produktów. Budowa fabryk jest bardzo kosztowna i czasochłonna, trwa ok. 5-6 lat, a o kwestie bezpieczeństwa lekowego musimy zadbać już teraz. Trzeba dodać przy tym, że nadal nie rozwiązałyby to problemu związanego z łańcuchem dostaw z Chin i Indii, gdyż komponenty do produkcji API pochodzą właśnie z tych kierunków.

Co więc możemy zrobić „na już”?

Wykorzystać działające fabryki i inwestować w ich rozbudowę, by zwiększyć skalę produkcji, wytwarzając i pakując większą liczbę produktów leczniczych. Ważnym krokiem w tym kierunku mogą być zapowiedziane ostatnio spotkania Ministerstwa Zdrowia z przedstawicielami firm produkujących leki w Polsce nt. programu STEP, w ramach którego ponad 900 mln euro zostanie przeznaczonych na rozwój biotechnologii i produkcji leków w naszym kraju.

Innymi istotnymi inicjatywami wpływającymi na zapewnienie dostępności leków i tym samym zwiększenie bezpieczeństwa są działania mające na celu

dostosowanie przepisów do transformacji cyfrowej i nowych technologii, ograniczenie biurokracji czy uproszczenie procedur dotyczących sprowadzania leków. Są to niezwykle istotne przedsięwzięcia mające na celu zapewnienie pacjentom swobodnego dostępu do leków i terapii, a w przypadku ich braku działania te mają szansę ułatwić transfer leków z innego rynku na nasz, nawet spoza Unii Europejskiej, i tym samym zwiększyć poziom bezpieczeństwa lekowego pacjentom.

Dodam, że w ostatnim czasie poruszane są kwestie zapasów magazynowych i ewentualnych kar za brak produktów w magazynie, co w przypadku mniej zamownych rynków może być problematyczne, ponieważ utrzymanie dużych stanów magazynowych generuje wysokie koszty.

Duże znaczenie bezpieczeństwa w fundamentalnych dla Europy sprawach podkreślane jest również w ramach polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, której hasło brzmi: „Bezpieczeństwo, Europo!”.

Jednym z głównych priorytetów polskiego przewodnictwa jest bezpieczeństwo zdrowotne, a w tym obszarze – również bezpieczeństwo lekowe i reforma unijnego prawa farmaceutycznego. Polska ma zatem unikalną szansę na skupienie uwagi Unii na budowaniu bezpieczeństwa lekowego i faktycznego wsparcia przemysłu farmaceutycznego. To okazja do wypracowania mechanizmów zapewniających pacjentom dostęp do przystępnych cenowo leków i wykreowania konkretnych rozwiązań w obszarze zdrowia. Zwiększanie dostępu do leczenia jest również misją Sandoz, dlatego opowiadamy się za poszukiwaniem i promowaniem działań, które wpływają na realizację tego celu i tym samym pozwalają na poprawę bezpieczeństwa lekowego.

Jaka jest rola Sandoz w zapewnieniu ciągłości w dostępie do leków w Polsce?

Sandoz aktywnie pracuje nad utrzymaniem ciągłości łańcucha dostaw i współpracuje z organami regulacyjnymi opieki zdrowotnej w celu zapobiegania, łagodzenia i rozwiązywania ewentualnych niedoborów leków. W Polsce posiadamy trzy jednostki produkcyjne w dwóch lokalizacjach: dwie z nich położone są w Strykowie pod Łodzią i jest to wytwórnia form suchych oraz jedna z największych pakowni w Europie; trzecią jednostką jest zakład pakujący w Warszawie. Tylko w ubiegłym roku w obu tych lokalizacjach wyprodukowaliśmy i zapakowaliśmy ponad 25 mld tabletek, a do 2026 roku chcemy zwiększyć skalę produkcji o 40%. Dlatego stale inwestujemy w rozwój i unowocześnianie zakładów w Polsce i w Europie, by maksymalizować ich możliwości wytwórcze; wartość dotychczasowych inwestycji w naszym kraju to ponad 1 mld zł.

W Grupie Sandoz znajduje się łącznie 13 zakładów w Europie, w tym jedyna na kontynencie, zlokalizowana w Kundl w Austrii, zintegrowana sieć produkcji peni-

cyliny, czyli jednego z najważniejszych antybiotyków stosowanych na całym świecie. Dotychczas zainwestowaliśmy ponad 250 mln euro w zakłady Sandoz w Hiszpanii i Austrii, by wzmocnić możliwości wytwórcze i sprostać zapotrzebowaniu społeczeństwa na leki, które stanowią podstawę współczesnej medycyny.

Jakie wyzwania widzi pani przed polskimi producentami na najbliższe kilka lat?

Polski sektor farmaceutyczny stoi przed szeregiem wyzwań, które wymagają skoordynowanego wsparcia finansowego, rynkowego oraz zmian w prawie, aby umożliwić producentom leków inwestowanie w badania i rozwój (R&D) oraz produkcję leków: zarówno gotowych form, jak i substancji czynnych (API).



Sandoz aktywnie pracuje nad utrzymaniem pewności łańcucha dostaw i współpracuje z organami regulacyjnymi opieki zdrowotnej w celu zapobiegania, łagodzenia i rozwiązywania ewentualnych niedoborów leków

Zacznijmy od wsparcia finansowego.

Jednym z kluczowych wyzwań jest zapewnienie odpowiedniego finansowania dla inwestycji w R&D oraz modernizację infrastruktury produkcyjnej. Programy wsparcia, takie jak bezzwrotne dofinansowanie inwestycji, preferencyjne kredyty oraz ulgi podatkowe, są niezbędne, aby polscy producenci mogli konkurować na globalnym rynku. Dodatkowo środki w zakresie równoważenia wzrostów kosztów energii i ścieków oraz gwarancje stałych cen energii to kluczowe elementy dla utrzymania rentowności produkcji.

Polscy producenci potrzebują także gwarancji rynkowych, takich jak ulgi dla produkcji wytwarzanej w kraju oraz możliwość podwyższenia ceny zbytu przy wzroście kosztów zakupu czy produkcji. Ważne jest również umiędzynarodowienie pozycji rynkowej poprzez wsparcie eksportu oraz finansowanie działań marketingowych na nowych rynkach zbytu. Wsparcie naukowe, współpraca z uczelniami oraz finansowanie stażów i stypendiów przyczynią się do rozwoju kompetencji i innowacyjności w sektorze.

Kolejnym wyzwaniem są zmiany w prawie.

Mogą one istotnie wpłynąć na działalność firm farmaceutycznych. Szybsza ścieżka administracyjna, uproszczenie procedur rejestracyjnych i refundacyjnych oraz priorytet w refundacji leków wyprodukowanych w Polsce są niezbędne dla zwiększenia konkurencyjności rodzimych producentów. Stabilna polityka

**CZTERY GRUPY
TERAPEUTYCZNE**

Zakłady produkcyjne Grupy Sandoz w Strykowie oraz Warszawie koncentrują swoją działalność w oparciu o cztery grupy terapeutyczne: układ sercowo-naczyniowy, układ pokarmowy i metabolizm, układ mięśniowo-szkieletowy oraz nerwowy



Fot. LEK.S.A. w Grupie Sandoz Polska

i długoterminowe plany legislacyjne to konieczność, aby firmy mogły planować swoje inwestycje z większą pewnością.

Inwestycje w badania i rozwój to także fundamentalny obszar dla polskiego sektora farmaceutycznego. Wsparcie dotacyjne na prowadzenie prac R&D jest kluczowe dla rozwoju nowych leków i technologii produkcji. Producenci prowadzący operacje w Polsce muszą również inwestować w nowoczesne technologie i modernizację linii produkcyjnych, aby sprostać rosnącym wymaganiom jakościowym i regulacyjnym.

Podsumowując, aby wytwórcy leków w Polsce mogli skutecznie konkurować na globalnym rynku, niezbędne jest skoordynowane wsparcie finansowe, rynkowe oraz zmiany w prawie, dzięki którym stanie się ono przystępniejsze i szybsze w egzekucji. Inwestycje w szeroko rozumiane R&D i produkcję są kluczowe dla zapewnienia innowacyjności i konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego.

Jakie są moce produkcyjne zakładów Sandoz w Polsce „na dziś”? Jakie jest miejsce polskich fabryk w strukturze grupy?

Obecnie zakłady Grupy Sandoz w Strykowie i Warszawie mają imponujące moce produkcyjne. W 2024 roku w Strykowie wyprodukowaliśmy 10,6 miliarda tabletek, pakując ich ponad 13 miliardów. W planach na 2025 rok jest dalsze zwiększenie produkcji, z celem wytworzenia blisko 12 miliardów tabletek oraz spakowania 16 miliardów w obu lokalizacjach.

Zakłady w Polsce odgrywają kluczową rolę w strukturze Grupy Sandoz, będąc jednymi z najważniejszych ośrodków produkcyjnych. Dzięki strategii polegającej na wysokich wolumenach produkcji przy zoptymalizowanych kosztach, zajmują pozycję lidera w grupie. Możemy więc skutecznie konkurować na globalnym rynku farmaceutycznym, dostarczając wysokiej jakości leki w przystępnych cenach.

Mówi pani o wysokich wolumenach produkcji przy zoptymalizowanych kosztach. To cechy nowoczesnej wytwórni leków?

Nowoczesna fabryka farmaceutyczna to wytwarzanie, które łączy ze sobą nowoczesny park maszynowy, wysoką efektywność, najwyższą jakość procesów oraz zaangażowanych pracowników, których celem jest zadbanie o pacjentów. To wzięcie osobistej odpowiedzialności, widocznej w ciągłej poprawie procesów. To zaangażowani ludzie, bez których nowoczesne maszyny byłyby tylko parkiem maszynowym. Dzięki naszemu zespołowi, który realizuje ambitne cele, zbudowaliśmy kompletny mechanizm procesu tworzenia leków i terapii dla polskich pacjentów.

Z czego jest pani najbardziej dumna, jeśli chodzi o rozwój waszej wytwórni?

Z naszych pracowników, którzy są sercem fabryk – to dzięki ich zaangażowaniu, pasji i wysokim kompetencjom udało się osiągnąć imponujące wyniki. Zakład w Strykowie, który początkowo miał produkować 2,5 miliarda tabletek rocznie, obecnie wytwarza ich blisko 12 miliardów, co oznacza, że zwiększyliśmy produkcję prawie sześciokrotnie. To pokazuje, jak skutecznie wdrażamy nowe procesy i jak efektywnie współpracujemy, aby sprostać rosnącym wymaganiom rynku.

Dodam, że w tym roku obchodzimy ważne jubileusze – 20-lecie istnienia naszej wytwórni Bulk i pakowni w Warszawie oraz 10-lecie Pakowni w Strykowie. To doskonała okazja, aby podsumować nasze osiągnięcia i wyznaczyć nowe cele na przyszłość. Jestem dumna, że przez te lata zbudowaliśmy silną i innowacyjną firmę, która przyczynia się do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentów na całym świecie.

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktorka czasopisma „Kierunek Farmacja”
i portalu kierunekfarmacja.pl*

Zobacz swoje dane i podejmuj lepsze decyzje biznesowe

- Odkryj informacje ukryte w **Twoich danych**.
- Podejmuj **decyzje w oparciu o fakty**, a nie o opinie.
- Zamień niezrozumiałe tabele i niekończącą się weryfikację danych na **interaktywne dashboardy**.
- Sprawdź **ile traci Twoja firma** na braku dostępu do informacji na czas i co możesz poprawić, aby **zwiększyć wyniki finansowe**.



Jesteśmy Partnerami



Silver
Microsoft
Partner



ETL - przygotowanie danych	Hurtownie danych - przetwarzanie danych	Narzędzia BI - analiza danych	CRM - automatyzacja i rozwój
<ul style="list-style-type: none"> → Zaprojektuj optymalne procesy integracji danych z różnych źródeł. → Zagwarantuj sobie doskonałą jakość i spójność danych. → Zbuduj solidną podstawę skutecznego budowania analiz biznesowych. → Wykorzystaj narzędzia ETL i zyskaj przewagę nad konkurencją. 	<ul style="list-style-type: none"> → Wykorzystaj wiodące technologie do gromadzenia danych w uporządkowany i logiczny sposób. → Zapewnij sobie łatwy dostęp do aktualnych danych. → Zarządzaj dużymi zbiorami danych i ogranicz chaos informacyjny. → Zyskaj lepszy wgląd w decyzje klientów i działania organizacyjne. → Twórz raporty, wyciągaj wnioski i podejmuj decyzje oparte na danych. → 80% naszych projektów w technologii Tableau, nie wymaga zbudowania hurtowni danych. 	<ul style="list-style-type: none"> → Przekształcaj surowe dane w praktyczną wiedzę biznesową. → Zintegruj dane, które pozwolą na dalszą wizualną analizę Twoich danych. → Podejmuj decyzje biznesowe w oparciu o wykorzystanie ogromnej ilości danych. → Wykorzystaj najnowsze technologie BI do tworzenia wielowymiarowych analiz. → Pracuj z danymi w prosty i intuicyjny sposób. 	<ul style="list-style-type: none"> → Zarządzaj całą komunikacją z klientami w jednym miejscu. → Zapewnij sobie widok sprzedaży w 360 stopniach w czasie rzeczywistym → Wyposaż zespół sprzedaży w narzędzie, które zaoszczędzi cenny czas, a Twój zespół faktycznie będzie z niego korzystać. → Pozyskaj więcej nowych potencjalnych klientów i powiększ swoją bazę danych. → Zintegruj swojego CRM z systemami do wizualnej analizy danych. → Analizuj, raportuj i podejmuj dobre decyzje biznesowe.

Skontaktuj się z nami



AUTOSTRADA DO OPTYMALIZACJI

Szybkie metody mikrobiologiczne

Martyna Zawadzka

Optymalizacja procesów w przemyśle farmaceutycznym jest zagadnieniem słusznie zyskującym na znaczeniu. Wzrasta też zainteresowanie sposobami podnoszenia efektywności procesów wytwórczych, w tym operacji realizowanych w laboratoriach kontroli jakości. Czy laboratorium mikrobiologiczne również stanowi płaszczyznę dla optymalizacji?

Analizy mikrobiologiczne towarzyszą produkcji leków niemal nieustannie. Są im poddawane substancje czynne, pomocnicze, materiały opakowaniowe bezpośrednie (czyli te, które w gotowym leku mają bezpośredni kontakt z preparatem) i finalne produkty lecznicze. Myliłby się jednak ten, kto by

pomyślał, że na tym koniec – to właściwie dopiero początek. Próby do badań mikrobiologicznych pobiera się także z mediów wykorzystywanych w produkcji: wody czy powietrza, z powierzchni urządzeń – zwłaszcza tych bezpośrednio kontaktujących się z produktem na różnych etapach jego wytwarzania – jak i z personelu

zaangażowanego w wytwarzanie. W przypadku produkcji leków do podawania pozajelitowego standardem jest badanie ich jałowości. Inne typowe badanie to weryfikacja tzw. obciążenia biologicznego (ang. *bioburden*) powstającego leku podczas jego produkcji.

Obciążenie biologiczne to całkowita liczba mikroorganizmów związanych z danym produktem przed sterylizacją. Jego inna definicja jest następująca: poziom i rodzaj drobnoustrojów, które można znaleźć w surowcach, substancjach czynnych i półproduktach (na przykład, czy są niedopuszczalne). Test obciążenia biologicznego jest na ogół przeprowadzany na roztworze produktów do wstrzykiwań, które zostały wytworzone aseptycznie lub ostatecznie wysterylizowane. Powszechnie stosowanymi, tradycyjnymi metodami są: filtracja membranowa lub liczenie płytkowe. Obie wymagają znacznego nakładu czasu z uwagi na konieczność inkubacji płytek z podłożem agarowym, na których finalnie posiana jest próbka podlegająca ocenie.

”

Obciążenie biologiczne jest definiowane jako całkowita liczba mikroorganizmów związanych z danym produktem przed sterylizacją

Ważny czynnik: czas

To właśnie czas niezbędny na przeprowadzenie badań mikrobiologicznych, w tym analiz obciążenia biologicznego i testów jałowości, jest czynnikiem kosztochłonnym dla organizacji. Inkubacja i konieczność oczekiwania na potencjalny wzrost drobnoustrojów, 7 czy 14 dni, powoduje, że po pierwsze, zwolnienie serii leku do wstrzykiwań do obrotu może nastąpić dopiero po upływie tego czasu, a po drugie – dostępność wyników badań obciążenia biologicznego prób śródprocesowych po kilku dniach powoduje ryzyko w kontynuacji procesu. Chodzi tu o sytuację, kiedy z trwającego procesu produkcyjnego są pobierane próby do badań obciążenia biologicznego. Teoretycznie istnieją dwa scenariusze: albo oczekiwać na wynik przez kilka dni, albo kontynuować proces, licząc się z tym, że wynik, który pojawi się za kilka dni, będzie negatywny, tj. wykaże obciążenie biologiczne produktu. Pierwszy scenariusz jest często nieadekwatny, ponieważ zwykle roztwór leku nie może, lub nie powinien, oczekiwać kilku dni w zbiorniku przed napełnieniem do końcowej formy, np. ampulek czy fiolek, gdyż takie oczekiwanie może np. powodować niekorzystne zmiany fizykochemiczne leku. Z kolei trudną do przyjęcia cechą drugiego scenariusza jest to, że w przypadku

KORZYŚCI Z ZASTOSOWANIA RMM:



Fot. 123rf

- szybkie w uzyskaniu i wysoce powtarzalne wyniki;
- do czterech razy szybsze procedowanie badań w porównaniu z metodami tradycyjnymi (filtracja membranowa lub liczenie płytkowe);
- wysoki współczynnik korelacji nowoczesnych metod z tradycyjnymi w zakresie zliczania jednostek tworzących kolonie (tzw. CFUs, colony forming units);
- zgodność oprogramowania, w jakie są zaopatrzone urządzenia RRM, z wymaganiami w zakresie walidacji systemów skomputeryzowanych;
- łatwość w obsłudze procesu badania/urządzenia;
- często możliwość wykonania badania w miejscu pobrania próby (dotyczy urządzeń przenośnych);
- łatwość walidacji;
- poprawa odporności metod i minimalizacja możliwości powstawania błędów ludzkich; niektóre urządzenia oferują naukowe opracowanie wyniku, bez udziału tzw. oka ludzkiego, co praktycznie eliminuje możliwość błędu;
- wysoka funkcjonalność urządzeń, automatyzacja wielu elementów procesu badania (np. zautomatyzowane dozowanie odczynników);
- poprawa efektywności procesowej.

Wszystko to przekłada się na możliwość szybkiego otrzymywania wyników badań śródprocesowych, obciążenia biologicznego i jałowości, co znacząco podnosi nasze uzasadnione przekonanie, że produkcja działa prawidłowo. Ponadto, ewentualne postępowania wyjaśniające odchylenia są znacząco szybsze i pozwalają szybko wrócić do standardowych procesów produkcyjnych. RMM mają więc „moc” eliminowania tzw. wąskich gardeł procesowych, a przynajmniej tych powiązanych z jakością mikrobiologiczną leków na różnych etapach ich powstawania.

negatywnego wyniku ma on zastosowanie do procesu, który kilka dni temu się zakończył i wobec tego nie można już w nim niczego zmienić, niczego „poprawić” ani też w żaden sposób zareagować. Zostajemy zatem z produktem obciążonym znaczącym odchyleniem. Możliwość zwolnienia go do obrotu stoi pod wielkim znakiem zapytania.

Widzimy zatem, że czas, a raczej optymalizacja badań mikrobiologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań bioburden oraz badań jałowości, jest idealnym punktem uchwytu dla działań optymalizacyjnych. Skrócenie czasu oczekiwania na wynik tych analiz jest kluczowe zarówno dla przyspieszenia możliwości zwolnienia leku do obrotu (a zatem zagwarantowania szybszej dostępności leku dla pacjenta), jak i dla znacznego ograniczenia ryzyk procesowych: szybka dostępność wyników badań śródprocesowych sprawia, że uzyskujemy wiedzę, czy proces można bezpiecznie kontynuować (ponieważ nie występują w nim zagrożenia mikrobiologiczne), czy nie – wówczas możemy zareagować relatywnie szybko, np. zatrzymując taki proces i przeprowadzając kroki niezbędne do jego wznowienia.



Każda analiza mikrobiologiczna ma zasadnicze znaczenie w systemowym osiągnięciu leku bezpiecznego, skutecznego i o wymaganej jakości

RMM: szybkie metody mikrobiologiczne

Dzięki szybkim metodom mikrobiologicznym, coraz odważniej wchodzącym na rynek, możemy uzyskać znaczące skrócenie obu tak istotnych parametrów: czasu oczekiwania na wynik (ang. *time to result*), jak i czasu koniecznego do zwolnienia serii leku do obrotu (*time to release*). Na przykład czas badania wody do iniekcji może ulec skróceniu z 5-6 do ok. 2 dni; czas badania leku niesterylnego (np. w postaci tabletek lub kapsułek) – z 5-7 do ok. 2-3 dni; czas badań leków sterylnych pod kątem jałowości – z 14 do 4-5 dni. Średnio dzięki RMM (ang. *rapid microbiology methods*) można osiągnąć nawet 75% oszczędność czasową, co w praktyce wytwórcy farmaceutycznego jest bezcenne.

Jednak korzyści optymalizacyjne wynikające z wdrożenia RMM nie odnoszą się wyłącznie do skrócenia czasu badań. Ich niezaprzeczalną zaletą jest to, że wraz z implementacją RMM wdrażamy automatyzację procesu badania i osiągamy niezależność analityka od błędów ludzkich zarówno przy wykonaniu, jak i ocenie wyników danego badania. Ponadto możliwości detekcyjne RMM są porównywalne lub wyższe – nierzadko znacząco – aniżeli możliwości metod tradycyjnych.

Co na to regulator?

Dobra wiadomość jest taka, że wiodące instytucje nadrzędne wspierają przechodzenie na nowoczesne, szybkie metody. Oczywiście warunkiem możliwości zastosowania RMM jest ich walidacja, w tym wykazanie równoważności z metodami tradycyjnymi. Zważywszy na wymienione w niniejszym artykule cechy charakterystyczne RMM, warunek ten jest nietrudny do osiągnięcia.

Wytyczne FDA dotyczące prowadzenia procesów aseptycznych podkreślają, że: „Other suitable microbiological test methods, which includes rapid test methods, can be considered for environmental monitoring, in-process control testing, and finished product release testing after it has been demonstrated that they are equivalent to compendial methods”. Podobne podejście znajdziemy w Aneksie 1 do EU GMP. Ponadto, zarówno farmakopea amerykańska (USP) i europejska (EP), jak również PDA (Parenteral Drug Association) podkreślają ważność RMM. Na przykład rozdział 1223 USP oraz Raport Techniczny nr 33 opublikowany przez PDA formułują wytyczne na temat walidacji i implementacji metod alternatywnych RMM. Rozdziały 72 i 73 farmakopei amerykańskiej oraz rozdział 2.6.27 farmakopei europejskiej opisują dobrze ugruntowane techniki szczególnie dla produktów o krótkim terminie ważności. Widzimy więc, że nowoczesne, zoptymalizowane podejście do badań mikrobiologicznych zyskało uznanie w oczach regulatorów, co doskonale wpisuje się w nasze dążenia prooptymalizacyjne.

Mikrobadania – makroistotność

Badania mikrobiologiczne mają ogromne znaczenie: w ogólnym ujęciu ich wyniki świadczą o tym, czy pomieszczenia procesowe i linie technologiczne są wystarczająco czyste pod względem mikrobiologicznym, byśmy mogli z nich korzystać w produkcji leków. Badania te wprost informują o tym, czy materiały, media i środowisko, które mają być użyte w procesie produkcyjnym, charakteryzują się odpowiednią czystością i wobec tego zapewniają brak ryzyk mikrobiologicznych dla leku. Każda analiza mikrobiologiczna ma zasadnicze znaczenie w systemowym osiągnięciu leku bezpiecznego, skutecznego i o wymaganej jakości. Bez tych badań nie obejdzie się więc żaden współczesny przedsiębiorca funkcjonujący w przemyśle farmaceutycznym.

Tradycyjne metody badań mikrobiologicznych nierzadko w istotnym stopniu wpływają na sprawność przedsiębiorcy w zakresie udostępniania leku pacjentom i lekarzom. Mają też szereg cech, które w pewnych warunkach – takich jak odchylenia mikrobiologiczne – mogą poważnie zakłócać dalszy bieg procesów produkcyjnych. Środkiem zaradczym, a zarazem doskonałym sposobem optymalizacji badań mikrobiologicznych i poprawy efektywności nie tylko laboratorium mikrobiologicznego, ale też całej wytwórni, może być wdrożenie RMM, rzecz jasna przy założeniu ich odpowiedniej walidacji, osadzenia w systemie jakości i formalnego usankcjonowania. ■

CDMO & SERVICES

POWERED BY NEUCA GROUP

NEUCA

synoptis[®]
industrial

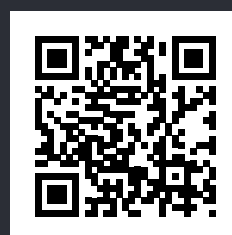


Your Partner in pharmaceutical supply chain



- › Import
- › Contract manufacturing
- › Late pack customisation
- › Quality control & batch certification
- › Storage and consignment
- › Pharmacy and hospital distribution
- › Transport

e-mail: kontakt@synoptisindustrial.pl



WYSOKOAKTYWNE SUBSTANCJE CZYNNE

Zagrożenia i wyzwania

Wiktoria Zych

specjalista technolog/farmaceutka

Nieustająco wzrasta popyt na rozwój produktów leczniczych zawierających wysokoaktywne substancje czynne (z angielskiego *Highly Potent APIs*), wykazujące działanie w znacznie niższych dawkach niż tradycyjne API i szczególnie pożądane w terapiach onkologicznych, przeciwcukrzycowych i w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych.

Wysokoaktywne API występują popularnie w grupie cytostatyków (na przykład dokсорubicyna, cyklofosfamid), a także wśród antybiotyków (streptomycyna), hormonów (przykładowo testosteron) i w środkach przeciwgrzybiczych (choćby amfoterycyna B). Prognozy wskazują, że do 2031 roku globalne zapotrzebowanie na wysokoaktywne substancje czynne wyniesie około 41 miliardów dolarów.

Substancje te stosowane są w postaciach doustnych, jak tabletki czy kapsułki, oraz w podaniu pozajelitowym – we wstrzyknięciach. W zależności od siły ich działania i związanego z tym stopnia wywoływania niekorzystnych skutków zdrowotnych przygotowano Przedziały Ekspozycji Zawodowej (z angielskiego *Occupational Exposure Band*, OEB). Wyróżniono przedziały o wartościach od 1 do 6, przy czym związki w kategorii

OEB 1 są nietoksyczne, natomiast OEB 6 charakteryzują się ekstremalnie wysoką toksycznością. Z klasyfikacją OEB ściśle wiążą się przedziały OEL, czyli dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Przedziały OEL wskazują poziomy narażenia uważane za bezpieczne dla danej substancji chemicznej w powietrzu w miejscu pracy. O wysokoaktywnych API najczęściej mówi się w kontekście substancji od OEB 4 i OEL na poziomie 1 do 10 mikrogramów na metr sześcienny. Zdarza się, że dopasowanie danej substancji do przedziału OEB może się różnić, w zależności od osoby wykonującej ocenę. Niemniej rozpoczynając prace z syntezą lub wytwarzaniem z udziałem API o OEB 3 i wyżej, warto zachować szczególne środki ostrożności. Narażenie na wysokoaktywne API może się bowiem wiązać zarówno z reakcjami miejscowymi, jak i układowymi czy skutkami odległymi w czasie.



Fot. 123rf

Skutki narażenia na wysokoaktywne API

Jak wspomniano powyżej, obszerną grupę leków z wysokoaktywnymi API stanowią leki cytostaticzne. Dla pracowników laboratoryjnych i produkcyjnych największym zagrożeniem jest kontakt cytostatyku ze skórą. Zazwyczaj bowiem z łatwością wnikają one przez skórę, następnie dostają się do krwiobiegu i oddziałują na komórki w całym organizmie. Niestety, leki cytotoksyczne zwalczają nie tylko komórki chore, ale także zdrowe, przez co stają się dla pracownika potencjalnie rakotwórcze, a niektóre z nich także mutagenne i teratogenne.

Z kolei wysokoaktywne API z grupy antybiotyków mogą wywoływać reakcje miejscowe obejmujące uczulenia, świąd i pieczenie skóry oraz podrażnienia oczu. W gorszych przypadkach może dojść do awitaminozy, grzybic skóry i paznokci czy drożdżyc narządów rodnych u kobiet. Długotrwałe narażenie na wysokoaktywne API z grupy antybiotyków może powodować choroby serca, wątroby oraz astmę, a także uodpornić pracownika na dany lek, co uniemożliwia jego ewentualną terapię daną substancją w przyszłości.

Nieco inne zagrożenia związane są z narażeniem na wysokoaktywne API z grupy hormonów sterydowych, między innymi kortykosteroidów, estrogenów, progestagenów czy androgenów. Stopień zagrożenia dla pracownika wiąże się z jego płcią, wiekiem, zmiennością osobniczą i zróżnicowaniem stopnia absorpcji przez skórę. Potwierdzone jest jednak, że praca przy zwiększonym narażeniu na hormony sterydowe skutkuje zwiększoną liczbą przypadków zaburzeń psychicznych, wpływem na libido i płodność, a nawet przyspieszeniem podziałów komórek nowotworowych.

Biorąc pod uwagę potencjalne skutki niezwykle istotne jest oszacowanie ryzyka dla pracowników i ich odpowiednie zabezpieczenie oraz rozważne zaprojektowanie obszarów produkcyjnych i laboratoryjnych.

Przygotowania do prac

Przy ocenie ryzyka zawodowego podczas prac z wysokoaktywnymi substancjami czynnymi konieczne jest zgromadzenie jak największej ilości danych na temat konkretnej substancji. Stanowi to niekiedy problem sam w sobie, gdyż nowe cząsteczki z grupy wysokoaktywnych API nie zawsze posiadają wystarczające dane toksykologiczne. Jednakowoż próbuje się zebrać wszelkie informacje na temat właściwości API, dróg jej przedostawania się do organizmu, częstotliwości stosowania i czasu narażenia pracowników, a także na temat używanych ilości czy obecności innych substancji w danym obszarze czy procesie. Warto zaznaczyć, że dany lek może wykazywać silne działanie terapeutyczne i jednocześnie niską toksyczność lub odwrotnie, więc wzrost siły działania nie musi iść w parze z jego toksycznością. W czasie prac laboratoryjnych albo produkcyjnych wchłanianie danej substancji przez pracownika może odbywać się przez drogi oddechowe, przez skórę i błony śluzowe. Prawdopodobne jest także wnikanie niewielkich ilości danego związku drogą

pokarmową. Wchłanianie w drogach oddechowych zależy od rozpuszczalności związku w wodzie, współczynnika podziału powietrze-woda, stężenia substancji w powietrzu i jej stanu skupienia, a w przypadku pyłów i aerozoli – również od wielkości cząstek. Z kolei wnikanie przez nieuszkodzoną skórę zachodzi stosunkowo wolno i odbywa się na drodze transdermalnej lub przez przydatki skóry. Na stopień przenikania danej substancji przez skórę wpływa jej rozpuszczalność w wodzie i lipidach, masa cząsteczkowa, współczynnik podziału oktanol – woda oraz wilgotność, temperatura, wiek pracownika i stan jego skóry.

Po zebraniu informacji na temat składnika aktywnego niezwykle ważne jest skupienie się na personelu. Należy przeanalizować liczbę osób dedykowanych do prac z wysokoaktywną substancją czynną i uwzględnić indywidualnie, czy dana osoba jest wystarczająco zabezpieczona. Biorąc pod uwagę, że personel firm farmaceutycznych stanowią w większości kobiety, trzeba poświęcić im szczególną uwagę i uwzględnić potencjalne bycie w ciąży, okres karmienia piersią czy potwierdzone choroby na tle hormonalnym. Podczas oceny narażenia szacuje się nie tylko zagrożenia występujące w czasie pracy, ale także możliwe skutki długofalowe.



Prognozy wskazują, że do 2031 roku globalne zapotrzebowanie na wysokoaktywne substancje czynne wyniesie około 41 miliardów dolarów

Po zgromadzeniu jak największej liczby danych możliwe jest wyznaczenie przewidywanego poziomu ryzyka zawodowego. Warto rozpocząć od ustalenia zagrożenia dla zdrowia pracownika poprzez wskazanie kategorii zagrożenia (w skali od A do E). Następnie rozważane są tendencje danego składnika aktywnego do przedostawania się do środowiska, w zależności od stanu skupienia, a tym samym zdolności do parowania czy tworzenia pyłu. Kolejnym czynnikiem jest określenie ilości substancji aktywnej w danym procesie (od małej do dużej). Mając ustalone trzy powyższe informacje możliwe jest wyznaczenie poziomu ryzyka zawodowego i zapoznanie się z określonymi dla poszczególnych poziomów zasadami prewencji.

Celem jak najskuteczniejszego zabezpieczenia w pracy z wysokoaktywnymi API stosowane są zaawansowane technologie i specjalistyczne wyposażenie. Obejmują one odpowiednie środki ochrony osobistej (kombinezony, okulary, maski), systemy rękawicowe i izolatory. Niezwykle ważne jest też odpowiednie przystosowanie przestrzeni – zastosowanie systemów filtracji powietrza, wyciągów czy kontrolowane ciśnienie

UWAGA NA ZAGROŻENIA

Dla pracowników laboratoryjnych i produkcyjnych największym zagrożeniem jest kontakt cytostatyku ze skórą



Fot. 123rf

w pomieszczeniach. Kluczowe jest ponadto odpowiednie i systematyczne szkolenie pracowników w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, stosowania dostępnych środków ochrony i postępowania z daną substancją, także w sytuacjach awaryjnych (na przykład wycieku substancji) oraz monitorowanie ich stanu zdrowia.

Zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom stanowi jedno z większych wyzwań przy pracach z wysokoaktywnymi API, jednak nie jedyne.

wpłynięcia na polepszenie tych parametrów mogą łączyć się z drastycznym zwiększaniem toksyczności leku. Medykamenty z wysokoaktywnymi API mają wąski indeks terapeutyczny, więc utrzymanie stabilnego uwalniania leku w czasie całego jego cyklu życia jest niezwykle istotne. Wyeliminowanie wpływu składników pomocniczych realizuje się w przypadku mikrodawkowania, w którym to wysokoaktywna substancja czynna dozowana jest bezpośrednio do kapsułki, bez jej rozcieńczenia. Sytuacja ta może mieć jednak miejsce tylko dla API o wystarczającej rozpuszczalności i biodostępności.

Kolejnym utrudnieniem, dotyczącym szczególnie nowych substancji, jest ich produkcja zazwyczaj w małych partiach, co znacząco zwiększa koszty i wymaga precyzyjnego zarządzania procesem wytwarzania.

Zarówno synteza, jak i wytwarzanie oraz przetwarzanie wysokoaktywnych API związane są ze skomplikowanym zaplanowaniem procesu, dużymi nakładami finansowymi oraz wzmożoną kontrolą. Biorąc pod uwagę luki w skutecznym leczeniu chociażby chorób nowotworowych czy bakteryjnych, jest to niewątpliwie kierunek przyszłości zarówno dla laboratoriów badawczo-rozwojowych, jak i wytwórców produktów leczniczych.

Literatura

- [1] C. Challener, Challenges to Formulation Development for Highly Potent APIs, Pharmaceutical Technology, lipiec 2022.
- [2] M. Pośniak, D. Bartoszek, Analiza i ocena zagrożeń chemicznych w procesie produkcji leków, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, 2009. ■

”
Celem jak najskuteczniejszego zabezpieczenia w pracy z wysokoaktywnymi API stosowane są zaawansowane technologie i specjalistyczne wyposażenie

Wyzwania

Ze względu na dużą toksyczność wielu wysokoaktywnych substancji czynnych oraz ryzyko kontaminacji konieczne jest zwykle wyodrębnienie obszaru i urządzeń do prac z tymi substancjami. Niezbędne jest także opracowanie dodatkowych procedur dotyczących czyszczenia. Biorąc pod uwagę, że większość (szacunkowo 70-80%) nowo powstających wysokoaktywnych API to substancje o słabej rozpuszczalności, skuteczne czyszczenie i jego weryfikacja to nie lada wyzwanie.

Ze słabą rozpuszczalnością, w połączeniu z niską biodostępnością wysokoaktywnego składnika czynnego, wiążą się także wyzwania formulacyjne. Próby



**MCC
INDUSTRY**
SP. Z O.O.

Technologidy dla przemysłu: od koncepcji po uruchomienie!



OFERUJEMY:

- systemy uzdatniania wody
- techniki pomiarowe oraz zaawansowane analizatory pomiarowe
- systemy dezynfekcji, dozowania i magazynowania
- automatyka i sterowanie
- przemysłowe systemy chłodzenia

• PROJEKTUJEMY • DOSTARCZAMY • MONTUJEMY • SERWISUJEMY



MCC Industry Sp. z o.o.

📍 ul. Ks. Mjr. Woźniaka 7
40-389 Katowice

☎ 32 793 40 55

✉ biuro@mcc.net.pl

🌐 www.mcc.net.pl

Nasi Partnerzy:

Decosoft
BWT WATER PROFESSIONALS

ATLANTIUM
Pure Performance

HORIBATOCADERO

AZUD
The Culture of Water

ROLA SYSTEMU SZKOLEŃ

w drodze do zwiększania efektywności operacyjnej fabryki

Wioleta Wodzyńska

LEK S.A. w Grupie Sandoz Polska

W jakich obszarach najczęściej skupiają się działania podnoszące efektywność operacyjną zakładu produkcyjnego? Najczęściej zaczynamy od poprawy i standaryzacji procesów, redukcji marnotrawstw oraz usprawniania sposobu reagowania na zmiany w otoczeniu wewnętrznym i zewnętrznym. To jednak tylko niektóre z ważnych aspektów, na jakie powinniśmy zwrócić uwagę.

Fundamentem jest koncentracja na bezpieczeństwie pracowników, jakości wytwarzanych leków oraz kulturze organizacyjnej. Troska o najwyższe standardy w tych trzech obszarach ma na celu dostarczenie produktu spełniającego potrzeby pacjentów – wyróżniającego się wysoką jakością, dostępnością oraz konkurencyjną ceną.

W tym kontekście kultura ciągłego doskonalenia powinna być jednym z głównych filarów wartości firmy. Dzięki nieustannemu poszukiwaniu bardziej efektywnych sposobów realizacji naszych procesów oraz przy zaangażowaniu w te działania wszystkich pracowników,

możemy skutecznie utrzymywać dostępność cenową przy rosnących kosztach oraz dużej konkurencji na rynku leków generycznych.

Branżę farmaceutyczną charakteryzują:

- wysoki poziom wymagań formalnoprawnych oraz regulacja rynku,
- złożoność procesów, które wymagają szerokich kompetencji,
- konieczność inwestycji w nowoczesne technologie, umożliwiające automatyzację pracy ludzkiej.

Jak odpowiadać na wcześniej wspomniane wyzwania? Co jest kluczowym czynnikiem wyróżniającym przedsiębiorstwo i budującym jego przewagę?

W publikacji chciałabym się skupić na aspekcie kompetencji oraz działaniach wspierających rozwój pracowników. Ważnymi czynnikami sukcesu są przede wszystkim te pozwalające pozyskać najlepszych kandydatów: bycie atrakcyjnym pracodawcą na rynku, system poleceń pracowniczych oraz współpraca z uczelniami.

Gdy aspekt zainteresowania ofertą i zatrudnienia wartościowych kandydatów działa sprawnie, kolejnym krokiem jest implementacja programu skutecznego wdrażania i rozwoju pracowników w organizacji.

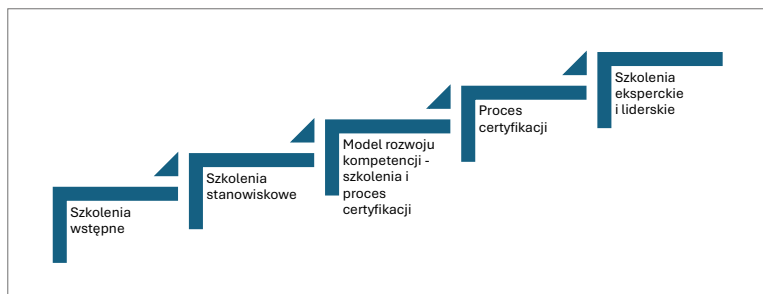
Od czego więc powinniśmy zacząć budować efektywny system wdrożenia i szkoleń lub w jaki sposób możemy zdefiniować efektywność istniejącego?

Szkolenia wstępne

Szkolenia wstępne, czyli tzw. onboarding, to etap, w którym nowy pracownik poznaje firmę – jej kulturę organizacyjną, panujące zasady i zakres obowiązków. Jest to także czas kluczowy z punktu widzenia budowania marki przedsiębiorstwa, wpływający na tworzenie przywiązania i zaangażowania.

Proces szkolenia wstępnego dla osób z obszarów produkcyjnych w naszej firmie składa się z trzech podstawowych etapów:

- onboarding ogólny – część szkolenia skierowana do wszystkich nowych pracowników, zawierająca zarówno informacje związane z bezpieczeństwem i jakością (GMP, integralność danych), ale także prezentująca standardy w zakresie Kodeksu Etyki oraz kultury bezpieczeństwa;
- onboarding obszarowy – część szkolenia dedykowana nowym pracownikom w poszczególnych działach, np. wytwarzanie, pakowanie, ale także dział techniczny czy obszar jakości. To etap, w którym pracownicy poznają specyfikę danego obszaru, ogólny zarys procesów połączony z praktycznym szkoleniem z zakresu przekraczania stref czystości czy poruszania się w środowisku GMP;
- szkolenie przy stanowisku pracy – ostatni, najbardziej praktyczny etap szkolenia wstępnego, zmierzający do nabycia wiedzy i umiejętności do samodzielnego wykonywania pracy przeprowadzany jest zgodnie z wdrożonymi w obszarach matrycami kompetencji podstawowych, realizowany przez około trzy miesiące od zatrudnienia. Szkolenie



RYS. 1
Efektywny system szkoleń
(źródło: zasoby autorki)

służy przełożeniu nabytej wiedzy teoretycznej na prowadzenie procesów i odbywa się przy udziale doświadczonych pracowników – początkowo prezentujących i wyjaśniających sposób postępowania, następnie wspierających w działaniach, a ostatecznie obserwujących nowych pracowników w ramach wykonywanych czynności. Proces szkolenia przy stanowisku zakończony jest weryfikacją wiedzy i umiejętności nabytych przez nowego pracownika w ramach szkolenia i oceną jego gotowości do samodzielnej pracy.



Narzędziem, które pozwala na jasną komunikację z pracownikami, jak również pomaga wskazać kolejne etapy rozwoju, są matryce kompetencji

Model rozwoju kompetencji

Zarówno w kontekście szkolenia przy stanowisku, jak również procesu dalszego rozwoju kompetencji, ważne jest, aby określić poziom oczekiwanych kompetencji, które pracownik powinien nabyć w zakresie prowadzonych procesów oraz biznesowych potrzeb obszaru. Narzędziem, które pozwala na jasną komunikację z pracownikami, jak również pomaga wskazać kolejne etapy rozwoju, są matryce kompetencji. Powstają one w ramach współpracy obszarów z działami wspierającymi, aby zapewnić uwzględnienie wszystkich kompetencji kluczowych. Mogą mieć postać np.:

- matryc kompetencji technicznych – stanowią szczegółowe zestawienie operacji/czynności realizowanych w ramach procesów przez pracowników w obszarze pracy. Odnoszą się przede wszystkim do obsługi maszyn, ale także przezbrojeń, ustawień parametrów procesowych, rozwiązywania problemów podczas pracy na liniach. Stopień trudności poszczególnych zakresów wrasta wraz ze stopniem zaawansowania w wykonywaniu działań i jest różny dla młodszego operatora, operatora i starszego operatora. Proces nabycia kompetencji realizuje się w postaci szkoleń technicznych i szkoleń procesowych. W przypadku rozszerzania kompetencji w innych obszarach pracy lub na innych typach

maszyn – odbywa się w oparciu o standard szkoleń na stanowisku, organizowanych w przypadku nowych w obszarze pracowników.

- Matryc kompetencji miękkich – będących zbiorem zachowań i postaw oczekiwanych od pracowników. Jest to szczególnie znaczące w zakresie świadomości pracowników związanej z doskonaleniem organizacji, zaangażowaniem, wykorzystaniem ich potencjału, a także umiejętnością przekazywania wiedzy w ramach szkoleń nowych osób w obszarach.

Funkcjonowanie matryc kompetencji w przedsiębiorstwie jest elementem budowania ustrukturyzowanego podejścia do rozwoju. Jak zostało już wspomniane wcześniej, do nabycia umiejętności uwzględnionych w matrycach służą szkolenia teoretyczne i praktyczne, w ramach których pracownicy nabywają kompetencje, zwiększając swój stopień zaawansowania w prowadzeniu procesu czy pracy z maszyną.



Proces certyfikacji rozpoczyna się od spełnienia wymagań wstępnych, których dokonuje pracownik wraz z bezpośrednim przełożonym

Kiedy i jak widać realne efekty takiego działania?

Oczywistą odpowiedzią będą wyniki pracy indywidualnej przekładające na rezultaty działów, a docelowo – całej organizacji. Czy jest to jednocześnie precyzyjny miernik indywidualnych postępów i rozwoju każdego z zatrudnionych? Czy dzięki takiemu podejściu jesteśmy w stanie określić aktualny poziom kompetencji i wyznaczyć dalszą ścieżkę rozwoju dla każdej osoby? I w końcu, w jaki sposób możemy ocenić progres, tak aby zrobić to jak najbardziej obiektywnie?

W odpowiedzi na szereg podobnych pytań, w przedsiębiorstwach powstają procesy określające nie tylko punkty rozwojowe, ale również oceniające skuteczność takich działań. W naszej organizacji z myślą o tym zakresie realizowany jest Program Rozwoju Kompetencji obejmujący zakresem obszary produkcyjne, jakości i techniczne. Program stanowi jeden standard podejścia do rozwoju kompetencji oraz weryfikacji ich poziomu. Obejmuje proces nabywania wiedzy i umiejętności od początku zatrudnienia w organizacji oraz wymagania w zakresie kompetencji techniczno-procesowych dla każdego stanowiska. Reguluje także proces weryfikacji wiedzy, tzw. certyfikacji.

Certyfikacja rozpoczyna się od spełnienia wymagań wstępnych, których dokonuje pracownik wraz z bezpośrednim przełożonym. Zawiera ona ocenę wpływu rocznego oraz spełnienia wymagań zawartych w ma-

trycach kompetencji określających zakres dla stanowiska wyższego od bieżącego stanowiska pracownika.

Następnym etapem procesu jest ocena kompetencji miękkich polegająca na weryfikacji prezentowanych postaw i zachowań z określonymi w matrycy oczekiwaniami. Kolejny krok to weryfikacja w kluczowych dla farmacji zakresach tematycznych:

- jakości – w tym wiedza z zakresu GMP i integralności danych,
- bezpieczeństwa,
- procesu,
- technicznej obsługi maszyn,
- wiedzy z zakresu OpEx (doskonalenia operacyjnego), w tym umiejętność pracy ze wskaźnikami efektywności procesu funkcjonującymi w organizacji, istotnymi z punktu widzenia jej doskonalenia operacyjnego.

Weryfikacja taka odbywa się przy udziale komisji oceniającej, sprawdzającej znajomość tematyki przez pracownika. Komisję tworzą przedstawiciele działów jakości, BHP, technologii, technicznego wsparcia i OpEx.

Certyfikacja jest swego rodzaju pogłębionym wywiadem, którego cel to dokonanie diagnozy poziomów kompetencji w zdefiniowanych obszarach tematycznych. Aby egzamin zakończył się wynikiem pozytywnym, wymagane jest uzyskanie 100% w obszarach jakości i bezpieczeństwa oraz 80% w pozostałych zakresach.

W modelu rozwoju kompetencji liczy się też określenie odpowiedzialności w procesie, spoczywających na bezpośrednim nadzorze, funkcjach wspierających, jak również samych pracownikach. Równie ważne jest wskazanie metody monitorowania i oceny progresu. Proces ten zawiera wymagania wstępne oraz precyzyjne kryteria oceny. Dodatkowo, aby zapewnić obiektywny przebieg weryfikacji kompetencji, trzeba zaangażować funkcje w organizacji odpowiedzialne za poszczególne zakresy merytoryczne, na przykład: dział zapewnienia jakości odpowiedzialny za zakres wiedzy dotyczącej GXP i integralności danych, dział BHP – zakres bezpieczeństwa higieny pracy, dział ciągłego doskonalenia – wskaźniki efektywności procesu, a także eksperci/technologowie weryfikujący wiedzę z zakresu prowadzenia procesu oraz dział techniczny odpowiedzialny za zakres kompetencji w zakresie technicznej obsługi urządzeń.

Warto w procesie budowania modelu rozwoju kompetencji uwzględnić częstotliwość aktualizacji treści ze względu na dynamikę zmieniających się wyzwań biznesowych, jak również zapewnić odpowiednią komunikację koncepcji oraz zmian do pracowników organizacji.

Jak badać skuteczność modelu rozwoju kompetencji?

Wdrożenie wspólnego standardu pozwala monitorować rozwój i prognozować poziom kompetencji pracowników w długiej perspektywie, a także określać

potencjał zespołów. Miernikami skutecznego działania modelu oraz procesu certyfikacji są codzienne wyniki osiągane przez poszczególnych pracowników: sprawność ich działania w ramach procesów, rozwiązywanie problemów, redukcja liczby popełnianych błędów ludzkich, co z kolei przekłada się na niwelowanie strat i marnotrawstw w przedsiębiorstwie. Dodatkowo rozwój pracowników, prowadzony zgodnie z modelem, pozwala na standaryzację i powtarzalność podejścia do szkoleń i rozwoju, zwiększa świadomość, daje jasną, spójną informację o oczekiwaniach oraz możliwościach. Innymi wskaźnikami efektywności procesów są: poziom rotacji, czas potrzebny na efektywne wdrożenie, poziom zaangażowania.

W organizacji nastawionej na osiągnięcie efektywności operacyjnej rozwój takiego modelu ukierunkowany jest na modyfikacje wynikające ze zmian w organizacji i potrzeb biznesowych, ale także na rozszerzanie zakresu o inne funkcje, np. eksperckie, specjalistyczne, liderskie, jak również kolejne działy firmy.

Warto wspomnieć, że podejście do modelowego rozwoju kompetencji przewiduje ponadto możliwość wyboru indywidualnej ścieżki rozwoju. Indywidualne planowanie kariery planuje się z bezpośrednim przełożonym, tak aby zapewniając szanse rozwoju

danemu pracownikowi, odpowiadać na potrzeby biznesowe danego obszaru i całej organizacji. Indywidualne podejście może bazować zarówno na standardzie modelu rozwoju kompetencji, ale może również być wspierane przez inne działania proponowane w organizacji. Przykład to programy rozwojowe dedykowane osobom wyróżniającym się wysokim wpływem oraz zaangażowaniem, nominowanych do ról eksperckich, liderskich w przyszłości.

Rola systemu szkoleń w dążeniu do efektywności operacyjnej organizacji w środowisku branży farmaceutycznej stanowi jeden z najważniejszych aspektów funkcjonowania przedsiębiorstwa. Standard szkoleniowy, model rozwoju kompetencji oraz ich komunikacja są formą odpowiedzi na wyzwania wynikające z dynamiki zmian na rynku pracy; pomagają budować lojalność pracownika, a w efekcie – kształtować kompetencje warunkujące skuteczne działanie i rozwój przedsiębiorstw. Stanowią zatem kluczowy element budowania potencjału organizacji, w tym także jego efektywności operacyjnej. ■

Reklama



www.atech.pl



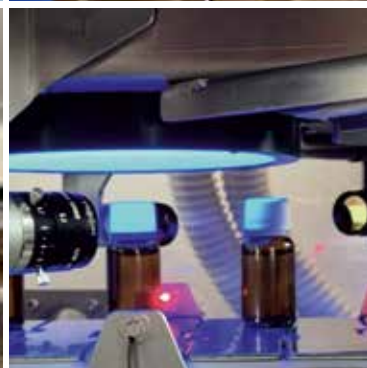
**Wszechstronne
zastosowanie**
bezpieczeństwo preparatu



Systemy wizyjne w kontroli jakości leków i suplementów



Obejrzyj filmy z
naszych realizacji



OSZCZĘDNA INFRASTRUKTURA

Czy to możliwe?

Rafał Grabicki

SteriPack

Poszukując efektywności i optymalizacji w przemyśle należy patrzeć globalnie na cały proces, a jeszcze lepiej – na całą fabrykę. Zakład farmaceutyczny to bardzo specyficzny „organizm”, w którym prawie połowa budżetu operacyjnego jest zużywana przez systemy infrastruktury dedykowane do procesów wytwórczych i magazynowych, takich jak HVAC, sprężone powietrze i oświetlenie.



Fot. 123rf

Biorąc pod uwagę powyższe jest oczywiste, że infrastruktura to obszar fabryki, który powinien być pod szczególnym nadzorem, gdy celem nadrzędnym staje się optymalizacja kosztowa. W tym miejscu pojawia się szczególna rola ogólnie pojętego działu technicznego, ponieważ w jego gestii leży opieka nad poprawnością i niezawodnością pracy systemów infrastruktury. Idąc tym tropem można pomyśleć, że ze względu na krytyczność wymienionych systemów należy przeznaczać na nie środki budżetowe bez zastanawiania się, czy można zoptymalizować zarówno ich pracę, jak i koszty. Jednakże to nie jest właściwe podejście. Każdy z elementów składających się nie tylko na procesy produkcyjne, ale również na pracę fabryki, trzeba kontrolować cyklicznie i modernizować zarówno w zakresie pracy, jak i kosztów.

Energia i filtry

W przypadku systemów HVAC główne składowe kosztów to energia i filtry. W pierwszym kroku optymalizacji należy przyjrzeć się możliwości przejścia prac związanych z serwisem, a przede wszystkim

wymianą i zakupem filtrów. Wbrew pozorom, koszty obsługi systemów HVAC są znaczącym elementem budżetu utrzymania infrastruktury. Oczywiście takie rozwiązanie wymaga zmian w dziale technicznym, dedykowania zespołu odpowiedzialnego za obsługę, a także odpowiedniego przeszkolenia.

Kolejny krok to przejście zakupów filtrów. Przy dużej liczbie central wentylacyjnych koszty filtrów stanowią ważny element optymalizacji. W pierwszym kroku wystarczy przejąć zakup i skierować się bezpośrednio do producenta lub dystrybutora; krok kolejny to negocjacje ceny i szukanie alternatywnego dostawcy. Pośród tych wszystkich zabiegów ważne jest, aby dział techniczny był świadomy, że jakość pracy systemów wentylacyjnych nie może ulec pogorszeniu, tak samo jak i jakość materiałów eksploatacyjnych. Czy to wszystko, co można zrobić w zakresie HVAC?

Szczelność i sprawność

Pozostają jeszcze dwa elementy, na które warto zwrócić uwagę: szczelność kanałów i sprawność wentylatorów. W przypadku kanałów należy niezwłocz-

nie wprowadzić kontrolę szczelności – nie tylko na głównych i największych przekrojach, ale również na najmniejszych. Nieznaczne nieszczelności, pomnożone przez liczbę kanałów, dają setki metrów sześciennych powietrza, które – zamiast być włączane do pomieszczeń – są bezpowrotnie tracone. A jeśli tak, to ich równowartość musi być wyprodukowana przez centralę wentylacyjną. W ostatecznym rozrachunku wentylatory centrali nawiewnej pracują na wyższym sprężu, aby wyprodukować oczekiwaną ilość powietrza, czyli zużywają większą energię. Biorąc pod uwagę, że 40% całkowitego zużycia energii fabryki to koszty pracy central klimatyzacyjno-wentylacyjnych, nieszczelności mogą stanowić nawet 5% kosztów. Wprowadzając plan przeglądów i wykonując szczegółowe sprawdzenie oraz naprawę wszystkich połączeń, a także ustalając roczny plan przeglądów czy konserwacji, można przywrócić system wentylacji do pełnej sprawności i zaoszczędzić tracone wcześniej koszty energii. Pozostają jeszcze wentylatory, a właściwie silniki. Podczas ciągłej pracy central wentylacyjnych, z biegiem czasu zaczynają wzrastać opory na łożyskach, a to powoduje zwiększenie zapotrzebowania na energię elektryczną, a w konsekwencji zwiększenie kosztów pracy systemów HVAC.

”

Biorąc pod uwagę, że 40% całkowitego zużycia energii fabryki to koszty pracy central klimatyzacyjno-wentylacyjnych, nieszczelności mogą stanowić nawet 5% kosztów

Pierwszym krokiem w celu usunięcia problemów związanych z pracą wentylatorów jest kontrola przy pomocy kamery termowizyjnej. Inspekcja powinna wykazać miejsca o podwyższonej temperaturze ze względu na zwiększone tarcie wynikające ze zużycia łożysk.

Kolejny krok to zaplanowanie remontu i wymiana łożysk w celu przywrócenia urządzenia do warunków nominalnej pracy. Jako ostatni etap, na drodze do pełnej kontroli zużycia energii przez centrale wentylacyjne, należy zainstalować systemy wibroakustyczne na wałach silników. Te czujniki, umieszczone zaraz po remoncie, pomierzą nominalne wartości hałasu podczas pracy wałów silników wentylatorów. W kolejnych miesiącach i latach pracy odczyty z pomiarów będą wskazywały odchylenia od nominalów, a system skomputeryzowany będzie na bieżąco mierzył wzrost zużycia energii pochodzący ze zużycia łożyskowania. W takim przypadku dział techniczny ma nie tylko kontrolę nad zużyciem energii i możliwość przewidywania mechanicznych awarii systemów wentylacji, ale także może z pełną świadomością planować przeglądy ba-

zując na maszynogodzinach, prewencji i systemach kontrolnych, co w konsekwencji pozwoli nie wydawać pieniędzy na niepotrzebne przeglądy.

Instalacja sprężonego powietrza

Drugim systemem, o którym wspomniałem na początku niniejszych rozważań, jest instalacja sprężonego powietrza. Główny element każdego systemu tego typu to sprężarka, której zadaniem jest przygotowanie odpowiedniej ilości powietrza pod odpowiednim ciśnieniem. Najczęściej to maks. 8 bar. Sprężone powietrze, aby mogło być użyte w urządzeniach będących w obszarach cleanroom, musi być filtrowane. Po przejściu przez stację filtracji jest rozprowadzane przy pomocy instalacji rurowej do pomieszczeń, a następnie bezpośrednio do maszyn. Wydaje się, że ten system nie ma słabych punktów, ponieważ jest to instalacja wysokociśnieniowa i sprawdzana pod kątem szczelności przed uruchomieniem. Jednakże w tym systemie również można znaleźć słabe punkty. Nieszczelności najczęściej pojawiają się na ostatnim etapie – podłączenia instalacji do maszyn, co odbywa się przy pomocy przewodów elastycznych i złązek. Tutaj mogą pojawić się nieszczelności, szczególnie gdy tzw. szybkozłączki są często rozłączane. W tym przypadku należy wprowadzić kontrolę połączeń, jako element planu konserwacji. Należy również wziąć pod uwagę sytuacje, gdy sprężone powietrze nie jest wyłączane podczas postoju lub przerw w pracy maszyny. Ważne, aby prowadzić szkolenia uświadamiające dla operatorów, pokazując przede wszystkim koszty każdego metra sześciennego powietrza. Mimo tych zabiegów należy również wprowadzić rozwiązania systemowe w postaci zaworów na końcach linii sprężonego powietrza, przy samych urządzeniach. Zawory powinny być połączone z urządzeniami w taki sposób, aby brak pracy urządzenia powodował automatyczne zamknięcie zaworów sprężonego powietrza. Przy zastosowaniu tego rozwiązania trzeba pamiętać o sprawdzeniu, czy procesy prowadzone na urządzeniach potrzebujących sprężonego powietrza nie potrzebują dostaw powietrza w trybie ciągłym.

Działania przedstawione w zakresie poprawy wykorzystania sprężonego powietrza są łatwe do wprowadzenia i nie wymagają dużych nakładów finansowych, dając szybki zwrot z zaangażowanych środków finansowych.

Optymalizacja i zwiększenie efektywności pracy opisanych systemów powinno być jednym z pierwszych zadań działu technicznego. Rozpoczynając programy oszczędnościowe od tzw. nisko wiszących owoców należy rozszerzać zakres działań na kolejne systemy infrastruktury, korzystając z wcześniej wdrożonych rozwiązań. Systemy wentylacji i sprężonego powietrza dają nie tylko możliwość szybkiego wdrożenia oszczędności, ale również obszar do szkolenia działu technicznego z prowadzenia proaktywnego sposobu konserwacji i analizy wyników z systemów pomiarowych. ■

Be sure. **testo**



Zapewnienie jakości i zgodności w przemyśle farmaceutycznym - dzięki rozwiązaniom pomiarowym od Testo.

Rejestratory i zautomatyzowane systemy monitorowania temperatury, wilgotności i ciśnienia - niezawodna technologia pomiarowa do optymalizacji bezpieczeństwa procesów przemysłu farmaceutycznym.

www.testo.com.pl

HPAPI – WYZWANIA I NAJLEPSZE PRAKTYKI w przemyśle farmaceutycznym

Rafał Rostankowski

Departament Badań i Rozwoju, Polpharma API

HPAPI to skrót oznaczający substancję czynną o wysokiej aktywności (Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredient), czyli taką, która charakteryzuje się niskim limitem narażenia zawodowego. W praktyce oznacza to, że jest ona w stanie wywołać odpowiedź biologiczną organizmu przy niezwykle niskich stężeniach. Innymi słowy, nawet krótka ekspozycja na daną substancję może powodować efekt terapeutyczny lub niepożądane efekty zdrowotne.

Biorąc pod uwagę fakt, że rozwój technologii otrzymywania wysoce aktywnych substancji czynnych związany jest z wieloma wyzwaniami i ograniczeniami, pojawia się pytanie, skąd tak duże zainteresowanie tego typu substancjami. Otóż ich liczba wzrasta w szybkim tempie, co bierze się z ogromnej potrzeby poszukiwania nowych i specyficznych terapii.

Obecnie blisko 40% leków dostępnych na rynku jest klasyfikowanych jako wysoce aktywne, z czego aż 60% stosuje się w leczeniu chorób nowotworowych. Warto przy tym zauważyć, że wysoko aktywne API mają kilka zalet w porównaniu do standardowych substancji czynnych: wysoką specyficzną, dłuższe utrzymywanie się w organizmie w formie aktywnej oraz wywoływanie mniejszej liczby skutków ubocznych [2].

RYS. 1 Wyzwania i najlepsze praktyki dotyczące pracy z substancjami czynnymi o wysokiej aktywności [3]



Wyzwania i najlepsze praktyki związane z pracą z HPAPI

Rzeczywiście rozwój technologii otrzymywania oraz wytwarzanie wysoce aktywnych substancji czynnych wiąże się z kilkoma specyficznymi wyzwaniami. Najbardziej powszechne z nich zostały przedstawione na rys. 1.

Bezpieczeństwo

Niewątpliwie najważniejszy aspekt pracy z HPAPI to bezpieczeństwo. W celu ograniczenia ryzyka narażenia operatora na substancję aktywną konieczna jest praca w systemie zamkniętym. Stworzenie takich stref można osiągnąć dzięki stosowaniu środków ochrony zbiorowej, takich jak izolatory (fot. 1), które całkowicie oddzielają operatora od związków, z jakimi pracuje. Używanie środków ochrony indywidualnej w postaci kombinezonów pyłoszczelnych oraz masek pełnotwarzowych i urządzeń filtrowentylujących nie



FOT. 1
Izolator służący do wytwarzania HPAPI w skali kilogramowej [1]

Fot. Polpharma

jest wystarczające. Powinny one być traktowane jedynie jako dodatkowe zabezpieczenie stosowane podczas niekontrolowanego narażenia.

Optymalizacja procesu

Kolejnym punktem, który powinien być brany pod uwagę, jest optymalizacja procesu wytwarzania HPAPI. Wysoka aktywność związku przekłada się na jego niskie dawki w formie gotowej leku, a to z kolei determinuje mniejszą skalę procesu produkcji. Optymalizacja poszczególnych reakcji chemicznych staje się jeszcze bardziej istotna niż w przypadku standardowych API, ze względu na kluczową rolę wydajności. Wszelkie operacje jednostkowe w procesie stanowią potencjalne źródło strat wydajności, szczególnie przy małej skali prowadzonej syntezy. Dodatkowo mniejsza ergonomia pracy w przypadku wykorzystania izolatorów wpływa bezpośrednio na wydłużenie prowadzonego procesu. W rezultacie jego rozwój wymaga znacznie dłuższego czasu w porównaniu ze standardowym procesem, rozwijanym bez dodatkowych zabezpieczeń [1].

Wysoka jakość

Zapewnienie wysokich standardów jakościowych dotyczących wytwarzania wysokoaktywnych substancji czynnych wymaga opracowania dedykowanej strategii. Wynika to z braku zharmonizowanych światowych standardów jakościowych związanych z produkcją HPAPI. Do podstawowych czynności zaliczyć można: opracowanie standardowych procedur operacyjnych opisujących system jakości, rodzaj stosowanych zabezpieczeń, szkolenia personelu etc. Ponadto istotnym elementem z punktu widzenia jakości

jest zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym. Do niezbędnych środków zapobiegawczych zaliczyć można pracę w systemach zamkniętych, ściśle zdefiniowane procedury dekontaminacji oraz bardzo wydajną wentylację [4].

”

Zapewnienie wysokich standardów jakościowych dotyczących wytwarzania wysokoaktywnych substancji czynnych wymaga opracowania dedykowanej strategii

Wyspecjalizowany sprzęt

Sprostanie wysokim wymaganiom dotyczącym bezpieczeństwa, rozwoju technologii oraz zapewnienia jakości byłoby niemożliwe bez odpowiednich urządzeń. Podstawowym elementem stanowiącym barierę pomiędzy substancją aktywną i operatorem są wspomniane już izolatory. Z technicznego punktu widzenia zapewniają one najwyższą możliwą ochronę dla osób prowadzących proces. Poszczególne operacje podczas wytwarzania również wymagają dedykowanego sprzętu, co znacznie zwiększa poziom skomplikowania (fot. 2) [1]. Instalacja służąca do produkcji HPAPI znacznie różni się od tych znanych ze standardowych procesów, nawet w skali laboratoryjnej.

Wykwalifikowany personel

Wysoka aktywność produkowanych substancji i skomplikowana aparatura (fot. 3) wymagają od eksperymentatorów i operatorów specjalnych umiejętności.

Najważniejszą kwestią jest budowanie świadomości personelu. Niezbędne są rygorystyczne szkolenia mające na celu uzmysłowienie realnego ryzyka związanego z pracą z HPAPI, przygotowanie do odpowiedniego stosowania środków ochrony zbiorowej oraz postępowania w sytuacjach niekontrolowanego narażenia na substancję aktywną. Wykorzystanie najlepszych środków zapobiegających ekspozycji pracownika na kontakt z API powinno być uzupełniane regularnymi badaniami, które potwierdzą, że używane zabezpieczenia są skuteczne [5].

Ogromne wyzwania wiążące się z rozwojem i produkcją wysokoaktywnych substancji czynnych, takie jak: zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom, złożony i długotrwały rozwój technologii, wysokie wymagania jakościowe, potrzeba inwestycji w specjalistyczny sprzęt oraz wysokokwalifikowany personel mogą stanowić barierę dla wielu firm farmaceutycznych. Jednakże dostępność HPAPI jest niezwykle ważna z punktu widzenia pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe. Z tego względu Polpharma podjęła ryzyko i jako jedyna firma farmaceutyczna w Polsce jest w stanie sprostać oczekiwaniom pacjentów.

Literatura

1. Polpharma API – zasoby własne.
2. www.rootsanalysis.com/reports/hpapi-and-cytotoxic-drugs-manufacturing
3. HPAPI: What is it and How to Mitigate Its Production Risks
4. Understanding the Challenges and Opportunities of HPAPI Manufacturing
5. The-Altascientist_issue35_HPAPI.pdf ■

FOT. 2

Zestaw reaktorów z urządzeniami pomocniczymi wykorzystywanymi do prowadzenia syntezy w skali gramowej [1]



FOT. 3

Linia produkcyjna służąca do wytwarzania HPAPI w skali kilogramowej





Dla branży life science oferujemy SPECJALISTYCZNE USŁUGI INŻYNIERYJNE w całym cyklu życia obiektów:

- EPCMv- zarządzanie realizacją inwestycji
- Inżynieria procesowa
- Modelowanie 3D obiektów
- Infrastruktura techniczna budynków
- Systemy sterowania i automatyki
- Walidacja i kwalifikacja (GMP)
- Usługi w zakresie MSAT

VTU Engineering Polska Sp. z o.o.

02-672 Warszawa | Ul. Domaniewska 37
email: office.warsaw@vtu.com | www.vtu.com





RYZYSKO ZANIECZYSZCZEŃ MIKROBIOLOGICZNYCH W SYSTEMACH WODNYCH

Mettler Toledo

W przemyśle farmaceutycznym zapewnienie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności produktów jest kluczowe. Woda, szczególnie ta farmaceutyczna, odgrywa fundamentalną rolę w procesie wytwarzania leków i urządzeń medycznych. W tym kontekście zanieczyszczenie mikrobiologiczne stanowi jedno z największych zagrożeń.

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne w wodzie farmaceutycznej może wynikać z wielu czynników, a jego główne źródła obejmują:

1. niedoskonałe procesy oczyszczania – nieodpowiednie metody filtracji, błędy w konserwacji systemów oczyszczania oraz niewłaściwe zarządzanie wodą mogą prowadzić do rozwoju mikroorganizmów,
2. warunki przechowywania i dystrybucji – niewłaściwe warunki magazynowania, takie jak temperatura i wilgotność, mogą sprzyjać rozwojowi mikroorganizmów,
3. błędna częstotliwość i metody sanityzacji – zbyt rzadkie lub niewłaściwe przeprowadzanie procedur sanitarnych prowadzi do kumulacji mikroorganizmów.

Ograniczenia tradycyjnych metod testowania

Tradycyjne metody testowania wody, takie jak liczenie płytek poprzez filtrację membranową, mają swoje ograniczenia. Czas oczekiwania na wyniki jest często długi (5 do 7 dni). Ponadto złożoność procesu, obejmująca pobieranie próbek i ich analizę, wprowadza ryzyko błędów, co może prowadzić do nieprawidłowych wyników. Do przewyciężenia tych trudności potrzebne są nowe, bardziej zaawansowane technologie.

Innowacyjne rozwiązania: monitorowanie w czasie rzeczywistym

W odpowiedzi na te wyzwania, nowoczesne technologie – takie jak analizator wykrywania drobnoustrojów 7000RMS METTLER TOLEDO – oferują rewolucyjne podejście do monitorowania jakości wody. Analizator ten łączy w sobie dwie sprawdzone technologie pomiarowe: fluorescencję indukowaną laserem i rozpraszanie Mie. Taka technologia ma wiele zalet:



Natychmiastowa reakcja na zanieczyszczenia – dzięki bieżącemu monitorowaniu przedsiębiorstwa mogą szybko podejmować działania w przypadku wykrycia zanieczyszczeń, minimalizując ryzyko.



Eliminacja błędów próbkowania – nowa technologia pozwala na automatyzację procesu, co znacząco zwiększa dokładność pomiarów i redukuje ryzyko błędów ludzkich.



Wysoka czułość – 7000RMS jest w stanie wykrywać nawet niskie poziomy mikroorganizmów, co jest kluczowe dla zachowania standardów czystości wody.



Redukcja kosztów – zmniejsza potrzebę czasochłonnych procedur laboratoryjnych, co pozwala zaoszczędzić czas i zasoby.

Case study: problem z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym

W jednym z przypadków firma farmaceutyczna we Francji stwierdziła podejrzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego w swoim systemie wodnym. Kluczowym zagadnieniem była analiza przyczyn, która wykazała, że powstawanie biofilmu mogło być odpowiedzialne za fałszywie dodatnie wyniki testów mikrobiologicznych. Mogłyby one zmusić zakład do wstrzymania produkcji oraz podjęcia kosztownych działań naprawczych, co miałoby znaczący wpływ na przychody i rentowność firmy.

Tradycyjne metody versus nowoczesne technologie

W obliczu problemu tradycyjne metody laboratoryjne okazały się niewystarczające. Okres oczekiwania na wyniki testów wynosił co najmniej pięć dni, co sprawiało, że personel nie był w stanie szybko zidentyfikować podstawowej przyczyny problemu. Taki czas reakcji mógł prowadzić do opóźnień w produkcji i potencjalnych strat finansowych.



Fot. zasoby Mettler Toledo

ANALIZATOR
7000RMS
METTLER TOLEDO
THORNTON

Dzięki wdrożeniu analizatora 7000RMS METTLER TOLEDO Thornton, który umożliwia monitorowanie w czasie rzeczywistym, zakład był w stanie skutecznie zmienić podejście do kontroli jakości. Użycie nowoczesnej technologii pozwoliło na natychmiastowe wykrycie zdarzeń niezgodnych ze specyfikacją oraz śledzenie działań w systemie wodnym, co ułatwiło identyfikację podstawowych przyczyn problemów.

W wyniku wdrożenia analizatora 7000RMS zidentyfikowano konkretne działania, które prowadziły do niezgodności. Ustabilizowane pomiary pozwoliły na określenie wartości bazowej dla stabilnych jednostek autofluorescencji (AFU) w trakcie normalnej pracy. Dzięki temu zakład mógł szybko reagować na każde odstępstwo od normy.

Przyszłość monitorowania wody w przemyśle farmaceutycznym

Wdrożenie nowoczesnych systemów monitorowania, takich jak 7000RMS, może przynieść szereg korzyści dla firm farmaceutycznych. Oprócz zwiększonej skuteczności w wykrywaniu i eliminacji mikroorganizmów, urządzenie zapewnia również zgodność z normami i regulacjami. Dzięki ciągłemu dostępowi do danych o jakości wody, przedsiębiorstwa mogą lepiej zarządzać ryzykiem związanym z zanieczyszczeniem, co przekłada się na większe bezpieczeństwo i lepsze wyniki finansowe.

W dobie rosnących wymagań dotyczących jakości i bezpieczeństwa, przedsiębiorstwa muszą inwestować w nowoczesne technologie, aby sprostać oczekiwaniom rynku. Analizator 7000RMS firmy METTLER TOLEDO Thornton jest przykładem, jak innowacyjne rozwiązania mogą przyczynić się do poprawy procesów w przemyśle farmaceutycznym, a co za tym idzie – do zwiększenia zaufania do produkowanych leków.

Inwestycja w technologie, które wspierają monitorowanie i kontrolę jakości, jest kluczem do utrzymania konkurencyjności na rynku i zapewnienia bezpieczeństwa produktów, co przekłada się na zdrowie i dobrostan pacjentów. ■

www.mt.pl



GRUPA HASCO

– w samym sercu Polski

oprac. Aldona Senczkowska-Soroka
redaktorka czasopisma „Kierunek Farmacja”

Nowoczesne, wykorzystujące topowe rozwiązania techniczne – takie będzie nowe centrum hurtowo-dystrybucyjne Grupy Hasco, które powstaje koło węzła Stryków pod Łodzią. Koszt inwestycji, będącej częścią nowej strategii spółek wchodzących w skład Grupy Hasco – która zagwarantuje ich dalszy rozwój, a także usprawni dostawy produktów do klientów hurtowych i aptecznych – to prawie 80 mln zł.



BUDOWA CENTRUM HURTOWO-DYSTRYBUCYJNEGO

Inwestorem jest spółka Grupy Hasco – PCF Procefar, a wykonawcą robót budowlanych Harden Construction. Halę zaprojektowała pracownia Tacakiewicz Ferma Kresek. Za nadzór inwestorski odpowiada firma PDC Construction Management.

Centrum ma zajmować powierzchnię ponad 8300 m² i kubaturę 100 tys. m³. Lokalizacja nowej inwestycji nie jest przypadkowa. Położono ją na przecięciu korytarzy transportowych wschód-zachód i północ-południe, w samym sercu Polski, tuż pod Łodzią. Nowa hala zwiększy możliwości magazynowe i operacyjne spółki Procefar nawet do 8000 miejsc paletowych.

– Cyfryzacja i automatyzacja procesów w nowo budowanym centrum usprawni procesy logistyczne, co zwiększy naszą konkurencyjność, a także szybkość dotarcia produktów do klientów i ich dostępność. Jest to część długofalowej strategii nastawionej na wzmacnianie pozycji spółek Grupy Hasco na rynku krajowym i ich dalszą ekspansję zagraniczną – mówi Maciej Podraza, członek zarządu Hasco-Lek S.A. i prezes PCF Procefar



WMUROWANIE KAMIENIA WĘGIELNEGO

Uroczystość odbyła się w styczniu 2025 r. Zakończenie prac budowlanych planowane jest na przełom 2025 i 2026 roku, a pełne uruchomienie centrum – na drugą połowę 2026 r.

Na przeszło czterohektarowej działce powstanie całkowicie nowe centrum dystrybucyjno-logistyczne, które ma się składać z wysokiej na 12 metrów, w części dwukondygnacyjnej hali, z możliwością jej dalszej rozbudowy w przyszłości, a także budynku biurowo-administracyjnego. Najważniejszą przestrzenią operacyjną w centrum o powierzchni prawie 1000 m² będzie nowoczesna i wyposażona w zaawansowaną automatykę magazynową strefa. Ponad 5500 m² zajmą magazyny przystosowane do przechowywania poszczególnych grup asortymentowych produktów farmaceutycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i standardami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Zapewni to bezpieczeństwo produktów i pozwoli zachować ich jakość w drodze do odbiorcy końcowego



ENERGOOSZCZĘDNI I EKOLOGICZNIE

Automatyzacja i optymalizacja procesów logistycznych są niezwykle ważne z punktu widzenia nowego centrum logistyczno-dystrybucyjnego. Również istotne są rozwiązania techniczne przyjazne środowisku. Z uwagi na przechowywanie w nowym centrum logistyczno-dystrybucyjnym produktów farmaceutycznych zadbano o ponadnormatywną izolację ścian, a także ograniczenie strat energii. Każdy dok i brama w hurtowni wyposażone zostaną w specjalne pneumatyczne uszczelnienia. Pozwolą one zabezpieczyć obiekt przed wpływem warunków zewnętrznych przy przeładunkach, a także zagwarantują stabilne środowisko dla przechowywania produktów.

NOWOCZESNE CENTRUM

– We współczesnym świecie, poza jakością produktów, liczy się czas ich dostawy i dostępność na rynku. Może to stanowić przewagę konkurencyjną, dlatego w naszym nowym centrum dystrybucyjno-logistycznym stawiamy na elastyczność i szybkość działania. Układy zaprojektowane są tak, aby w możliwie krótkim czasie, dzięki automatyzacji procesów, osiągnąć maksymalną wydajność kompletacji – mówi Maciej Wolski, dyrektor operacyjny PCF Procefar.

Sercem całego centrum logistyczno-dystrybucyjnego będzie strefa kompletacji zamówień. Zlokalizowano ją w hali pod świetlikami dachowymi, żeby umożliwić dostęp światła dziennego, podnosząc tym samym komfort pracowników. Jej centralnym punktem będzie pierwsze w Polsce urządzenie A-Frame, wyposażone w robota PUMA (Positioning Unit Measurement Apparatus), realizujące zamówienia przekazane przez system informatyczny z szybkością do pięciu opakowań na sekundę

Źródło i fot.: Grupa Hasco



Fot. 123rf

5 METOD

na budowanie kultury zaangażowania
w firmie farmaceutycznej

Małgorzata Majewska

niezależny ekspert, PCC ICF, Executive Coach, Ambasadorka Dialogu Międzypokoleniowego

W świecie, w którym firmy farmaceutyczne odgrywają kluczową rolę w dbaniu o zdrowie ludzi, tworzenie kultury zaangażowania w organizacji jest nie tylko pożądane, ale wręcz niezbędne.

Jako coach ICF PCC, który na co dzień pracuje z dyrektorami, managerami i liderami linii produkcyjnych z USA, Europy i Polski, mam okazję obserwować, jak zaangażowanie pracowników przekłada się na ich efektywność, lojalność i pozytywne wyniki firm.

Moje blisko 10-letnie doświadczenie coachingowe, prowadzone zarówno w ramach rozmów 1:1, jak i procesów rozwojowych w firmach, pozwala na wyciągnięcie konkretnych wniosków o tym, jak kluczową rolę w budowaniu kultury zaangażowania odgrywa lider.

Zgodnie z raportem „Employee Experience 2023 r.”, zaangażowanie pracowników jest wynikiem połączenia kilku elementów: silnych relacji z menadżerem, wspierającej kultury organizacyjnej, satysfakcji z pracy, dobrych relacji w zespole i możliwości rozwoju. Jednak to ludzka perspektywa – dostrzeganie pracownika nie tylko jako elementu organizacji, ale jako osoby z własnymi potrzebami, ambicjami, emocjami i celami – stanowi klucz do przełożenia tych teoretycznych założeń na praktykę.

”

Kultura zaangażowania nie powstaje z dnia na dzień

1. Zachęcaj do Przekraczania Własnych Granic: Lider jako Wzór

Z mojego doświadczenia wynika, że pracownicy, którzy mają możliwość wykorzystywania swojego potencjału w pracy, czują się bardziej zmotywowani i zaangażowani. Praca z liderami na poziomie 1:1 pokazuje, że ambicja w zespole często zaczyna się od samego menadżera, który daje pracownikom przestrzeń, wsparcie i pomaga wyznaczać ambitne cele oraz realistyczne ścieżki ich realizacji. Lider może stać się dla zespołu nie tylko osobą delegującą zadania, ale także mentorem pomagającym pracownikom w ich rozwoju.

2. Inwestuj w Rozwój Zawodowy: Otwórz Drzwi do Nowych Możliwości

Jednym z najczęściej poruszanych tematów w moich sesjach coachingowych jest potrzeba inwestowania w rozwój zawodowy. Pracownicy chcą się rozwijać i zdobywać nowe umiejętności, ale często brakuje im odpowiednich narzędzi, czasu czy wsparcia. Nawet osoby na stanowiskach dyrektorskich gubią się w podejmowaniu decyzji, co jest ważne z punktu widzenia biznesu, odkładają swój dobrostan na sam koniec. W moich rozmowach z dyrektorami widać wyraźnie, jak duże znaczenie ma świadomość, że firma rzeczywiście inwestuje w ich rozwój czy rozwój pracowników. Że są ważni nie tylko jako specjaliści, ale też ludzie. Takie działania jak organizowanie jakościowych szkoleń, warsztatów, mentoringu czy systematycznych spotkań coachingowych sprawiają, że pracownicy czują się doceniani. Inwestycje w rozwój nie tylko budują satysfakcję, ale i lojalność wobec firmy.

Przykład: zespół menedżerów, z którymi pracowałam, wdrożył system regularnych sesji feedbackowych, które pozwalały pracownikom nie tylko na bieżąco oceniać swoje osiągnięcia, ale i wskazywać obszary, w których mogliby się rozwijać. Dodatkowo, na każdym

BYRSKI POL

Ponad 30 lat z Firmą IKA®Werke GmbH

Działalność firmy obejmuje doradztwo techniczne, dystrybucję i handel sprzętem laboratoryjnym, pomiarowo-analitycznym i produkcyjnym:



▪ sprzęt laboratoryjny

mieszadła magnetyczne, mieszadła mechaniczne, homogenizatory, wyrzaskarki, młynki, łaznie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne

▪ sprzęt pomiarowo-analityczny

zagniataki, elektrolizery, termogravimetry, kalorymetry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO₂

▪ sprzęt produkcyjny

pojemnościowy - homogenizatory, turbotrony, rototrony
 przepływowy - homogenizatory, dispax reaktory, młyny koloidalne
 emulgatory - mieszalniki (o poj. od 10 - 4000 l) dla substancji o różnej lepkości



designed
to work perfectly

BYRSKI POL Wojciech Byrski
 02-793 Warszawa, ul. Przy Bażantarni 4/6, Biuro
 Obsługi Klienta: 02-886 Warszawa; ul. Rybaltów14
 Tel.: 22/649 24 05 • Fax: 22/ 859 14 39
 e-mail: info@ikapol.pl • info@byrskipol.pl

IKA®

www.ikapol.pl | www.byrskipol.pl

etapie pracy managerowie zapewniali odpowiednie szkolenia, odpowiadające na indywidualne potrzeby rozwojowe pracowników.

3. Ukazuj Realny Wpływ Pracy: Każdy Zespół Ma Swoje „Dlaczego”

Motywacja do pracy w branży farmaceutycznej często opiera się na poczuciu wpływu na zdrowie pacjentów. W rozmowach 1:1 z liderami często pojawia się temat, jak ważne jest, aby pracownicy byli świadomi, jak ich praca wpływa na całą organizację. Dobre praktyki menedżerskie obejmują regularne przekazywanie pozytywnych opinii od pacjentów i klientów, ale także wdrożenie systemu uznania, który wzmacnia poczucie sensu i przynależności.

”

Istotnym elementem jest dojrzałość emocjonalna lidera – umiejętność zarządzania własnymi emocjami, rozpoznawania swoich ograniczeń oraz świadomość wyzwań, przed jakimi stoi firma

Przykład: zespół produkcji w jednej z firm farmaceutycznych regularnie otrzymywał informację zwrotną o wpływie swojej pracy na poprawę jakości życia pacjentów. To nie tylko zwiększyło ich zaangażowanie, ale pozwoliło poczuć się „członkiem zespołu” w dążeniu do wspólnego celu.

4. Wspieraj Indywidualne Plany Kariery: Każdy Ma Swoją Cel

Perspektywa rozwoju i jasna ścieżka awansu sprawiają, że pracownicy czują się doceniani i związani z firmą. Każdy pracownik, niezależnie od swojego stanowiska, chce widzieć możliwość rozwoju: zarówno pionowego, jak i poziomego w kontekście stanowiska oraz umiejętności. W procesach coachingowych, które przeprowadzam, bardzo często poruszamy kwestie rozwoju kariery i umiejętności miękkich wpływających na dobrostan pracowników, co daje uczestnikom poczucie, że firma interesuje się ich przyszłością i jakością ich życia.

5. Zwiększaj Autonomię Pracowników: Zaufanie i Odpowiedzialność to Klucz

Autonomia w pracy to jeden z fundamentów zaangażowania. Pracownicy, którzy mają większą swobodę w podejmowaniu decyzji, wykazują większą odpowiedzialność za powierzone im zadania. Z moich obserwacji wynika, że w branży farmaceutycznej elastyczność w organizacji pracy, zwłaszcza na poziomie przedstawicieli farmaceutycznych, może znacząco poprawić efektywność i zaangażowanie zespołów.

Przykład: zespół przedstawicieli farmaceutycznych, z którym współpracowałam, wprowadził elastyczne godziny pracy i większą swobodę w podejmowaniu decyzji o strategiach sprzedażowych. Ta zmiana przełożyła się na wyższą efektywność pracy oraz większe zaangażowanie członków zespołu.

Podsumowanie: Lider w Budowaniu Kultury Zaangażowania

Kultura zaangażowania nie powstaje z dnia na dzień. Wymaga konsekwentnych działań na każdym poziomie organizacji, a przede wszystkim zaangażowanego lidera, który potrafi dostrzegać indywidualne potrzeby swoich pracowników i wspierać ich w rozwoju. Z mojego doświadczenia coachingowego wynika, że menadżerowie, którzy potrafią być wzorem, okazywać empatię i inwestować w rozwój swoich zespołów, budują organizacje, gdzie zaangażowanie staje się kluczem do sukcesu.

Jednak równie istotnym elementem jest dojrzałość emocjonalna lidera – umiejętność zarządzania własnymi emocjami, rozpoznawania swoich ograniczeń oraz świadomość wyzwań, przed jakimi stoi firma. Tylko lider, który rozumie, że równowaga między potrzebami biznesu a troską o ludzi jest kluczowa, może skutecznie budować atmosferę zaangażowania. Świadomi liderzy, dostrzegający nie tylko cele biznesowe, ale i rozumiejący dynamikę swoich zespołów, mogą tworzyć organizacje, w jakich zarówno wyniki finansowe, jak i dobrostan pracowników idą w parze. Takie połączenie umiejętności zarządzania ludźmi i wizji biznesowej sprawia, że zaangażowanie staje się naturalną częścią kultury organizacyjnej, a firma rozwija się w sposób zrównoważony i długofalowy. ■

Małgorzata Majewska – niezależny ekspert, PCC ICF, Executive Coach, Ambasadorka Dialogu Międzypokoleniowego. Specjalizuje się w rozwijaniu przywództwa i budowaniu zaangażowania zarówno w Polsce, jak i na rynkach międzynarodowych, współpracując z liderami z Europy, Ameryki Północnej i Azji. Jej doświadczenie obejmuje ponad dekadę pracy z różnorodnymi organizacjami: od dużych korporacji, po dynamicznie rozwijające się firmy, w zakresie efektywnej komunikacji, motywowania zespołów i prowadzenia transformacji w wymagających środowiskach biznesowych.



Fot. zasoby autorki

TrackSense® Pro



- Najdokładniejszy logger dostępny obecnie na rynku
- Zakres pracy od -196°C do +400°C
- Wymienne czujniki do pomiarów temperatury, wilgotności, ciśnienia, przewodności, CO₂ i próżni



- Możliwość wykorzystania w jednej sesji walidacyjnej do 160 loggerów
- Oprogramowanie ValSuite® umożliwia wykorzystanie loggerów i sond termoparowych z E-Val Pro w jednej sesji

E-Val™ Pro Plus

- Lekki i kompaktowy moduł z 10-calowym dotykowym wyświetlaczem, może być użytkowany jako samodzielne urządzenie
- Sondy wyposażone w identyfikowalne złącza USB, które można łatwo zdemontować w celu serwisowania i kalibracji
- Może obsłużyć do 52 sond termoparowych
- System E-Val Pro jest zgodny z przepisami FDA oraz wytycznymi GAMP i został zaprojektowany jako idealne rozwiązanie dla każdego procesu walidacji termicznej



Globalna wiedza dostępna lokalnie



Fot. 123rf

ZGODA PACJENTA A ŚWIADCZENIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Marta Trzewikowska

aplikantka adwokacka, associate
Czyżewscy kancelaria adwokacka

Agnieszka Kulawiak

adwokat, managing associate
Czyżewscy kancelaria adwokacka

Farmaceuci mogą realnie przyczyniać się do usprawniania systemu opieki zdrowotnej, co zresztą dostrzegł ustawodawca. Faktem jest, że epidemia koronawirusa spowodowała pogłębienie dyskusji na temat potencjału opieki farmaceutycznej w kontekście ekonomicznym. Warto spojrzeć na to zagadnienie z perspektywy pacjenta i realizacji jego ustawowych praw.

Opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym, co potwierdza definicja legalna zawarta w przepisach ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹. Opieka ta opiera się na współpracy farmaceuty z pacjentem i jego lekarzem. Obejmuje ona prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta), wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wykonawczych, wystawianie recept

w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Jest to katalog zamknięty, a świadczenie opieki farmaceutycznej może być realizowane wyłącznie przez farmaceutę posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu².

Rzecz jasna, w praktyce farmaceutycznej obowiązują odpowiednie ustawowe regulacje z zakresu praw pacjenta. Zresztą Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej³ również odwołuje się do ochrony tych praw, wskazując, że ich gwarancję stanowią swoboda i niezależność przy wykonywaniu działań zawodowych farmaceuty.

Zgoda pacjenta na udzielenie świadczenia medycznego – podstawowe wymagania prawne

Zasadą na gruncie przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, jak również wprost przeciwnie – prawo do odmowy⁴. Zgodnie z przepisami „przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem (...) podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych”⁵. Przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta odwołują się do definicji świadczenia zdrowotnego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej, natomiast ustawowa definicja opieki farmaceutycznej odwołuje się do definicji legalnej świadczenia zdrowotnego, zawartej w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Powyższe może prowadzić do pewnej konfuzji, niemniej porównanie tych definicji pokazuje, że są one niemal tożsame. Obejmują działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia czy przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania/udzielania. Zasadnicza różnica polega na tym, że definicja zawarta w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmuje dodatkowo działania służące profilaktyce w ramach świadczeń zdrowotnych. Z perspektywy pacjenta ważne jest, że świadczenia opieki farmaceutycznej są świadczeniami zdrowotnymi, a to za sobą niesie określone obowiązki.

Świadoma zgoda

Po pierwsze, przed udzieleniem świadczenia należy poinformować pacjenta o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia i rokowaniu, w zakresie udzielanych przez daną osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uznania, że zgoda nie była świadoma. W pewnych przypadkach zachowanie formy pisemnej zgody będzie koniecznością (np. w przypadku metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta czy eksperymentu medycznego). Natomiast w wielu sytuacjach, nawet gdy brak wymogu prawnego, zaleca się, aby dokumentować uzyskanie zgody (z ostrożności, dla celów dowodowych).

Jeśli pacjent nie ukończył 16. roku życia, co do zasady wystarczające jest uzyskanie zgody opiekuna prawnego (tzw. zgoda zastępcza), a w niektórych przypadkach prostych świadczeń zdrowotnych wystarczająca może być zgoda opiekuna faktycznego. Natomiast jeżeli pacjent jest małoletni, ale ukończył 16 lat, konieczna jest również jego zgoda (tzw. zgoda kumulatywna). Innymi

AGNIESZKA KULAWIAK CZYŻEWSCY KANCELARIA ADWOKACKA

Adwokat, managing associate. Świadczy obsługę prawną przedsiębiorców z branży Life Science. Ma bogate doświadczenie w pracy w roli prawnika dla biznesu, które zdobyła pracując jako samodzielny in-house lawyer spółek sektorów: suplementy diety i żywność funkcjonalna, kosmetyki, produkty lecznicze. Specjalizuje się w prawie reklamy produktów leczniczych, środków żywieniowych oraz produktów kosmetycznych. Obsługuje kontrakty z zakresu kampanii reklamowych. Reprezentuje klientów w postępowaniach przed organami administracji publicznej, w tym przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym. Doradza w zagadnieniach z zakresu prawa pracy. Wspiera klientów w handlowych procesach negocjacyjnych. Świadczy usługi zastępstwa w sporach przedsiębiorców, w tym usługi zastępstwa procesowego.



Fot. Czyżewscy Kancelaria Adwokacka

słowy, gdy małoletni (który ukończył 16 lat) sprzeciwia się świadczeniu, mimo że zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy, a sprawa nie została przesądzona przez sąd opiekuńczy (tzw. zgoda zastępcza), zasadniczo działać nie można. Rzecz jasna, przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewidują wyjątki, kiedy w ogóle nie trzeba uzyskiwać zgody pacjenta albo działać pomimo jej braku.

Zgoda pacjenta najczęściej kojarzona jest z badaniem lekarskim czy zabiegiem medycznym udzielanym przez lekarza. Przeniesienie na grunt opieki farmaceutycznej zasad uzyskiwania zgody pacjenta nie może być automatyczne. Wymaga to każdorazowej weryfikacji, czy dana czynność farmaceuty spełnia definicję świadczenia zdrowotnego, a jeśli tak, to czy jest świadczeniem tego rodzaju, dla którego prawo wymaga uzyskania od pacjenta zgody. I wreszcie – czy wystarczająca jest zgoda dorozumiana czy wyraźna, w formie pisemnej czy ustnej itd.

Zgody pacjenta w ramach opieki farmaceutycznej

Analiza definicji legalnych oraz przepisów regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty prowadzi do wniosku, że w ramach określonych świadczeń medycznych udzielanych w ramach opieki farmaceutycznej może okazać się niezbędne odebranie właściwej zgody pacjenta. Na etapie prac legislacyjnych nad ustawą o zawodzie farmaceuty, w uwagach do projektu ustawy Rzecznik Praw Pacjenta zwracał uwagę na kwestie praw

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

Mimo że przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty weszły w życie w kwietniu 2021 r., optymalna organizacja opieki farmaceutycznej wciąż pozostaje wyzwaniem



pacjenta w ramach opieki farmaceutycznej, w tym ustalenia praktycznych zasad realizacji tej opieki i zgody pacjenta⁶. Najbardziej oczywistym wydaje się wymóg uzyskania zgody na realizację szczepień ochronnych, które można wykonać w aptece ogólnodostępnej⁷. Warto także pamiętać, że farmaceuta musi uzyskać dodatkowe kwalifikacje poprzedzone kursem zawodowym, aby wykonywać badania diagnostyczne lub szczepienia.

Prawa pacjenta (w tym obowiązek uzyskania jego zgody na świadczenie zdrowotne) to nie tylko kwestia

etyczna. Ich nieprzebranie wiąże się z potencjalną odpowiedzialnością prawną, jak i dyscyplinarną. Przykładowo, farmaceuta oraz podmiot prowadzący aptekę mogą zostać zobowiązani do zapłaty zadośćuczynienia oraz odszkodowania z tytułu naruszenia praw pacjenta, jak i na zasadach ogólnych. Niezależnie, naruszenie zasad etyki i deontologii zawodowej oraz przepisów prawnych regulujących wykonywanie zawodu farmaceuty, może wiązać się z odpowiedzialnością i pociągnąć za sobą orzeczenie przez sąd aptekarski kary nagany, a w najgorszym przypadku pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty⁸.

Mimo że przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty weszły w życie w kwietniu 2021 r., optymalna organizacja opieki farmaceutycznej wciąż pozostaje wyzwaniem. Wydaje się, że pełne wykorzystanie potencjału aptek w celu odciążenia systemu opieki zdrowotnej wymaga dalszych starań zarówno po stronie prawodawców, jak i branży jako takiej.

Przypisy

- 1 Definicja opieki farmaceutycznej zawarta jest w art. 4 ust. 2 stawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 676).
- 2 Vide A. Zimmermann, M. Czech, M. Drozd, O. Fedorowicz, A. Owczarek [w:] W. Milyk, A. Zimmermann, M. Czech, M. Drozd, O. Fedorowicz, A. Owczarek, Zawód farmaceuty. Komentarz, Warszawa 2021, art. 4.
- 3 <https://www.nia.org.pl/kodeks-etyki/>
- 4 Zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
- 5 Vide art. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
- 6 Vide „Opieka farmaceutyczna z perspektywy realizacji praw pacjenta” – pismo rzecznika Prawa Pacjenta z dnia 1 grudnia 2020 r. skierowane do MZ z uwagami do procedowanego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.
- 7 Lista szczepień ochronnych nie jest stała, wskazana w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień (Dz. U. poz. 2056).
- 8 Vide ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 688). ■

MARTA TRZEWIKOWSKA CZYŻEWSCY KANCELARIA ADWOKACKA

Aplikantka adwokacka, associate. W ramach praktyki Life Science KC Legal wspiera podmioty gospodarcze w obszarach prawa medycznego i farmaceutycznego, z uwzględnieniem zagadnień regulacyjnych podmiotów działających na rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Posiada bogate doświadczenie w obszarze prawa zamówień publicznych obejmujące wsparcie podmiotów po stronie wykonawców, zwłaszcza w obszarze wyrobów medycznych oraz IT. Wspiera wykonawców na wszystkich etapach ubiegania się o udzielenie zamówienia przede wszystkim na etapie składania ofert, korzystania ze środków ochrony prawnej oraz na etapie realizacji umowy o zamówienie publiczne. Posiada także doświadczenie w prowadzeniu szkoleń z zakresu prawa zamówień publicznych.





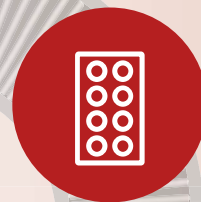
Proces form suchych

- Tabletkarki
- Kapsułkarki
- Mieszalniki



Proces form płynnych

- Homogenizatory
- Topielniki
- Mieszalniki
- Zbiorniki transportowe



Pakowanie (Primary packaging)

- Napętnianie aseptycznie i nieaseptycznie
- Blistrowanie
- Napętnianie tub
- Liczenie tabletek/kapsułek
- Napętnianie saszetek/stickpacków

Marchesini Group projektuje oraz produkuje szeroką gamę maszyn i linii pakujących dla przemysłu farmaceutycznego i kosmetycznego, zaprojektowanych tak, aby sprostały wszelkiego rodzaju wymaganiom, od standardowych po głęboko personalizowane.



Pakowanie (Secondary packaging)

- Termoformowanie tacek
- Pakowanie w papierowe tacki
- Pakowanie w kartoniki jednostkowe
- Etykietowanie kartoników
- Pakietowanie



Pakowanie transportowe

- Celofonowanie
- Pakowanie w displaye
- Kartoniarki zbiorcze
- Paletyzacja

Marchesini to nie tylko maszyny czy linie, ale i cały ekosystem począwszy od serwisu, przez stały kontakt z Klientem, możliwość zdalnej interwencji, aż po wszelkie nowości technologiczne jak usprawnienie procesu przebrojeń przy użyciu okularów AR lub cyfrowych instrukcji.



**MARCHESINI
GROUP**



PIĘĆ KLUCZOWYCH ZMIAN W SYSTEMIE NAMS

Nowa jakość w zarządzaniu alertami

Fundacja KOWAL

Każdego dnia apteki i hurtownie farmaceutyczne stają przed wyzwaniem szybkiej i skutecznej weryfikacji autentyczności leków. Proces ten jest niezbędny nie tylko ze względów regulacyjnych, ale przede wszystkim dla bezpieczeństwa pacjentów. Fałszowanie leków i błędne oznaczenia produktów leczniczych to globalny problem, który wymaga precyzyjnych narzędzi monitorujących.

W odpowiedzi na te potrzeby Fundacja KOWAL, zarządzająca Polskim Systemem Weryfikacji Autentyczności Leków (PLMVS), udostępniła aplikację NAMS – National Alert Management System, nowoczesne narzędzie wspierające apteki i hurtownie w skutecznym zarządzaniu alertami związanymi z weryfikacją leków.

Dlaczego skuteczne zarządzanie alertami jest kluczowe dla farmaceutów?

Każdy farmaceuta wie, że czas to najcenniejszy zasób. W natłoku codziennych obowiązków – od obsługi pacjentów, po zarządzanie zapasami – łatwo przeoczyć coś ważnego. Alerty dotyczące autentyczności leków wymagają natychmiastowej reakcji, ale ich liczba może

być przytłaczająca. Właśnie dlatego tak ważne jest, aby dostępne narzędzia były nie tylko skuteczne, ale także intuicyjne i oszczędzające czas.

NAMS został zaprojektowany z myślą o potrzebach farmaceutów. Jego głównym celem jest usprawnienie procesu analizy alertów generowanych w aptekach, hurtowniach i działach farmacji szpitalnej. Dzięki niemu możliwe jest:

- błyskawiczne sprawdzanie alertów dotyczące autentyczności leków,
- identyfikowanie przyczyn problemów i podejmowanie szybkich działań,
- filtrowanie i analizowanie zgłoszeń, co minimalizuje ryzyko błędów,

- automatyczne generowanie raportów oszczędzające czas i zwiększające przejrzystość procesów.

Ludzki mózg preferuje rozwiązania, które minimalizują wysiłek. Filtrowanie alertów i możliwość zapisywania wyników wyszukiwania to właśnie takie rozwiązanie. Dzięki temu można skupić się na najważniejszych zadaniach, zamiast tracić czas na powtarzalne czynności.

NAMS jako przyszłość zarządzania alertami

Dzięki nowym funkcjom aplikacja NAMS staje się jeszcze bardziej intuicyjna, efektywna i dostosowana do potrzeb farmaceutów. Personalizowane powiadomie-

PIĘĆ KLUCZOWYCH ZMIAN MAJĄCYCH OGROMNY WPŁYW NA CODZIENNĄ PRACĘ FARMACEUTÓW

1. Personalizowane powiadomienia – pełna kontrola nad alertami

Nowa funkcjonalność pozwala użytkownikom samodzielnie decydować, jakie komunikaty chcą otrzymywać oraz w jaki sposób. Do wyboru są trzy kanały komunikacji:

- e-mail – idealny dla osób preferujących powiadomienia w formie raportów,
- powiadomienia push – błyskawiczne informacje dla farmaceutów mobilnych,
- skrzynka w aplikacji – dostęp do powiadomień o alertach w NAMS w dowolnym momencie.

Personalizacja powiadomień redukuje chaos informacyjny, pozwalając skupić się na tym, co naprawdę istotne. Dzięki temu możecie uniknąć nadmiaru powiadomień i reagować na informacje, które wymagają uwagi.

2. Mobilne przesyłanie załączników – błyskawiczne zgłaszanie nieprawidłowości

Dotychczas przesyłanie załączników w celu analizy alertu wymagało wykonania zdjęcia lub skanu, a następnie zapisania go w pliku na komputerze i przesłania w odpowiedniej wiadomości do KOWAL. Nowa funkcjonalność eliminuje tę barierę – teraz farmaceuci mogą przesyłać zdjęcia leku bezpośrednio ze smartfona, skanując kod 2D Data Matrix, wyświetlony w aplikacji NAMS. Zdjęcie zostanie zapisane jako załącznik przy danym alertcie. W dzisiejszych czasach mobilność to podstawa. Ta funkcja pozwala na szybką reakcję w sytuacjach, gdy czas odgrywa kluczową rolę. Na przykład



Fot. KOWAL

jeśli zauważycie podejrzaną opakowanie leku, możecie zrobić zdjęcie i przesać je do NAMS w ciągu kilku sekund.

3. Nowe raporty statystyczne – analiza i optymalizacja decyzji

Rozbudowane raporty w systemie NAMS pozwalają na lepsze zarządzanie alertami i szybszą identyfikację problemów.

Nowe opcje raportowania obejmują:

- analizę liczby alertów według kodu błędu,
- monitoring najczęściej zgłaszanych problemów,
- identyfikację leków generujących najwięcej alertów.

Dane statystyczne są kluczowe dla podejmowania świadomych decyzji.

Dzięki nowym raportom możecie nie tylko szybciej identyfikować problemy, ale także optymalizować procesy w swojej placówce.

4. Śledzenie statusów alertów – lepsza koordynacja procesów

Nowa funkcjonalność pozwala śledzić status analizy alertów w różnych organizacjach: OBP/MAH, PLMVO oraz oznaczyć odpowiedni status analizy u farmaceuty. Przejrzystość i kontrola to kluczowe czynniki wpływające na zaufanie do systemu. Dzięki śledzeniu statusów analizy alertów można dowiedzieć się, na jakim etapie jest analiza alertu, jak postąpić z produktem leczniczym, który wygenerował alert.

5. Filtrowanie alertów – szybki dostęp do najważniejszych danych

Opcja filtrowania umożliwia:

- precyzyjne wyszukiwanie alertów według określonych kryteriów,
- zapisywanie wyników wyszukiwania do ponownego wykorzystania.

nia, mobilne przesyłanie zdjęć opakowań, szczegółowe raporty statystyczne, przejrzyste statusy analizy alertów oraz zaawansowane filtrowanie to tylko niektóre z funkcji, które znacząco poprawiają komfort pracy.

Dlaczego warto wypróbować nowe funkcje? Ponieważ zostały zaprojektowane z myślą o potrzebach użytkowników. Każda z tych zmian ma na celu ułatwienie codziennej pracy, oszczędzenie czasu i zwiększenie efektywności. To nie tylko narzędzia, ale także wsparcie w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i zgodności z przepisami.

”

Dzięki nowym funkcjom system NAMS staje się jeszcze bardziej intuicyjny, efektywny i dostosowany do potrzeb farmaceutów

Jak nowe funkcje systemu NAMS mogą wpłynąć na codzienną pracę farmaceuty?

1. Mniej stresu, więcej kontroli – personalizowane powiadomienia i mobilne przesyłanie zdjęć opakowań produktów leczniczych mogą pomóc w lepszym monitorowaniu sytuacji i ułatwić szybkie reagowanie, nawet w wymagających momentach.
2. Szybsze decyzje, lepsze wyniki – nowe raporty statystyczne mogą wspierać analizę alertów, ułatwiając identyfikację potencjalnych problemów i podejmowanie decyzji opartych na danych.
3. Lepsza współpraca, większa przejrzystość – możliwość śledzenia statusów analizy alertów może usprawnić komunikację między wszystkimi uczestnikami systemu.
4. Oszczędność czasu, większa wygoda – dzięki filtrowaniu alertów i zapisywaniu wyników wyszukiwania zarządzanie zgłoszeniami może stać się bardziej efektywne, co pozwoli skupić się na kluczowych zadaniach.

Aplikacja NAMS to nie tylko narzędzie, które może stać się realnym wsparciem w codziennej pracy. Nowe funkcje mają na celu usprawnienie procesów i zwiększenie komfortu użytkowników, oferując nową jakość w zarządzaniu alertami.

Dodatkowe korzyści dla farmaceutów

Wprowadzenie nowych funkcji w NAMS to ułatwienie codziennej pracy, ale i realna oszczędność czasu czy zasobów. Dzięki personalizowanym powiadomieniom można uniknąć nadmiaru informacji, które często prowadzą do dekoncentracji i błędów. Mobilne przesyłanie zdjęć eliminuje konieczność zapisywania plików na komputerze, co jest szczególnie ważne w dynamicznym środowisku apteki czy hurtowni.

Nowe raporty statystyczne pozwalają na lepsze zarządzanie i organizację pracy placówki. Dzięki nim da się szybko identyfikować produkty, które generują najwięcej problemów i podejmować działania naprawcze. To nie tylko poprawia efektywność, ale także zwiększa zaufanie pacjentów.

Śledzenie statusów alertów to kolejny krok w kierunku lepszej współpracy między wszystkimi uczestnikami systemu. Dzięki temu można szybciej reagować na problemy oraz minimalizować ich wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Filtrowanie alertów to funkcja, która skraca czas potrzebny na analizę zgłoszeń. Dzięki możliwości zapisywania wyników wyszukiwania szybko wraca się do najważniejszych informacji, dzięki czemu zyskujemy większą efektywność i wygodę.

Aplikacja NAMS to nie tylko narzędzie do zarządzania alertami, a kompleksowe rozwiązanie, które wspiera farmaceutów w codziennej pracy. Dzięki nowym funkcjom możecie działać szybciej, sprawniej i z większą pewnością siebie. ■

Reklama



OPTYMALNA DAWKA
INFORMACJI

dla branży farmaceutycznej

kierunekfarmacja





Etykiety dla farmacji i wyrobów medycznych

novacode.pl



W Novacode:



STOSUJEMY

surowce
specjalistyczne



PROWADZIMY

100 % kontroli jakości
w cyklu produkcyjnym



POSIADAMY

laboratorium surowców
i wyrobów gotowych



Novacode Sp. z o.o.,
ul. Ceramiczna 15,
Kruszyn Krajeński
86-005 Białe Błota

KONTAKT
+48 52 374 10 10
biuro@novacode.pl



ZAMÓW
BEZPŁATNĄ
WYCENĘ





Fot. 123rf.com

ZADANIA I WYZWANIA APTEKI SZPITALNEJ

w systemie zamówień publicznych realizowanych przez szpital

Marta Trzewikowska

aplikantka adwokacka, associate, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Szpitaly mają różnie zorganizowany system prowadzenia postępowań zakupowych, które obejmują niezwykle szeroki wachlarz przedmiotowy, a zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest jednym z nich.

Zakupy realizowane w szpitalach opierają się na szeregu wymagań i zasad – kluczowe są regulacje ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) („ustawa pzp”) wraz z grupą przepisów wykonawczych. Należy jednak pamiętać i o ustawowych wyłączeniach stosowania ustawy, w tym kwotowym progu, tj. 130 tys. zł¹ dla zamówień klasycznych i konkursów.

Co do zasady, szpitale publiczne wydatkujące środki publiczne w zakresie świadczeń zdrowotnych, są zobowiązane do stosowania ustawy pzp, której regulacje

powinny być narzędziem w procesie zakupowym realizowanym przez szpital, pozyskującym m.in. leki czy sprzęt medyczny, niezbędne do realizacji swoich zadań.

System zakupu leków

Działalność apteki szpitalnej ma istotne znaczenie w szpitalnym systemie zakupu leków czy wyrobów medycznych, ponieważ w jej zadania wpisane jest m.in. szeroko rozumiane zaopatrywanie i gospodarowanie tymi produktami. Najczęściej oznacza to udział w przygotowaniu i realizacji postępowania o udziale

nie zamówienia publicznego, a następnie koordynacji prawidłowego wykonania umowy zawartej w wyniku rozstrzygniętego postępowania. W zależności od przyjętych w danej placówce procedur wewnętrznych, rola farmaceuci szpitalnego w przygotowaniu postępowania przetargowego może być zdefiniowana bardzo różnie i mieć różny zakres, na różnych etapach tego procesu. W ramach zakupów ww. produktów to farmaceuci szpitalni są najczęściej odpowiedzialni za czuwanie nad sukcesywnymi zamówieniami leków czy wyrobów medycznych według zapotrzebowania poszczególnych oddziałów czy jednostek szpitala.

Prawidłowe przygotowanie procedury przetargowej, w tym sporządzenie dokumentów postępowania, jest czynnikiem sprzyjającym minimalizacji przedłużania procesu przetargowego, choćby z tego względu, że im mniej niejasności w Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) bądź Opisie Przedmiotu Zamówienia („OPZ”), tym z reguły mniej wniosków o jej wyjaśnienie (zwanych potocznie pytaniami do SWZ) czy odwołań do Krajowej Izby Odwoławczej („KIO”). W procesie zakupu leków i wyrobów medycznych bardzo często kierownik bądź pracownik apteki szpitalnej jest osobą odpowiedzialną za przygotowanie treści OPZ, z której wynikać będzie, jaki asortyment zamawiający potrzebuje pozyskać z rynku. Przygotowując OPZ czy tzw. wsad merytoryczny dla właściwego działu realizującego zamówienia publiczne w szpitalu trzeba pamiętać o fundamentalnych zasadach wynikających z ustawy pzp i pogodzić je z kluczowymi elementami związanymi z potrzebami zamawiającego.

Z jednej strony będą to zasady opisywania przedmiotu zamówienia wyrażone w ustawie pzp². Stanowi ona, że „przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty”. To także zasady przygotowywania i przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia³, obejmujące zapewnienie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz zasady udzielania zamówień⁴, które obejmują zapewnienie efektywności postępowania. Z perspektywy farmaceuty szpitalnego zaangażowanego w proces przetargowy istotne jest też, że „Czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm”⁵. To natomiast pociąga za sobą obowiązek weryfikacji, czy dana osoba nie będzie podlegała wyłączeniu z prac nad danym postępowaniem i nie dotyczy to tylko uczestników komisji przetargowej, co wynika wprost z ustawy pzp⁶.

Z drugiej strony należy pamiętać, że to szpital, jako zamawiający, najlepiej zna swoje potrzeby zakupowe, które wynikają m.in. z zakresu udzielanych świadczeń, umów z NFZ itd. Warto w tym miejscu przypomnieć – co także potwierdza ugruntowane orzecznictwo KIO – że „Zamawiający jest gospodarzem postępowania,

co oznacza, iż to zamawiający określa przedmiot zamówienia w sposób chroniący jego zobiektywizowany interes. Tym samym zamawiający ma prawo określić zakres i istotne elementy przedmiotu zamówienia, tak aby uzyskać świadczenie, które jest mu niezbędne z punktu widzenia prowadzonej działalności, przy czym oczywistym jest, że każde określenie minimalnie wymaganych czy też konkretnych parametrów nabywanego przedmiotu zamówienia zawęża przedmiot zamówienia do jednego lub kilku produktów, oferowanych przez co najwyżej kilku, a często nawet jednego dystrybutora/dostawcę”⁷. W praktyce oznacza to, że bez uchybienia zasadom przygotowania i prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

”

Farmaceuci szpitalni posiadają wiedzę nie tylko na temat aktualnych cen rynkowych danego asortymentu, ale także cen z list refundacyjnych z obwieszczenia ministra zdrowia czy programów lekowych

możliwe jest postawienie takich wymagań, które umożliwią udział w postępowaniu różnym konkurującym podmiotom, ale bez oczekiwania, że każdy działający na rynku w danej branży będzie mógł złożyć ofertę. Sporządzając OPZ albo jego elementy merytoryczne kierownik czy pracownik apteki szpitalnej powinien o tych zasadach pamiętać i je stosować, ale jednocześnie mieć na uwadze uzasadnione potrzeby zakupowe oraz kwestie ekonomiczne. Jeżeli z jakiegoś powodu w OPZ pojawią się postanowienia zawężające konkurencję, czy mogące wyglądać na eliminujące jakiś produkt w związku z postawionymi wymaganiami, musi mieć to obiektywne uzasadnienie. Obrazuje to przykład: kierownik apteki szpitalnej może wskazać w OPZ, że przedmiotem zamówienia ma być preparat o konkretnej postaci płynnej, bez możliwości zaoferowania kapsułki twardej, jeśli ma to odzwierciedlenie w obiektywnych potrzebach szpitala, który potrzebuje pozyskać dany lek dla oddziału noworodków, gdzie można podać dany lek tylko w takiej postaci. Czy to jest dopuszczalne? Kluczowe w odpowiedzi na postawione pytanie będzie racjonalne uzasadnienie takiej decyzji, poparte obiektywnymi potrzebami szpitala i przeznaczeniem danego przedmiotu zamówienia⁸. W świetle przepisów ustawy pzp i orzecznictwa KIO „Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia w sposób eliminujący funkcjonujące na rynku rozwiązania, musi więc być w stanie przedstawić racjonalne i przekonujące wyjaśnienie takiego działania”⁹. Zamawiający jest gospodarzem postępowania i kształtowanie warunków

zamówienia to jego uprawnienie, co ma jednak swoje ograniczenia, przede wszystkim w zasadach określonych ustawą pzp.

Konkretne potrzeby

Obok kwestii merytorycznych związanych z OPZ to pracownicy apteki szpitalnej często są najbardziej zorientowani w aktualnych cenach leków czy wyrobów medycznych, co pomaga w starannym oszacowaniu wartości przedmiotu zamówienia. Przetargi obejmujące dane produkty lecznicze czy wyroby medyczne są często powtarzalne, co nie zwalnia szpitala z obowiązku analizy aktualnych cen i rozwiązań oferowanych przez rynek. Farmaceuci szpitalni posiadają wiedzę nie tylko na temat aktualnych cen rynkowych danego asortymentu, ale także cen z list refundacyjnych z obwieszczenia ministra zdrowia czy programów lekowych.

”

Działalność apteki szpitalnej ma istotne znaczenie w szpitalnym systemie zakupu leków czy wyrobów medycznych

W wielopakietowych zamówieniach, sięgających często setek pozycji (zwłaszcza w dużych ośrodkach), przygotowanie i realizacja postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a następnie czuwanie nad wykonaniem zawartej umowy przetargowej, to ogrom pracy apteki szpitalnej oraz innych działów zaangażowanych w proces zakupowy. Wymaga to nie tylko sprawnej komunikacji wewnętrznej między wszystkimi zainteresowanymi osobami czy działami (m.in. kierownikiem apteki szpitalnej, lekarzami, pielęgniarkami, działem zamówień publicznych, działem prawnym), ale także stałej aktualizacji wiedzy na temat tego, co oferuje rynek, jakie rozwiązania są dostępne i za ile. Tutaj pojawiają się wyzwania związane z zasadami prawidłowego – dozwolonego kontaktu pracowników apteki szpitalnej z przedstawicielami z branży farmaceutycznej czy medycznej. I zamawiający, i wykonawcy zadają sobie pytanie, jak powinien wyglądać ten kontakt, żeby nie narazić się na choćby podejrzenie naruszenia przepisów prawa. Przede wszystkim warto mieć na uwadze, że w ramach prowadzonego postępowania przetargowego kontakt z zamawiającym odbywa się według zasad określonych w dokumentach, m.in. treści SWZ i określoną tam drogą. W dobie elektroniczacji zamówień publicznych najczęściej jest to kontakt przez platformę zamówienia, czasami (w określonym zakresie) przez e-mail. Niezależnie od procedur przetargowych, przekazywanie informacji (np. aktualnych katalogów produktowych, cenników) przez przedstawi-

MARTA TRZEWIKOWSKA CZYŻEWSCY KANCELARIA ADWOKACKA

Aplikantka adwokacka. W ramach praktyki Life Science KC Legal wspiera podmioty gospodarcze w obszarach prawa medycznego i farmaceutycznego, z uwzględnieniem zagadnień regulacyjnych podmiotów działających na rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Posiada bogate doświadczenie w obszarze prawa zamówień publicznych obejmujące wsparcie podmiotów po stronie wykonawców, zwłaszcza w obszarze wyrobów medycznych oraz IT. Wspiera wykonawców na wszystkich etapach ubiegania się o udzielenie zamówienia przede wszystkim na etapie składania ofert, korzystania ze środków ochrony prawnej oraz na etapie realizacji umowy o zamówienie publiczne. Posiada także doświadczenie w prowadzeniu szkoleń z zakresu prawa zamówień publicznych.



Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

cieli wykonawców podlega m.in. ocenie z perspektywy zasad uczciwej konkurencji. Opracowując wewnętrzne wytyczne czy zasady *compliance* w omawianym zakresie warto też sięgnąć do znowelizowanego art. 305 kodeksu karnego regulującego przestępstwo zakłócania przetargu publicznego. Przepis ten aktualnie jest bardziej restrykcyjny niż przed październikiem 2023 r. i ma m.in. penalizować zmywy przetargowe i niedozwolone porozumienia już na wstępnym etapie procesu zakupowego – przygotowywania przetargu. W praktyce oznacza to m.in. wyższy poziom transparentności, jaki powinien być zachowany w ramach kontaktu pomiędzy zamawiającym i wykonawcą, co także warto ująć w regulacjach wewnętrznych (w tym szkoleniach) obydwu stron. Zgodnie z łacińską paremią, nieznajomość prawa szkodzi.

Wskazane wyżej zagadnienia obejmują kluczowe zadania i wyzwania, z jakimi w ramach tzw. przetargów szpitalnych mierzą się farmaceuci szpitalni. Otoczenie prawne i biznesowe jest dynamiczne, szeroka wiedza farmaceutów szpitalnych, wykorzystywana w procedurach zamówieniowych, wymaga aktualizacji, także w obszarze wymagań prawnych. ■

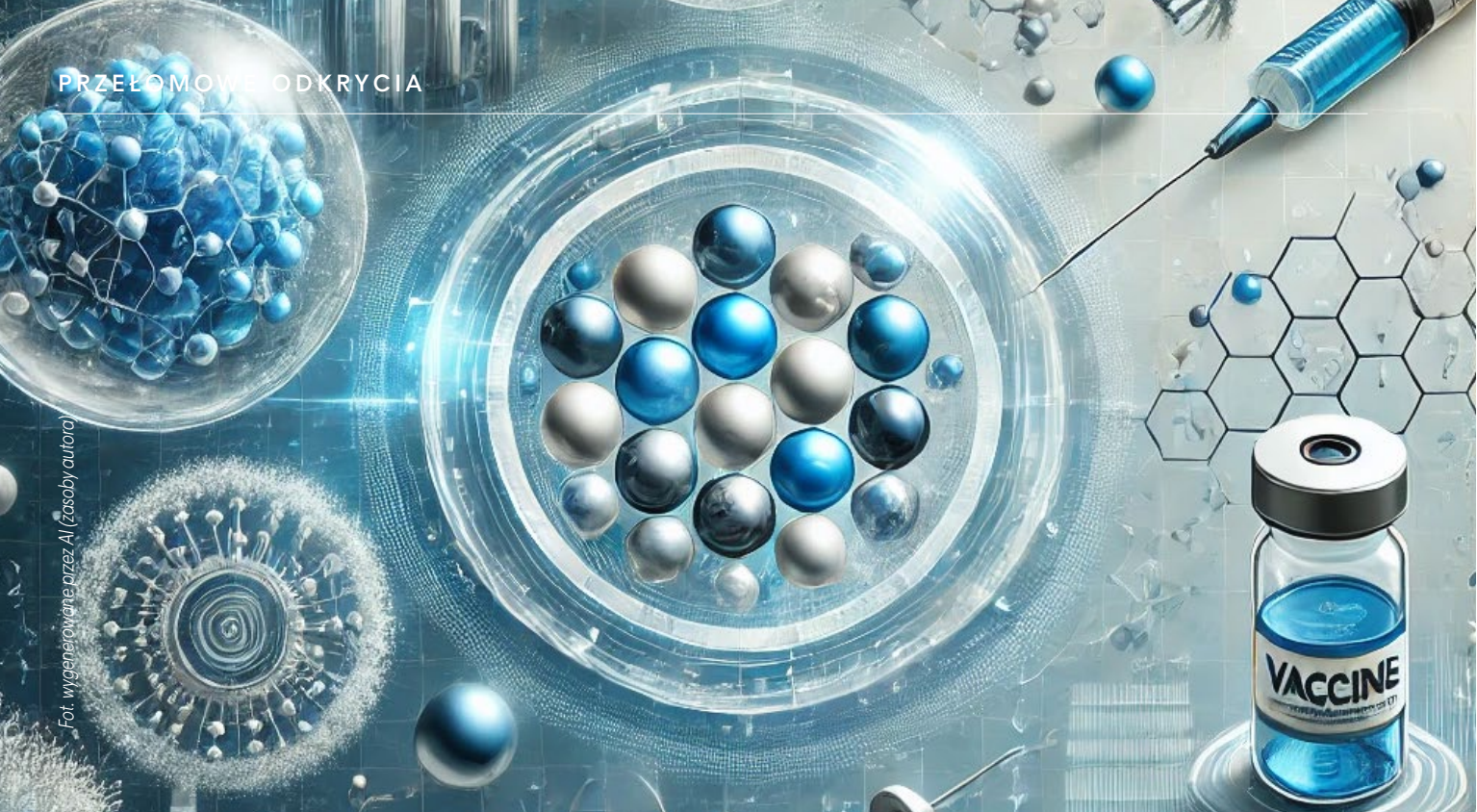


**Pewny transport farmaceutyczny
High quality without compromise**



Marcin Maciejewicz
(+48) 502 535 528
www.dejongspecialservices.pl





Fot. wygenerowane przez AI (zasoby autor)

ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE OPRACOWYWANIA SZCZEPIONEK przeciwko chorobom zakaźnym

dr Andrzej Ernst
ChemCon GmbH

Nowoczesne platformy szczepionkowe wykorzystujące nanotechnologię, polimery i biomateriały otwierają nowe możliwości w profilaktyce chorób zakaźnych.

W poprzednim artykule omówione zostały kluczowe aspekty nowoczesnych szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym, ze zwróceniem szczególnej uwagi na rozwój platform bazujących na kwasach nukleinowych, rolę adiuwantów oraz znaczenie różnych metod podania. Podkreślono również, że skuteczność i trwałość odpowiedzi immunologicznej stanowią kluczowe wyzwania dla współczesnej medycyny.

Konwencjonalne platformy, takie jak inaktywowane i żywe atenuowane szczepionki, nie wymagają dodatkowych nośników. W przeciwieństwie do nich, nowoczesne technologie szczepionkowe wykorzystujące rekombinowane białka, DNA, mRNA lub epitopy peptydowe, często potrzebują odpowiednich systemów dostarczania. Nanoonośniki oraz syntetyczne rusztowania pełnią kluczową funkcję w ochronie aktywnego składnika

przed degradacją enzymatyczną, zmniejszeniu klirensu i skutecznym transporcie antygenów do komórek prezentujących antygen (APC). Ponadto mogą kontrolować kinetykę działania szczepionki, działać jako adiuwanty i ograniczać ogólnoustrojowe rozprzestrzenianie adiuwantów, redukując tym samym ryzyko toksyczności.

Nośniki dostarczające można podzielić na wektory wirusowe oraz niewirusowe systemy dostarczania, do których należą nanocząstki lipidowe (LNP), nanocząstki polimerowe (PNP) oraz inne syntetyczne i nieorganiczne materiały.

Wektory wirusowe to modyfikowane wirusy używane do transportu materiału genetycznego, natomiast niewirusowe nośniki oferują większą kontrolę nad właściwościami immunologicznymi oraz potencjalnie mniejszą reaktogenność. Dodatkowo, systemy dostarczania mogą być integrowane z większymi rusz-

towaniami biomateriałowymi, takimi jak hydrożele, mikrocząstki, implanty czy mikroigły, które umożliwiają długotrwałe uwalnianie antygenów oraz regulację odpowiedzi immunologicznej.

Nanocząstki lipidowe (LNP)

Nanocząstki lipidowe (LNP) zostały już szczegółowo opisane w poprzednich artykułach. Dla przypomnienia, są jedynym zatwierdzonym przez FDA nośnikiem dla szczepionek mRNA, co zostało udowodnione w szczepionkach Pfizer-BioNTech i Moderna przeciwko COVID-19. LNP składają się z czterech głównych komponentów: jonizowalnego lipidu, lipidu pomocniczego, cholesterolu i PEG-lipidu (glikolu polietylenowego). Ich rolą jest ochrona mRNA przed degradacją enzymatyczną, ułatwienie ekspresji w APC oraz aktywacja odpowiedzi immunologicznej.

Pomimo wysokiej skuteczności trwają prace nad optymalizacją struktury LNP w celu poprawy dostarczania RNA, zwiększenia immunogenności oraz zmniejszenia reaktogenności. Obiecującym kierunkiem badań jest także ukierunkowanie LNP na konkretne tkanki i komórki odpornościowe, co mogłoby zwiększyć skuteczność szczepionek i zmniejszyć ryzyko skutków ubocznych. Jednym z badanych rozwiązań jest wykorzystanie mannozyłowanych PEG-lipidów, które umożliwiają celowane dostarczanie antygenów do komórek dendrytycznych i makrofagów, co prowadzi do bardziej efektywnej odpowiedzi immunologicznej.

Systemy oparte na polimerach

Polimery należą do jednych z najwcześniej badanych materiałów do wewnątrzkomórkowego dostarczania kwasów nukleinowych i znajdują szerokie zastosowanie w nowoczesnych szczepionkach. Kompleksowanie kwasów nukleinowych z polimerami opiera się głównie na interakcjach elektrostatycznych pomiędzy kationowymi polimerami a anionowymi cząsteczkami RNA i DNA. Wśród polimerów o największym znaczeniu znajduje się polietylenoamina (PEI), szeroko stosowana w badaniach nad szczepionkami opartymi na DNA i mRNA. PEI umożliwia silną kompleksację kwasu nukleinowego, co zwiększa jego stabilność oraz skuteczność dostarczania do komórek docelowych.

Chociaż PEI wykazuje wysoką skuteczność w transporcie materiału genetycznego, jego potencjalna cytotoxiczność stanowi ograniczenie. Dlatego trwają badania nad nowymi biodegradowalnymi polimerami, które mogłyby zachować zdolność do efektywnego transportu kwasów nukleinowych przy jednoczesnym zmniejszeniu toksyczności. Dotychczas nie osiągnięto przełomowych wyników, jednak polimery wciąż pozostają obiecującą platformą dla nowej generacji szczepionek.

Nanocząstki inspirowane biologią

Wielowartościowa prezentacja antygenów na powierzchni nanocząstek wirusopodobnych (VLP) znacząco wzmacnia odpowiedź immunologiczną poprzez zwiększoną aktywację komórek B i T. Wykazano, że

wielowartościowość antygenów wpływa na podział komórek B i rekrutację limfocytów pomocniczych CD4+. W konsekwencji, szczepionki oparte na VLP mogą indukować silniejszą i bardziej trwałą odporność niż tradycyjne szczepionki podjednostkowe.

Rekombinowane VLP, zawierające białka hemagglutyniny (HA), neuraminidazy (NA) oraz białka macierzy (M1) wirusa grypy zostały wykorzystane do opracowania eksperymentalnych szczepionek o wysokiej immunogenności. Syntetyczne VLP umożliwiają samoorganizację antygenów w strukturę przypominającą wirusa, co zwiększa zdolność układu odpornościowego do generowania skutecznej odpowiedzi ochronnej.



Adiuwenty mogą odgrywać kluczową rolę w redukcji dawki i poprawie immunogenności, ale ich reaktogenność pozostaje wyzwaniem

Maksymalizacja odpowiedzi immunologicznej i ograniczenie reaktogenności

Aby zapewnić akceptację społeczną i skuteczność szczepionek, kluczowe znaczenie ma minimalizacja liczby dawek oraz redukcja reaktogenności. Osiągnięcie tego celu może być wspierane przez innowacyjne projekty antygenów, zoptymalizowane protokoły immunizacji oraz zaawansowane systemy dostarczania. Poprawa biodostępności antygenów może zmniejszyć wymaganą dawkę, a zastosowanie zoptymalizowanego projektu mRNA lub alternatywnych platform genetycznych (saRNA, circRNA, plazmidowe DNA) – zwiększyć skuteczność ekspresji.

Badania nad redukcją dawki powinny uwzględniać różne gatunki modelowe, ponieważ istnieją znaczne różnice w profilach dostarczania i ekspresji między gatunkami. Nowoczesne platformy badawcze, takie jak system „MIMIC” firmy Sanofi, pozwalają na testowanie kandydatów na szczepionki w warunkach laboratoryjnych. Zrozumienie mechanizmów reaktogenności, wykorzystując biologię systemów i badania in vitro, może pomóc w jej redukcji.

Adiuwenty mogą odgrywać kluczową rolę w redukcji dawki i poprawie immunogenności, ale ich reaktogenność pozostaje wyzwaniem. Nowe adiuwenty, celujące w określone komórki odpornościowe, są w stanie zapewnić lepszą kontrolę aktywacji immunologicznej. Ukierunkowane dostarczanie antygenów do komórek APC zamiast komórek zapalnych, takich jak neutrofile, poprawia skuteczność szczepionki przy jednoczesnym zmniejszeniu stanu zapalnego.

Uzyskanie szerokiej i trwałej odpowiedzi immunologicznej

Szczepionki takie jak MMR, przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio i BCG, zapewniają

długotrwałą odporność poprzez generowanie silnej odpowiedzi pamięciowej, która może skutecznie zwalczać ponowną ekspozycję na patogen. Natomiast szczepionki przeciwko grypie i SARS-CoV-2 wymagają corocznych dawek przypominających ze względu na słabnącą odporność (biorąc pod uwagę, że odporność ochronna zaczyna spadać po około 8-10 miesiącach). Potrzeba corocznych dawek przypominających w przypadku wysoce mutujących patogenów, takich jak grypa i SARS-CoV-2, wynika również z przesunięć/zmian antygenowych i pojawiania się nowych wariantów wymagających częstych aktualizacji szczepionek. Zmniejszenie lub wyeliminowanie potrzeby częstych dawek przypominających mogłoby znacznie zwiększyć przyjmowanie i przestrzeganie szczepień przez społeczeństwo, poprawiając ogólny zasięg szczepień przeciwko tym patogenom. W przyszłości te nowe strategie szczepionkowe mogą być również przydatne do tworzenia szczepionek niezależnych od szczepu lub „uniwersalnych”. Strukturalnie ukierunkowane projektowanie antygenów może wykorzystać do tworzenia sztucznych konstruktów, które wywołują przeciwciała szeroko neutralizujące przeciwko dużemu zakresowi wariantów patogenów. Prace przedkliniczne nad SARS-CoV-2 i grypą wykazały możliwość stworzenia takich szczepionek. Jeśli się to powiedzie, wyeliminuje potrzebę corocznej adaptacji szczepionki i może ograniczyć niezbędną częstotliwość szczepień, potencjalnie zmniejszając ogólne obciążenie opieki zdrowotnej sezonowymi infekcjami.



Nowoczesne platformy szczepionkowe wykorzystujące nanotechnologię, polimery i biomateriały otwierają nowe możliwości w profilaktyce chorób zakaźnych

Optimalizacja bezpieczeństwa, zgodności i produkcji

Zapewnienie bezpieczeństwa szczepionek wymaga rygorystycznych badań klinicznych we wczesnej fazie, które obejmują różnorodne populacje, w tym niemowlęta, osoby starsze i osoby z różnymi schorzeniami podstawowymi. Czynniki takie jak wiek, stan zdrowia i istniejąca wcześniej odporność muszą być brane pod uwagę w celu optymalizacji odpowiedzi immunologicznej i zminimalizowania zdarzeń niepożądanych, co może prowadzić do dostosowania dawek i strategii szczepień. Odbiorcy powinni być monitorowani zarówno pod kątem krótkoterminowych, jak i długoterminowych skutków po szczepieniach przypominających, koncentrując się na zdarzeniach niepożądanych i jakości odpowiedzi immunologicz-

nej. W przypadku szczepionek oddechowych należy zwrócić szczególną uwagę na potencjalną immunopatologię płuc, aby ocenić ryzyko zapalenia. Badanie alternatywnych dróg podawania szczepionek, takich jak podawanie donosowe i doustne, stwarza możliwości wykorzystania odporności błon śluzowych. Drogi te oferują nie tylko potencjalne korzyści w zakresie przestrzegania przepisów przez społeczeństwo i łatwości podawania, ale także obiecują indukowanie silnych odpowiedzi immunologicznych na powierzchniach błon śluzowych, które stanowią krytyczną barierę dla patogenów. Pomijając zastrzyki, które mogą stanowić barierę dla niektórych osób ze względu na strach lub dyskomfort, donosowe i doustne metody podawania mogą zwiększyć akceptację społeczną i przestrzeganie programów szczepień.

Produkcja i dystrybucja szczepionek będą również musiały zostać uwzględnione podczas opracowywania. Klasa platformy szczepionkowej, moc dawki/harmonogram i warunki przechowywania odgrywają kluczową rolę w określaniu wykonalności masowej produkcji i jonizacji. W związku z tym parametry te, oprócz bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki, są ważnymi kwestiami dla organów regulacyjnych ds. zdrowia. Opracowanie platform szczepionkowych o zwiększonej stabilności termicznej w temperaturach tropikalnych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia globalnej dostępności szczepionek. Istotne są proste w podawaniu materiały inżynieryjne o zmniejszonych wymaganiach dotyczących łańcucha chłodniczego i pojedynczego wstrzyknięcia.

Podsumowanie i perspektywy

Nowoczesne platformy szczepionkowe wykorzystujące nanotechnologię, polimery i biomateriały otwierają nowe możliwości w profilaktyce chorób zakaźnych. Optymalizacja systemów dostarczania antygenów, w tym LNP, polimerów i nanocząstek inspirowanych biologią, może prowadzić do bardziej skutecznych i trwałych odpowiedzi immunologicznych. Dalsze badania nad modyfikacją struktury nośników oraz ich ukierunkowanym działaniem mogą umożliwić stworzenie bardziej efektywnych i bezpiecznych szczepionek przyszłości.

W kolejnych latach kluczowe będzie rozwijanie technologii o lepszym profilu bezpieczeństwa, większej stabilności oraz zdolności do adaptacji do szybko mutujących patogenów. Szczepionki bazujące na polimerach i nanomateriałach mogą odegrać kluczową rolę w eliminacji chorób zakaźnych oraz w walce z nowymi zagrożeniami epidemicznymi.

Literatura

- [1] Pardi, N., Krammer, F. mRNA vaccines for infectious diseases — advances, challenges and opportunities. *Nat Rev Drug Discov* 23, 838-861 (2024).
- [2] Gupta, A., Rudra, A., Reed, K. et al. Advanced technologies for the development of infectious disease vaccines. *Nat Rev Drug Discov* 23, 914-938 (2024). ■

- Opakowania farmaceutyczne
- Ulotki farmaceutyczne
- Zarządzanie Artworkami
- Opakowania plastikowe



Certyfikowany System Zarządzania w zakresie produkcji materiałów opakowaniowych z tektury i papieru dla przemysłu farmaceutycznego, zgodny z normami:

- **ISO 9001:2015** - System zarządzania jakością
- **ISO 14001:2015** - Systemy zarządzania środowiskowego
- **ISO 15378:2018** - Materiały opakowaniowe do produktów leczniczych z uwzględnieniem zasad *Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)*.

Erbi Sp. z o.o. | ul. Niciarniana 54 | 92-320 Łódź | tel. +48 42 649 12 83



ERBI Sp. z o.o.
DRUKARNIA OFFSETOWA
www.erbi.com.pl



Digital Packaging Sp. z o.o.
DRUKARNIA CYFROWA
www.digitalpackaging.pl



B612 S.C.
STUDIO GRAFICZNE
www.b612.pl



PROMOPAK
OPAKOWANIA PLASTIKOWE
www.promopak.pl



Fot. 123rf.com

ZOLMITRYPTAN

sojusznik w walce z ostrym napadem migreny

mgr inż. Edyta Jaszczuk, dr inż. Jolanta Janiszewska,
mgr inż. Paulina Nieścior-Browińska, mgr inż. Weronika Dziaduszek

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii

Migrena uważana jest przez Światową Organizację Zdrowia za jedną z dolegliwości w największym stopniu obniżających jakość życia. Choroba to powszechny problem, z którym zmagają się wiele osób na całym świecie – dotyka 8-25% populacji kobiet i 6-15% mężczyzn. Jak można z nią walczyć?

Pierwsze napady migreny pojawiają się w okolicy 40 r. ż. Oprócz silnego bólu głowy towarzyszy jej również szereg przykrych dolegliwości, takich jak zaburzenia wzroku, mdłości czy wymioty.

Patogeneza migreny nadal jest nie w pełni poznana. Klasyfikuje się ją jako zaburzenie czynności układu czuciowego łączącego się z wieloma innymi

obszarami ośrodkowego układu nerwowego. Należy podkreślić, że migrena nie sprowadza się do samego bólu. Klasyyczny atak składa się z czterech faz: wstępnej fazy prodromalnej, aury migrenowej, bólu głowy i fazy ponapadowej. Możliwe są przypadki, w których nie wszystkie występują, zgodnie ze schematem przyjętym jako pełnoobjawowy:

- fazie prodromalnej towarzyszą objawy psychologiczne (obniżony lub podwyższony nastrój), neurologiczne (obniżenie koncentracji, problemy z mową), ogólne (brak lub nadmierny apetyt, zaburzenia żołądkowe). Objawy aury migrenowej można podzielić na trzy obszary: sensoryczny, motoryczny i poznawczy;
- objawom sensorycznym towarzyszy zwykle częściowa utrata widzenia, halucynacje wzrokowe, zniekształcenie widzenia, a także halucynacje węchowe. Zaburzenia motoryczne związane są z utratą siły i bólami w okolicy szyi, zaburzeniem płynności i dokładności ruchów (ataksja), nierzadko wręcz niezdolnością do wykonywania bardziej złożonych czynności ruchowych z zapamiętaniem ruchów (apraksja). Bardzo uciążliwe dla pacjentów objawy poznawcze to: zaburzenie mowy, zwielokrotniona świadomość, stany transowe, kiedy pacjent wykonuje czynności podświadomie, błędne uznawanie sytuacji doskonale znanych pacjentowi za nowe, lub odwrotne – odczuwanie, że sytuacja wydarzyła się już kiedyś, w połączeniu z pewnością, że to niemożliwe;
- lokalizacja bólu obejmuje zazwyczaj jedną stronę głowy i ma charakter pulsujący, nasilający się podczas nawet nieznacznej aktywności fizycznej. Ból sprawia noszenie odzieży czy biżuterii;
- w fazie ponapadowej pacjenci doświadczają niepokoju, lęku, pobudzenia czy senności, obniżonego nastroju, nadwrażliwości na bodźce zewnętrzne.

Głównym celem leczenia jest niwelowanie bólu w różnym stopniu i nasileniu oraz ograniczenie objawów towarzyszących. Farmakoterapia skupia się na leczeniu doraźnym związanym z samym napadem migreny oraz leczeniu profilaktycznym ograniczającym częstość występowania napadów. Opiera się ona głównie na stosowaniu leków zawierających substancję czynną z grupy niesteroidowych substancji przeciwzapalnych (leki NLPZ), tryptany oraz antagonistów receptora dopaminy.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane są w przypadku łagodnego napadu migrenowego, najczęściej w formie szybko przyswajalnej, także w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym w dawce 1000 mg. Przy ataku z nasilonymi nudnościami i wymiotami zalecane jest użycie kwasu acetylosalicylowego w dawce 5-10 mg w połączeniu z lekami przeciwwymiotnymi, np. z 10 mg metoklopramidu. Powszechnie używane są diklofenak i naproksen. Skuteczny jest także lizynian kwasu acetylosalicylowego, wchłaniający się w jelitach, którego działanie zbliżone jest do 100 mg sumatryptanu.

Farmakoterapia silnych ataków migrenowych opiera się na lekach zawierających ergotaminę lub tryptany, przy czym skuteczność ergotaminy i jej pochodnych jest mniejsza niż tryptanów. Ergotamina, stosowana często w połączeniu z kofeiną w dawce do 100 mg, jest przeciwwskazana u osób z nadciśnieniem tętniczym i chorobami układu krążenia. Jej działanie wiąże

się ze zwężeniem naczyń obwodowych i wieńcowych, podczas długotrwałego stosowania może powodować przewlekłe bóle głowy, tzw. z odbicia.

Łączenie tryptanów z ergotaminą jest przeciwwskazane. Czas pomiędzy podaniem jednego po drugim powinien wynosić powyżej 24 godzin. Łącznie tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny może wywołać zespół serotoninowy. W przypadku przedłużającego się i ciężkiego napadu migreny stosuje się glikokortykosteroidy i leki neuroleptyczne.



Klasyczny atak migrenowy składa się z czterech faz: wstępnej fazy prodromalnej, aury migrenowej, bólu głowy i fazy ponapadowej

Leki z grupy tryptanów

W farmakologicznym leczeniu migreny najczęściej wykorzystuje się tryptany. Ich skuteczność w leczeniu doraźnym migreny została potwierdzona w licznych badaniach klinicznych, randomizowanych, kontrolowanych placebo, których metaanalizy zostały opublikowane w wielu czasopismach. Tryptany są agonistami receptorów serotoniny (5-hydroksytryptaminy, 5-HT) – 5-HT₁, głównie podtypu B i D (5-HT_{1B}, 5-HT_{1D}). Powodują obkurczanie się naczyń w ośrodkowym układzie nerwowym, ale także w naczyniach wieńcowych, krążeniu systemowym oraz krążeniu płucnym. Mają zdolność hamowania przewodnictwa czuciowego w obrębie pierwszej gałęzi nerwu trójdzielnego. Ograniczają uwalnianie przez zwój trójdzielny neuropeptydów (CGRP, NPY, neuropeptyd Y, substancji P). Hamują ośrodkowe drogi przewodzenia bólu poprzez pień mózgu i wzgórze. Są najskuteczniejsze w leczeniu migreny o natężeniu bólu łagodnym i umiarkowanym, przed rozwinięciem się pełnoobjawowej migreny.

Tryptany nie powinny być przyjmowane w czasie aury – zastosowane w tym okresie nie zapobiegają rozwojowi bólu głowy. Przeciwwskazaniem jest choroba wieńcowa i nieopanowane nadciśnienie tętnicze czy udar mózgu.

Leki zawierające zolmitryptan, sumatryptan czy rizatryptan wykazują wysoką skuteczność w łagodzeniu bólu głowy oraz towarzyszących mu objawów, takich jak nudności i nadwrażliwość na światło. Tryptany są szczególnie zalecane do stosowania w przypadku ostrych napadów migreny, wykazują szybkie działanie, często w ciągu 30-60 minut. Uważane za terapię z wyboru, tzw. złoty standard w leczeniu migreny epizodycznej i przewlekłej. Posiadają najwyższy poziom rekomendacji A – metody leczenia o potwierdzonej skuteczności.

Nazwa handlowa	Nazwa API	Postać leku
Imigran, Migtan, Sumamigren, Sumigra, Cinie, Frimig, ApoMigra, Sumatriptan	Sumatriptan	tabletki 25, 50 i 100 mg iniekcje s.c. 6 mg/ 0,5 ml spray 20 mg/0,1 ml
Zolmiles, Zolmitriptan	Zolmitriptan	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 2,5 i 5 mg
Relpax	Eletriptan	tabletki 40 mg
Almozen, Dezamigren, Nomigren, Trymigan	Almotriptan	tabletki 12,5 mg

TAB. 1
Dostępne w Polsce leki zawierające API z grupy tryptanów (źródło: zasoby autorów)

Rezultatem dotychczasowych badań naukowych realizowanych przez firmy farmaceutyczne jest wprowadzenie na rynek siedmiu tryptanów: sumatriptanu, frowatryptanu, almotryptanu, zolmitryptanu, naratryptanu, rizatryptanu i eletriptanu. Różnią się między sobą właściwościami farmakokinetycznymi, postacią leku i drogami podania, szybkością działania, okresem półtrwania substancji w organizmie, biodostępnością, metabolizmem i drogą wydalania. Pozytywna odpowiedź pacjenta na leczenie tryptanami jest wysoka i sięga 60%, ale zdarza się, że u chorych nie uzyskuje się odpowiedzi klinicznej – rekomendowana jest wtedy zmiana API na inny tryptan. Przy oporności na leczenie lub oporności na lek zaleca się zastosowanie innego leku, najczęściej z grupy gepantów.

Dostępne w Polsce produkty lecznicze zawierające tryptany zestawiono w tabeli 1.

Większość tryptanów, w tym zolmitryptan, zalicza się do klasy BCS III (*Biopharmaceutics Classification System* – System klasyfikacji biofarmaceutycznej) o wysokiej rozpuszczalności i niskiej przepuszczalności.

Formy zolmitryptanu i jego farmakokinetyka

Zolmitryptan należy do nowszych tryptanów II generacji; wykazuje skuteczność działania i zmniejszone objawy niepożądane. W przypadku pacjentów,

u których migreny są sporadyczne, zolmitryptan może być preferowany ze względu na swój profil bezpieczeństwa i tolerancji.

Jest on dostępny w kilku formach podania: tabletek doustnych, tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej oraz aerozolu donosowego (nieдоступny w Polsce), co daje większe możliwości dostosowania terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów, szczególnie tych z nudnościami lub wymiotami, które często towarzyszą migrenie. Każda z form ma różne tempo wchłaniania, co wpływa na początek działania leku i jego maksymalną skuteczność. Standardowo stosowane dawki to 2,5 mg lub 5 mg, przy czym wyższa dawka wykazuje większą skuteczność w łagodzeniu bólu, ale jest też częściej związana z działaniami niepożądanymi, jak uczucie zmęczenia, suchość w ustach, zawroty głowy czy uczucie ucisku w klatce piersiowej, kołatanie serca. U większości pacjentów ból głowy ustępuje po dwóch godzinach. Konieczność odstawienia leku z powodu działań niepożądanych dotyczy ok. 1% osób.

Zolmitryptan w postaci tabletek niepowlekanych, ulegających rozpadowi w jamie ustnej (*Orally disintegrating tablet* – ODT) umożliwia szybkie, wygodne i dyskretne przyjmowanie bez popijania wodą. Postać ODT jest szczególnie ważna w napadzie migreny, któremu towarzyszą nudności i wymioty utrudniające przyjęcie klasycznej postaci tabletki. Zolmitryptan w postaci tabletki ODT powoduje przerwanie napadu i zmniejsza objawy towarzyszące, takie jak: wspomniane nudności, wymioty, ale także nadwrażliwość na dźwięki i światło. Badania opublikowane przez Diener (2005) wykazały, że 81% pacjentów doceniło postać ODT i u 91% pacjentów wystarczyło przyjęcie pojedynczej dawki 2,5 mg zolmitryptanu do uzyskania przerwania epizodu bólowego. W badaniu przeprowadzonym przez Diener i Gendolla (2017), obejmującym 16 261 pacjentów migrenowych, lek w dawce 2,5 mg skutecznie zmniejszył intensywność bólu głowy u 94% badanych w ciągu 2 godzin, a u 35% – już w 30 minut po przyjęciu. W większości przypadków wystarczyła pojedyncza dawka, a 92% osób oceniło jego skuteczność jako dobrą lub bardzo dobrą, a tolerancję jako wysoką. Wyniki potwierdzają skuteczność i wygodę stosowania zolmitryptanu ODT jako alternatywy dla tradycyjnych tabletek.

Porównanie skuteczności zolmitryptanu z innymi tryptanami

Zolmitryptan w dawce 2,5 mg jest skuteczny w łagodzeniu bólu migrenowego i wykazuje szybki początek działania. W jednym z badań porównujących jego efektywność z eletriptanem dawka 2,5 mg zolmitryptanu okazała się porównywalna z 40 mg eletriptanu w zmniejszaniu natężenia bólu, przy czym różnice między dawkami były minimalne. W badaniu nie użyto dawki 5 mg zolmitryptanu, co mogłoby pozwolić na pełniejsze porównanie, ale ilość 2,5 mg uznawana jest za wystarczającą w większości przypadków.

Porównanie dawki 2,5 i 5 mg zolmitryptanu oraz dawki 50 mg sumatriptanu przeprowadzili Geraud

RYS. 1
Klasy BCS
(źródło: zasoby autorów)



Innowacje w Avantor®

Avantor® to światowy lider w branży biotechnologicznej oraz globalny dostawca produktów i usług o znaczeniu kluczowym dla klientów z sektora Life Science i zaawansowanych technologii.

DOWIEDZ SIĘ
WIĘCEJ NA
PL.VWR.COM

Na każdym etapie podróży naukowej pracujemy ramię w ramię z naszymi klientami, aby umożliwić przełomowe odkrycia w medycynie, opiece zdrowotnej i technologii. Nasze portfolio znajduje zastosowanie praktycznie w każdym obszarze najważniejszych działań badawczo-rozwojowych i produkcyjnych w ponad 300 000 placówek naszych klientów w 180 krajach.

Oferujemy wysokiej jakości produkty marek własnych oraz szeroką ofertę dystrybucyjną najbardziej zaufanych marek na świecie.

- Life science / Biologia komórki
- Chromatografia
- Mikrobiologia
- Genomika / Proteomika
- Safety/ Cleanroom



DANE KONTAKTOWE:

VWR International Sp. z o.o.
ul. Limbowa 5, Gdańsk, 80-175
oferty.pl@vwr.com
www.pl.vwr.com



XXI Jesienne Sympozjum

PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO



budujemy możliwości
porozumienia



13-15
października
2025 r.

JASTRZĘBIA
GÓRA

NA FALI INNOWACJI

WIĘCEJ
INFORMACJI



PATRONAT MEDIALNY

ORGANIZATOR



HONOROWY GOSPODARZ



PARTNER PRAWNY



kierunekfarmacja.pl

**LECZENIE**

Farmakoterapia silnych ataków migrenowych opiera się na lekach zawierających ergotaminę lub tryptany, przy czym skuteczność ergotaminy i jej pochodnych jest mniejsza niż tryptanów

i Olesen (2000). Uzyskano porównywalną skuteczność niwelowania bólu (odpowiednio 66%, 67% i 68%), jednak w przypadku zolmitryptanu rzadziej występowały nawrotowe bóle głowy (w ciągu 24 godzin).

W metaanalizie przeprowadzonej przez Ferrari (2001), obejmującej ponad 50 badań klinicznych, oceniono skuteczność różnych tryptanów w redukcji bólu migrenowego po dwóch godzinach od zażycia leku. Zolmitryptan, aplikowany w dawce 5 mg, osiągnął 60% wskaźnik odpowiedzi bólowej, co było wynikiem porównywalnym do sumatryptanu 50 mg (58%) oraz rizatryptanu 10 mg (68%). Skuteczność zolmitryptanu była jednak niższa w porównaniu do eletriptanu 80 mg, który osiągał nawet 75% odpowiedzi. Warto jednak podkreślić, że wyższa skuteczność eletriptanu wiązała się również z częstszymi działaniami niepożądanymi, co może ograniczać jego stosowanie u pacjentów z nietolerancją silniejszych leków.

W innej analizie, przeprowadzonej przez Brid i wsp. (2014), zolmitryptan porównywano z rizatryptanem, frowatryptanem i almotryptanem. W badaniu randomizowanym, zolmitryptan 2,5 mg osiągał podobne wyniki do 10 mg rizatryptanu oraz 12,5 mg almotryptanu, co świadczy o jego skuteczności jako leku pierwszego rzutu przy epizodach migrenowych.

Metaanaliza wykonana przez Tfelt-Hansen i wsp. (2000) potwierdza, że zolmitryptan wykazuje przewagę nad naratryptanem pod względem szybkości działania. Naratryptan, choć cechuje się dobrą tolerancją i dłuższym czasem działania (co jest korzystne w przypadku migren przedłużających się lub nawracających), wykazuje jednak wolniejszy początek działania, co sprawia, że jest mniej efektywny w szybkim łagodzeniu bólu

migrenowego. Zolmitryptan, ze względu na szybsze działanie, może być bardziej skuteczny w leczeniu nagłych i intensywnych epizodów migrenowych.

Migrena skutecznie ogranicza funkcjonowanie w społeczeństwie, wyłączając z codziennej aktywności. Silny ból głowy wraz z zespołem objawów towarzyszących sprawia, że osoba w trakcie rozwiniętego napadu migreny izoluje się od otoczenia, stara się położyć w ciemnym, cichym i chłodnym pomieszczeniu. Ponadto migrena może powodować frustrację, lęk czy depresję, ponieważ pacjenci często czują się bezsilni wobec nieprzewidywalności ataków. Choroba ma więc nie tylko wymiar fizyczny, ale także emocjonalny i społeczny. Wciąż konieczne jest zwiększenie poziomu wiedzy na jej temat, możliwości diagnostycznych i procesu terapeutycznego.

Zolmitryptan stanowi skuteczną i wszechstronną opcję terapeutyczną dla pacjentów cierpiących na migrenę, zwłaszcza tych, którzy wymagają szybkiego i trwałego łagodzenia objawów. Wykazuje wysoką skuteczność w porównaniu do innych tryptanów, takich jak sumatryptan czy rizatryptan. Zapewnia wysokie wskaźniki odpowiedzi na ból oraz stosunkowo szybki czas działania, zwłaszcza w formie ODT. Choć wyższe dawki wiążą się z większym ryzykiem działań niepożądanych, takich jak zmęczenie, suchość w ustach czy uczucie ucisku w klatce piersiowej, zazwyczaj są one dobrze tolerowane przez większość pacjentów. Dzięki temu zolmitryptan jest nie tylko skuteczny, ale również bezpieczny w długoterminowym stosowaniu w epizodycznej terapii migreny.

Dodatkowe zalety zolmitryptanu to jego elastyczność dawkowania i dostępność szybko działających form, co ma szczególne znaczenie w leczeniu migren z aurą lub napadów wymagających natychmiastowej interwencji. Wybór odpowiedniej formy i dawki leku jest istotnym elementem personalizacji terapii migreny, co przekłada się na poprawę jakości życia pacjentów. Samodzielne wczesne przerwanie napadu daje pacjentowi możliwość szybszego powrotu do codziennych aktywności i obowiązków.

Zolmitryptan pozostaje zatem cennym narzędziem w leczeniu migreny, pozwalając na skuteczne łagodzenie objawów i zmniejszenie częstotliwości ich występowania.

Literatura

- 1) Bird S., Derry S., Moore R.A. „Zolmitriptan for acute migraine attacks in adults” Cochrane Database Syst Rev 2014; (5): CD008616.
- 2) Broła W., Sobolewski P. „Nowe strategie leczenia i profilaktyki migreny” Aktualności Neurologiczne 19 (2019): 132-140.
- 3) Czerw A. „Ekspertryza Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH Społeczne znaczenie Migreny”, 2019.
- 4) Davidsson O.B., Olafsson I.A., Kogelman L., Andersen M.A., Rostgaard K., Hjalgrim H., Olesen J., Folkman Halsen T. „Twenty-five years of triptans – a nationwide population study” Cephalalgia 41.8 (2021): 894-904.
- 5) De Boer I., Verhagen I.E., Souza N.M.P., Ashina M. „Place of next generation acute migraine specific treatments among triptans, non-responders and contraindications to triptans and possible combination therapies.” Cephalalgia 43.2 (2023): 03331024221143773.
- 6) Diener H. Ch., Gendolla A. „Part IV: Effects of zolmitriptan orally disintegrating tablet on migraine symptoms and ability to perform normal activities: a post-marketing surveillance study in Germany, Current Medical Research and Opinion, 2005, 21:sup3, S18-S24.
- 7) Ferrari M.D. „Oral triptans (serotonin 5-HT_{1B/1D} agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials” The Lancet 358.9294 (2001): 1668-1675.
- 8) Geraud G., Olesen J., Pfaffenrath V. et al. „Comparison of the efficacy of zolmitriptan and sumatriptan: issues in migraine trial design” Cephalalgia 2000; 20: 30-38.
- 9) Jastrzębski K. „Triptans in migraine headaches – the balance of benefits and risk” Current Neurology 17.2 (2017): 104.
- 10) Jastrzębski K. „Triptany w migrenowych bólach głowy – bilans korzyści i ryzyka” Aktualności Neurologiczne 17.2 (2017).
- 11) Kopka M. „Erenumab w leczeniu profilaktycznym migreny – badania pilotażowe” Ból 20.4 (2020): 11-14.
- 12) Linde M. „Migrena: współczesne kierunki leczenia” Polski Przegląd Neurologiczny 4.C (2008): 1-13.
- 13) Leroux E., Buchanan A., Lombard L. et al. „Evaluation of patients with insufficient efficacy and/or tolerability to triptans for the acute treatment of migraine: a systematic literature review” Adv Ther. 2020; 37(12): 4765-4796.
- 14) Łukasik M., Owecki M. K., Kozubski W. „Leczenie doraźne i profilaktyka napadów migreny Abortive and prophylactic treatment of migraine” Neuropsychiatria & Neuropsychologia/Neuropsychiatria i Neuropsychologia 7.1 (2012).
- 15) Łyszczarz E., Niwiński K., Jachowicz R. „Filmy ulegające rozpadowi w jamie ustnej (ODF) w terapii spersonalizowanej” Farmacja Polska 75.10 (2019): 568-574.
- 16) Marcus S.C., Shewale A.R., Silberstein S.D. et al. „Comparison of healthcare resource utilization and costs among patients with migraine with potentially adequate and insufficient triptan response” Cephalalgia 2020; 40(7): 639-649.
- 17) Peng K.P., Maya A. „Migrena jako choroba prognozy sensorycznej” Pain Research/Ból 20.3 (2020).
- 18) Petersen C.L., Hougaard A., Gaist D., Hallas J. „Risk of stroke and myocardial infarction among initiators of triptans” JAMA neurology 81.3 (2024): 248-254.
- 19) Sacco S., Lampl C., Amin F.M., Braschinsky M., Deligianni C., Uludüz D., Versijpt J., Ducros A., Gil Gouveia R., Katsarava Z., Martelletti P., Ornello R., Rafaelli B., Boucherie D.M., Pozo Rosich P., Sanchez del Rio M., Sinclair A., Massen van den Brink A., Reuter U. „European Headache Federation (EHF) consensus on the definition of effective treatment of a migraine attack and of triptan failure” The journal of headache and pain 23.1 (2022): 133.
- 20) Say B., Efkuk E. „Vestibular migraine: A case report and review of the literature” Ağrı 33.1 (2021): 36.
- 21) Stępień A., Słowik A., Domitrz I., Kozubski W., Rejda K., Roźniecki J., Woroń J., Wachowska K., Gatecki P. „Zalecenia ekspertów i konsultantów krajowych dotyczące postępowania u pacjentów leczonych z powodu migreny ze współwystępującą depresją. Diagnoza. Strategie terapeutyczne. Część 2” Psychiatria Polska 56.4 (2022).
- 22) Tfelt-Hansen P., De Vries P., Saxena P.R. „Triptans in migraine: a comparative review of pharmacology, pharmacokinetics and efficacy” Drugs 60 (2000): 1259-1287. ■

Reklama

POLUB NASZE PROFILE

Kierunek
Farmacja






CHCESZ POPRAWIĆ OEE NA WYTWARZANIU I PAKOWNI ?

Połączyliśmy solidne fundamenty MES z elastycznością No-Code / Low Code w jednej nowoczesnej Platformie. Umożliwiamy nie tylko pierwszy skok efektywności, ale również ciągłą poprawę w czasie.



PEWNE DANE

Dane z maszyn w czasie rzeczywistym to dla nas podstawa, a szczegóły od operatorów dodają nieocenioną wartość.



PAPERLESS

Cyfryzacja jest wpisana w DNA naszej platformy. Przekonaj się jak łatwo pozbyć się papieru i kontrolować przepływ informacji.



EFEKTYWNOŚĆ

Kompleksowa analiza OEE pozwoli Ci zawsze zrozumieć naturę istotnych problemów, oraz konsekwentnie je eliminować.



SUPRERMOCE ZESPOŁU

Cały pakiet supermocy dla Twojego zespołu - tworzenie własnych raportów Excel, automatyzacje, kreator dashboardów, Widgety, REST API i inne



Fot. zasoby autora

Z ZIELNIKA KOPERNIKA

Produkty lecznicze
w praktyce lekarskiej
znanego astronoma cz. 2

dr Jerzy Jambor

Wydział Nauk o Zdrowiu Akademii
Nauk Stosowanych w Koninie

Oceniając obecnie recepty Mikołaja Kopernika należy mieć na uwadze poziom lecznictwa na przełomie XV i XVI wieku. Mimo że był to już okres odrodzenia, ówczesna medycyna nadal tkwiła jeszcze w średniowieczu. Racjonalną wiedzę łączono z wątkiem magicznym, istniał tu ścisły związek z astrologią. Był to też czas ślepej wiary w autorytety, nie brakowało dziwacznych praktyk, a stosowane wówczas leki zawierały szereg bezużytecznych dzisiaj substancji.

Recepta zanotowana na okładce książki *Valesci de Taranta Practica medicinae* jest typową receptą na proszek złożony (*Pulveres mixti*). Dotyczy leku, który sporządza się biorąc: „owoce kopru włoskiego, selera lub do uznania pietruszki, anyżu, pieprzu, jałowca, kopru ogrodowego, ziela hyzopu i bożego drzewka, mastyks i korzeń glistnika”. Szczególną jej cechą jest to, że zawiera wyłącznie surowce roślinne (*Vegetabilia*). Nie ma żadnych fantazyjnych składników, niewykazujących w tej formie leku aktywności farmakologicznej. Tego typu podejście do receptury nie było w czasach Mikołaja Kopernika powszechne. Dokonano tu racjonalnego doboru składników. Nie był to jednak lek, który „poprawia wzrok”, jak pisał

Kopernik, ale z pewnością skuteczny środek w leczeniu chorób układu pokarmowego. Aktywność farmakologiczna medykamentu była wynikiem synergicznego działania poszczególnych jego składników – większość miała wyraźny wpływ na wydzielanie i przepływ żółci. Specyfik działał wielokierunkowo, zachowując wartość leku żółciotwórczego, żółciopędnego i rozkurczowego, co pozwalało na jego zastosowanie w leczeniu schorzeń, których przyczyna leżała w nieprawidłowej funkcji wątroby i dróg żółciowych. Mając na względzie współczesną wiedzę dotyczącą aktywności farmakologicznej poszczególnych składników leku można powiedzieć, że był skutecznym i bezpiecznym środkiem na niestrawności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe spowodowane niedostatecznym wydzielaniem soku żołądkowego i żółci.

Recepty jak notatki

Interesująca jest też recepta zapisana w książce Jana Mesue (Jan Mesue, *Opus medicinale cum expositione Mondini super canones universales*, Venice, 1502). W rozdziale dotyczącym schorzeń jamy ustnej istnieje zapis: „przeciw gniciu dziąseł: wziąć orlika asów 2 albo 1,5 asa, ruty 1 as i zrobić odwar w dostatecznej ilości wody, dodać miodu i przesączem myć dziąsła rano i wieczorem, a potem namaszczać zawsze obwiązując takim mazidłem i weź białko i rutę, rozetrzyj, następnie precedź przez czysty gałganek, dodaj sproszkowanego zielonego spiżu, nasmaruj tym dziąsła, ile trzeba, po wzmiankowym przemyciu – i temu ledwie cokolwiek dorówna. Wypróbowane”.

Ziele orlika (*Aquilegiae herba*) dawniej stosowane było w leczeniu chorób skóry i szkorbutu. Wytwarzano z niego tzw. „płyn ściągający”. Obecnie znajduje zastosowanie jedynie w homeopatii. Ziele ruty (*Rutae herba*) wykazuje z kolei działanie przeciwbakteryjne (alkaloidy) i przeciwzapalne. Działa też rozkurczowo na mięśnie gładkie dróg żółciowych, moczowych i obwodowych naczyń krwionośnych. Ze względu na obecność rutozydu wzmacnia ściany naczyń włosowatych, zmniejsza ich przepuszczalność i kruchość. Dawniej stosowane było w leczeniu wielu różnych dolegliwości, począwszy od niestrawności, poprzez bóle menstruacyjne i reumatyczne, aż do stanów zapalnych błon śluzowych i zranień skóry. Zmiażdżone liście ruty przykładano do chorych zębów w celu złagodzenia bólu.

Godny uwagi jest też zapis na marginesie podręcznika chirurgii Piotra Argellaty (*Petrus de Argellata, Chirurgia*, Venice 1499): „wywar z tamaryszku na krosty pomaga przeciw trądowi”. Był to z pewnością lek stosowany przez Mikołaja Kopernika w leczeniu swojego brata Andrzeja, chorego na trąd. Przetwory z nadziemnych części tamaryszka francuskiego (*Tamarix gallica*), które wykazują działanie ściągające, antyseptyczne i przeciwzapalne, od wieków wykorzystywano w leczeniu chorób skóry. Zmiażdżone nadziemne części rośliny przykładano w miejsca zranień, oparzeń i czyraków. Używano je do zatrzymania krwawienia z ran,

stosowano też w leczeniu trądu. Sokiem z tamaryszka smarowano miejsca po ukąszeniach węży i skorpionów. Obecnie w medycynie tradycyjnej napary z tej rośliny stosuje się do przemywania oczu w stanach zapalnych spojówek, płukania jamy ustnej w chorobach dziąseł oraz do podmywania w przypadku krwawiących hemoroidów. Napary z tamaryszka uważane są też za dobry środek łagodzący objawy wrzodów żołądka. Stosowany w leczeniu choroby Andrzeja Kopernika trądu nie wyleczył, jednak zmniejszył dolegliwości.

”

W czasach, w których żył Mikołaj Kopernik, jednym z największych problemów zdrowotnych były choroby układu pokarmowego

Róg jednorożca

Najczęściej opisywaną receptą Mikołaja Kopernika jest ta zawierająca w swoim składzie róg jednorożca, zapisana na ostatniej karcie podręcznika chirurgii Piotra Argellaty (*Petrus de Argellata, Chirurgia*, Venice 1499). Jak czytamy w recepcie: „Weź glinki armeńskiej 2 uncje, cynamonu pół uncji, zedoarii 2 drachmy, kłącza pięciornika kurzyślada, korzenia dyptamu i czerwonego drewna sandałowego po 2 drachmy, skrobanego zęba słoniowego i kwaśnej róży po 2 skrupuły, skórki cytrynowej i pereł po 1 drachmie, szmaragdu, czerwonego hiacyntu i szafiru po 1 skrupule, kostki z serca jelenia 1 drachmę, bursztynu, rogu jednorożca, czerwonego koralu, złota i srebra w listkach po 1 skrupule, cukru pół funta, albo tyle ile trzeba, aby zrobić proszek”. Jest to recepta na proszek złożony (*Pulveres mixti*), podobnie jak w przypadku recepty zapisanej na okładce książki *Valesci de Taranta*. Różni się jednak tym, że w skład leku – oprócz surowców roślinnych (*Vegetabilia*) – wchodzi też surowce zwierzęce (*Animalia*) i mineralne (*Mineralia*).

Składniki tej recepty podzielić należy na dwie grupy: na substancje wykazujące określone działanie farmakologiczne oraz te wyraźnego działania niewywołujące. Do pierwszej grupy należą: kora cynamonowca, kłącze pięciornika, korzeń dyptamu, drewno sandałowe, szafran, owoc dzikiej róży, naowocnia cytryny oraz jeden składnik mineralny – glinka armeńska (glinka czerwono-brązowa). Każdy z wymienionych składników wykazuje konkretne działanie farmakologiczne, co



Fot. Fot. Adam Pótorak

GOZDZIKOWIEC KORZENNY

zwany też czapetką pachnącą (*Silybum aromaticum*) – jedna z często stosowanych przez Mikołaja Kopernika roślin leczniczych, egzotyczny kwiat goździkowca (*Caryophylli flos*) zawierający eugenol. Wykazuje działanie: miejscowo znieczulające, przeciwbólowe i przeciwzapalne, jak też przeciwgrzybicze, przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe

FROMBORK

W latach 1510-1543
Mikołaj Kopernik
mieszkał we
Fromborku, gdzie
pełniąc funkcję
kanonika prowadził
jednocześnie
praktykę lekarską



potwierdza współczesna wiedza na ich temat. W większości są to surowce zielarskie stosowane dziś w leczeniu chorób przewodu pokarmowego. Z kolei do grupy drugiej należą: skrobany i palony ząb słoniowy, perły, czerwony hiacynt, szafir, czerwony koral, złoto, srebro, bursztyn oraz kość z serca jelenia i róg jednorożca. W tym przypadku mamy do czynienia ze składnikami, które w czasach Mikołaja Kopernika były uważane za niezbędne w niektórych produktach leczniczych. Wymagała tego ówczesna medycyna. Z punktu widzenia współczesnej farmacji ich obecność w leku nie miała istotnego wpływu na jego aktywność farmakologiczną. Były to składniki, które jedynie „uszlachetniały” medykament. Wymieniony w receptce róg jednorożca (*Unicornum verum*), który był zwykle kłębem narwala, w okresie renesansu traktowano jako uniwersalną odtrutkę. Sproszkowany róg przepisywali swoim najbogatszym pacjentom, w najcięższych przypadkach, najślawniejsi ówcześni lekarze, jak np. Wojciech Oczko i Sebastian Petrycy.

”

Najczęściej opisywaną receptą Mikołaja Kopernika jest ta zawierająca w swoim składzie róg jednorożca

Dwie recepty: jedna zanotowana na okładce książki *Valesci de Taranta* oraz druga, zanotowana na ostatniej karcie książki Piotra de Argellata – to typowe dokumenty dla medycyny przełomu średniowiecza i renesansu. Z punktu widzenia współczesnej farmakologii, oba dotyczyły leków przeznaczonych do leczenia chorób układu pokarmowego. Pierwsza recepta nie zawiera niczego zbytecznego. Każdy ze składników wykazuje

określoną aktywność farmakologiczną. Z kolei recepta druga jest fantazyjna, ale zgodna z ówczesnymi trendami w medycynie. Zawiera składniki wykazujące określoną aktywność farmakologiczną, a także pochodzenia zwierzęcego i mineralnego, które nie miały w tym zestawieniu żadnej wartości leczniczej. Recepta ta, podobnie jak pierwsza, może być uznana za środek leczniczy przeznaczony do leczenia schorzeń układu pokarmowego.

Każda z recept zawiera składniki roślinne zalecane przez Dioskurydesa i Avicennę, jak też opisane w dziele *Hortus Sanitatis* (Johannes de Cuba, *Hortus Sanitatis*, Paris 1497). Jak twierdzą historycy medycyny, Mikołaj Kopernik unikał powszechnie stosowanych w jego czasach substancji niekojarzących się dziś z medycyną. Starał się zachować pewną racjonalność, uważając, że „najlepsze są krótkie recepty”.

W czasach, w których żył astronom, jednym z największych problemów zdrowotnych były choroby układu pokarmowego. Anty-sanitarne warunki bytowe, sposób przygotowania pożywienia oraz zły system odżywiania powodowały, że schorzenia te były powszechne, dlatego też przeważająca część środków leczniczych, które wtedy stosowano, leczyła przede wszystkim zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Oceniając obecnie recepty Mikołaja Kopernika należy mieć na uwadze poziom medycyny na przełomie XV i XVI wieku. Sławny astronom w swojej praktyce lekarskiej korzystał z takich środków, jakimi dysponowało ówczesne leczenie. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że używane przez Kopernika rośliny lecznicze dobrane były racjonalnie. Wiele z nich nadal znajduje zastosowanie we współczesnym ziołolecznictwie. ■