

TEMAT NUMERU | LOGISTYKA

W KIERUNKU BEZPIECZEŃSTWA

- | globalna produkcja wyrobów farmaceutycznych i medycznych
- | zimny łańcuch dostaw
- | Dobra Praktyka Dystrybucyjna



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



GERTEIS
MASCHINEN + PROZESSINGENIEERING 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

FELIETON

- 8 | **UFO mnie oszukało!**
Rafał Ruta
- 9 | **W farmacji dbamy o innych. A kto dba o nas?**
Małgorzata Majewska

LOGISTYKA

- 10 | **Polityka protekcyjnistyczna Trumpa a globalna produkcja wyrobów farmaceutycznych i medycznych**
Małgorzata Runiewicz-Wardyn
- 16 | **Logistyka zimnego łańcucha i nadzór nad substancjami kontrolowanymi**
Dorota Cieślak
- 20 | **Dobra Praktyka Dystrybucyjna w służbie jakości leków**
Paweł Breszkievicz
- 24 | **Wyzwania logistyczne w toku realizacji zamówień publicznych w obszarze medical**
Marta Trzewikowska
- 28 | **Organizacja magazynowania i dystrybucji produktów leczniczych w świetle wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**
Maksymilian Walak
- 32 | **Prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o ograniczonym asortymencie, dostarczanie produktów leczniczych do sklepów medycznych**
Roksana Strubel, Dominika Chrabańska
- 36 | **Logistyka w projekcie inwestycyjnym**
Rafał Grabicki
- 40 | **Efektywna logistyka w dystrybucji farmaceutycznej**
Emapa S.A.

Z ŻYCIA BRANŻY

- 42 | **Musimy zadbać o nas samych**
rozmowa z Krzysztofem Kopciem, PZPPF
- 46 | **Człowiek w centrum uwagi**
rozmowa z Łukaszem Dawidowiczem, Orifarm Manufacturing
- 48 | **Recepta na nowe standardy w farmacji – ISO 50001 i ISO 14001**
Anna Mirecka, Kamil Bednarz
- 52 | **Integracja w escape room kluczem do sukcesu w branży farmaceutycznej**
Marta Adamkiewicz-Alejsiak
- 56 | **Recepta na zmienność**
Sylvia Różalska-Lange
- 60 | **Wyzwanie? Czas i jakość**
rozmowa z Martinem Ramharterem, Siemens AG

ZRÓWNOWAŻONA PRODUKCJA

- 62 | **Recykling taśmy podkładowej papierowej i PET**
Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

- 66 | **Wieczne chemikalia**
Małgorzata Wesołowska
- 70 | **Strategie terapeutyczne przeciwko starzeniu komórkowym i stanom zapalnym**
Andrzej Ernst

DODATEK SPECJALNY: FARMACJA W CYFROWYM ŚWIECIE

- 76 | **Farmacja w cyfrowym świecie. Od pierwszej polskiej apteki internetowej do modelu Commerce Everywhere**
Sebastian Błaszkievicz

KIERUNEK KOSMETYKI

- 94 | **System Safety Gate i niebezpieczne produkty kosmetyczne**
Anna Ratz-Lyko
- 98 | **Antocyjany – cenny surowiec w chemii kosmetycznej**
Ewelina Petzke
- 103 | **Kozieradka i aniz w leczeniu łupieżu**
Zuzanna Długosz
- 104 | **Topowe składniki aktywne, czyli które surowce powinny być w każdym kremie do twarzy**
Małgorzata Bajerska
- 109 | **Moc glinki w pielęgnacji skóry głowy – naturalne wsparcie dla włosów**
Weronika Majewska
- 110 | **Nowe metody dostarczania surowców kosmetycznych do miejsc docelowych**
Magdalena Sikora
- 114 | **Peretkowiec japoński w profilaktyce anti-aging**
Aleksandra Uliasz

LOGISTYKA



Fot. 123rf

POLITYKA PROTEKCJONISTYCZNA TRUMPA A GLOBALNA PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH

Małgorzata Runiewicz-Wardyn

Z ŻYCIA BRANŻY



Fot. Orifarm

46

CZŁOWIEK W CENTRUM UWAGI

rozmowa
z Łukaszem Dawidowiczem,
Orifarm Manufacturing

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA



Fot. 123rf.com

70

STRATEGIE TERAPEUTYCZNE PRZECIWKO STARZENIU KOMÓRKOWYM I STANOM ZAPALNYM

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

Rwąca się pajęczyna

Słowo globalizacja, kojarzące się z połączonymi ze sobą punktami na mapie (podobnymi do tkanej przez pajaka sieci), nabrało w ostatnich latach nowego, bardziej pejoratywnego wydźwięku. Uzależnienie od obcych rynków w zakresie m.in. substancji, takich jak API, jest dzisiaj sporym kłopotem. Pandemia, wojna w Ukrainie i inne perturbacje (polityka celna Donalda Trumpa) to tylko niektóre z przyczyn zachwiania bezpieczeństwa lekowego Starego Kontynentu. „W obliczu nasilającej się polityki protekcjonistycznej, w tym wprowadzenia ceł i barier handlowych przez administrację USA, polskie firmy farmaceutyczne i medyczne muszą pilnie dostosować swoje strategie, aby utrzymać konkurencyjność i odporność na dynamicznie zmieniające się warunki rynkowe” – podkreśla prof. dr hab. Małgorzata Runiewicz-Wardyn z Katedry Ekonomii Akademii Leona Koźmińskiego (polecam artykuł na s. 10).

Próbując przyrzeć się lepiej tym problemom, postanowiliśmy poświęcić część wydania właśnie logistyce. Zaproszeni przez nas autorzy omawiają tak istotne dzisiaj, także w kontekście bezpieczeństwa lekowego Polski i UE, tematy, jak: logistyka zimnego łańcucha oraz nadzór nad substancjami kontrolowanymi, Dobra Praktyka Dystrybucyjna w służbie jakości leków, organizacja magazynowania czy

planowanie rozwiązań logistycznych już na etapie projektu inwestycyjnego.

O sytuacji krajowej farmacji rozmawialiśmy także z Krzysztofem Kopciem z Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Wskazuje on, że „Dziś z ok. 4,5 tys. leków refundowanych tylko 605 powstaje w Polsce, co stanowi zaledwie 13%. Jedynie 37 wytwarzanych jest z substancji produkowanych w naszym kraju. W razie blokady dostaw leków z zagranicy aż 87 pacjentów na 100 nie dostanie swojego refundowanego leku w apteczkę”. Te słowa pokazują, jak dużo i szybko jeszcze musimy zrobić, by czuć się bezpiecznie.

„Farmacja w cyfrowym świecie. Od pierwszej polskiej apteki internetowej do modelu Commerce Everywhere” to z kolei tytuł dodatku przygotowanego przez Sebastiana Błaszkiwicza (Univio), w którym nie tylko ukazana jest ewolucja rynku e-commerce w sektorze zdrowia, ale także jego obecny obraz widziany przez przedstawicieli branży, jak i perspektywy na przyszłość.

Zachęcam więc do lektury artykułów, a wszystkich mocniej zainteresowanych tematem zapraszam na pierwszą konferencję dedykowaną logistyce w branży farmaceutycznej (22 maja, Warszawa).

Aldona Senczkowska-Soroka

KIERUNEK
FARMACJA

bmp budujemy możliwości porozumienia

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 Szmach, 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 Gąsior

Kolportaż
Zuzanna Ochman

Dyrektor działu handlowego
Magdalena Widzińska

Sprzedaż
Marta Mika, 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 nadesłanych tekstów oraz dokonywania ich skrótów, możliwości zmiany tytułów, wyróżnień i podkreśleń w tekstach. Artykułów niezamówionych redakcja nie zwraca.

Fot. na okładce: 123rf



ENERGETYCZNE CERTYFIKATY

Zakład Orifarm Manufacturing Poland w Łyszkowicach uzyskał certyfikaty ISO 14001 i ISO 50001. Od lat fabryka inwestuje w zarządzanie energią, ochronę środowiska i zrównoważony rozwój, czego potwierdzeniem są uzyskane certyfikaty. Więcej w artykule na s. 48

Fot. BMP



Fot. 123rf/zd. ilustracyjne

CZY MOŻEMY ZATRZYMAĆ FRIEDREICHA?

W Polsce 30 pacjentów chorujących na ataksję Friedreicha – rzadką chorobę genetyczną – jest leczonych w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL). Ta grupa pacjentów otrzymuje pierwszy na świecie lek, który spowalnia rozwój choroby.

– To dla nas ogromna radość, że już 30 pacjentów otrzymało leczenie, pomimo braku oficjalnej refundacji. Cieszymy się i doceniamy, że lekarze oraz Ministerstwo Zdrowia dostrzegają potrzeby pacjentów, wspierając tych, którzy wymagają niezwłocznej pomocy. Dla naszych pacjentów każdy kolejny dzień leczenia daje nadzieję na zatrzymanie choroby, a dzięki temu utrzymanie sprawności i samodzielności – komentuje Lidia Nowicka-Comber, prezeska Fundacji na rzecz pacjentów z ataksją Friedreicha.

Ataksja Friedreicha należy do grupy ultrarazadkich chorób – w Polsce wg szacunków choruje na nią zaledwie około 150 osób. Średnia długość życia pacjentów z FA wynosi zaledwie 37 lat. Przebieg choroby jest bardzo zróżnicowany – zależy m.in. od liczby powtórzeń GAA w genie FXN, wieku zachorowania, momentu postawienia diagnozy oraz wdrożenia leczenia. Dlatego tak istotne jest jak najwcześniejsze rozpoznanie i rozpoczęcie terapii.

Ataksja Friedreicha jest chorobą nerwowo-mięśniową, która prowadzi do postępującego osłabienia koordynacji ruchowej. Może również powodować inne problemy zdrowotne, takie jak cukrzyca czy choroby sercowo-naczyniowe. Leczenie znacząco spowalnia postęp choroby, co pozwala pacjentom dłużej utrzymać sprawność i samodzielność, poprzez np. zachowanie takich kluczowych funkcji ruchowych oraz umiejętności, jak mowa, stabilna postawa czy samodzielne siedzenie. Ważne jest, aby leczenie rozpocząć jak najszybciej po potwierdzeniu diagnozy, ponieważ FA prowadzi do nieodwracalnych zmian neuronalnych i utraty sprawności.

Źródło: informacja prasowa

6
LAT

temu polska
jednostka
Europejskiego
Systemu
Weryfikacji
Autentyczności
Leków, czyli
PLMVS, rozpoczęła
swoją misję

.....

”

– Zwiększenie
produkcji
farmaceutycznej
w Polsce jest
w obecnej sytuacji
geopolitycznej
konieczne, by
zapewnić dostęp do
niezbędnych leków.
Jednak pojedyncze
resorty nie są w stanie
samodzielnie
skutecznie
zrealizować tego
zadania. Potrzebne
jest zaangażowanie
KPRM.

Krzysztof Kopeć,

prezes zarządu
Polskiego Związku
Pracodawców
Przemysłu
Farmaceutycznego

(wywiad s. 42)

WYSOKOSKUTECZNE SZCZEPIONKI PRZECIW HPV

Badania przeprowadzone przez naukowców z Instytutu Karolinska w Sztokholmie wykazały, że szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) są skuteczne i mogą prowadzić do uzyskania odporności populacyjnej.

Wyniki badań, opublikowane w czasopiśmie Journal of Infectious Diseases, wskazują, że pomimo wzrostu zachorowalności na raka szyjki macicy na świecie, chorują głównie niezaszczepione kobiety.

Źródło: szczepienia.gov.pl



Fot. 123rf

BAYER PHARMACEUTICALS WCHODZI W PRZEŁOMOWY OKRES ZNACZĄCYCH POSTĘPÓW W OPRACOWYWANIU LEKÓW

W ramach transformacji działalności farmaceutycznej Bayer dokonał znacznych inwestycji w badania i rozwój, aby przyspieszyć innowacje medyczne i zbudować wysoce zróżnicowany potencjał długofalowego rozwoju leków w kluczowych obszarach terapeutycznych.

Należą do nich: onkologia, choroby układu krążenia, neurologia i choroby rzadkie oraz immunologia. Bayer dokonuje również znaczących postępów w zakresie stworzonej przez siebie platformy terapii komórkowej i genowej, realizując ważne etapy badań klinicznych, zwłaszcza w dziedzinie leczenia choroby Parkinsona.

– 2025 jest przełomowym rokiem dla Bayer Pharmaceuticals w zakresie wprowadzania produktów na rynek. Zwiększamy dynamikę prac rozwojowych nad lekami – powiedział Stefan Oelrich, członek zarządu Bayer AG i prezes Bayer Pharmaceuticals. – Nasza strategia wzrostu przebiega pomyślnie i przynosi znaczącą wartość. W tym roku wprowadzamy na rynek szereg przełomowych produktów – potencjalnych bestsellerów.

Bayer koncentruje się na obszarach o największych niezaspokojonych potrzebach medycznych i maksymalnym potencjale pod kątem wartości.

Źródło: informacja prasowa

ASTRAZENECA KONTYNUUJE INWESTYCJE W ROZWÓJ INNOWACJI Z OBSZARU ONKOLOGII

Firma zwiększa swój potencjał rozwojowy w zakresie sposobów podawania leków oraz celowanych terapii komórkowych.

Z końcem pierwszego kwartału 2025 r. AstraZeneca zakupiła od firmy Alteogen Inc. licencję na wyłączność na wykorzystywanie ALT-B4, ludzkiego rekombinowanego enzymu hialuronidazy, uzyskanego przy użyciu platformy Hybrosyme™, do opracowywania i komercjalizacji podskórnych formuł dawkowania niektórych leków onkologicznych dotychczas podawanych jako wlewy dożylnie (czas trwania procedury ulega skróceniu). Spółka nabyła także firmę EsoBiotec, a tym samym technologię, umożliwiającą genetyczną modyfikację komórek opornościowych bezpośrednio w organizmie – skraca to znacząco proces, który dotychczas trwał ok. trzech tygodni (wymagał pobrania komórek, ich modyfikacji, a następnie wprowadzenia ich do organizmu pacjenta). Obie te inwestycje istotnie zwiększają potencjał rozwoju innowacji w terapiach onkologicznych nowej generacji spółki AstraZeneca.

– Zarówno zakup licencji od firmy Alteogen, jak i belgijskiej firmy biotechnologicznej EsoBiotec wpisują się w misję AstraZeneca, którą jest transformacja opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu osiągnięć nauki. Obie inwestycje znacząco przyczynią się do opracowania leków nowej generacji. Jedne będą mogły być podawane w sposób korzystniejszy dla pacjenta i personelu medycznego, wspierając wydajność systemów opieki zdrowotnej, inne będą stanowiły ważny krok naprzód w realizacji naszych ambicji wykorzystania pełnego potencjału terapii komórkowych. W przypadku EsoBiotec cieszymy się podwójnie, bo to inwestycja w Europie – mówi Edyta Wojtkiewicz, wiceprezes zarządu i dyrektor finansowa AstraZeneca Pharma Poland.

Źródło: informacja prasowa

CIĘKAWOSTKA

Ponad połowa Polaków dba o odporność. Głównie po to, by nie chorować

53% Polaków deklaruje, że w ramach dbania o swoje zdrowie podejmuje działania mające na celu wzmacnianie odporności, a 86% przyznaje, że robi to przede wszystkim po to, by nie chorować – wynika z badań przeprowadzonych na zlecenie grupy spółek DANONE. Działania te może wspierać m.in. prawidłowe odżywianie, które nie tylko wpływa na codzienne funkcjonowanie, ale pełni także rolę w kształtowaniu poprawnych mechanizmów odpornościowych, bez względu na wiek.

Źródło: informacja prasowa



Fot. 123rf

LECZENIE CHOROBY PŁUC TO NASZ PRIORYTET

– **Hasło Światowej Inicjatywy na rzecz Astmy: „Leczenie wziewne dostępne dla wszystkich” podkreśla wagę tego rodzaju terapii w leczeniu i kontroli astmy. W tym kontekście istotne znaczenie ma rola krajowej produkcji w zapewnieniu dostępności leków dla pacjentów – mówi**

Bogdan Manowski, wiceprezes zarządu Polfarmex S.A.

Pomimo coraz lepszej diagnostyki skala nierozpoznania astmy według szacunków Polskiego Towarzystwa Alergologicznego może sięgać nawet 70% [1]. Stawia to przed polskim systemem ochrony zdrowia konieczność zapewnienia dostępu do odpowiedniej diagnostyki oraz leków wziewnych, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które w swoim składzie zawierają glikokortykosteroidy. Wczesne rozpoznanie i wdrożenie odpowiedniego leczenia wraz z eliminacją czynników zaostrzających przebieg choroby jest kluczowe, aby pacjenci z astmą mogli prowadzić aktywne życie.

– Jako jedni z bardzo wąskiego grona producentów w kraju posiadamy unikalną technologię oraz niezbędny know-how, dzięki którym jesteśmy w stanie od ponad 10 lat wytwarzać skomplikowane leki wziewne na bazie proszkowych inhalatorów wielodawkowych – wyjaśnia Bogdan Manowski. Rozwój naszego portfolio w obszarze leczenia chorób płuc obejmuje prace nad połączeniami wieloskładnikowymi oraz dostarczaniem na rynek także inhalatorów ciśnieniowych (pMDI).

Dzięki temu, że leki Polfarmex wytwarzane są w Polsce, statusem tzw. „polskiego leku” na kwietniowej liście refundacyjnej zostało objętych siedem produktów stosowanych w leczeniu chorób płuc. To kolejny krok w kierunku poszerzania dostępności do niezbędnych terapii pacjentom zmagającym się z astmą czy POChP.

Astma jest jedną z najczęściej występujących chorób niezakaźnych. Według szacunków Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na świecie choruje na nią ok. 262 milionów ludzi [2]. Rocznie z jej powodu umiera 450 tysięcy osób, choć większości z tych zgonów można uniknąć [3]. W Polsce z astmą zmagają się ok. 4 mln pacjentów [4]. Jest uwarunkowana genetycznie, jednak dziedziczeniu podlega tylko predyspozycja do wystąpienia choroby. Astma, żeby się rozwinąć, potrzebuje dodatkowych „wyzwalaczy”, jak ekspozycja na alergen i/lub czynniki środowiskowe (np. zanieczyszczone powietrze) czy przebyte infekcje dróg oddechowych [4].

Hasło tegorocznego Światowego Dnia Astmy brzmi: „Leczenie wziewne dostępne dla wszystkich”. Światowy Dzień Astmy obchodzony jest od 1998 roku, zawsze w pierwszy wtorek maja.

[1] „NFZ o zdrowiu. Astma”, str. 10, Warszawa, maj 2020.

[2] <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/asthma>

[3] <https://ginasthma.org/wad-2025/>

[4] <https://dlapacjentow.pta.med.pl/o-astmie/>

Źródło: informacja prasowa Polfarmex



Fot. 123rf

UFO mnie oszukało!

Kosmici obiecali panu Zdzisławowi zwycięskie cyfry w Dużym Lotku. Kłamali... Zdzisław Kowalczyk (44 l.) rwie sobie włosy z głowy. Ten rolnik spod Węgorzewa dał się oszukać przybyszom z innej planety. Zielone stwory obiecały mu, że podadzą zwycięskie liczby w Dużym Lotku, jeżeli tylko zgodzi się na eksperymenty medyczne. Pan Zdzisiek przystał na tę propozycję... Dał sobie pobrać krew, ale podane przez kosmitów cyfry okazały się do bani. (dziennik „Fakt”, rok 2003)

Moje dzieciństwo przypadło na okres „komuny” (miałem 16 lat, gdy skończył się PRL). W tymże PRL-u brak kontaktu z zachodnim kulturowym „mainstreamem” skutkowało „wymuszoną elitarnością” kultury. Masową rozrywką w TV były np. „Kabaret Starszych Panów”, „Kabaret Olgi Lipińskiej” czy „Teatr Telewizji”. Odcięcie od popkultury zachodniej (oraz cenzura) skutkowało tym, że tzw. klasa robotnicza w poniedziałkowy wieczór oglądała wybitne przedstawienia Teatru TV.

Polskie odpryski „komercyjnych” gatunków kultury były kuriozami, które w PRL-u rodziły się raz na kilka lat, niczym dwugłowe ciele. Przykładem mogą być dzieła „najgorszego polskiego reżysera”, Marka Piastka: horror „Wilczyca” czy PRL-owski Indiana Jones – „Kłątwa Doliny Węży” (w ZSRR obejrzany przez 25 mln widzów), obecnie kultowe wśród koneserów „złych filmów”. Były też nieoficjalne kontakty z dziełami klasy „B”, głównie przez prywatnie importowane, powielane dziesięciokrotnie i rozprowadzane na targowiskach kasety wideo. Dla mojego pokolenia klasyką jest „Rambo”, „Commando” czy „Nocne Mary” z zamazanym obrazem i nieudolnym lektorem. Nigdy nie zapomnę seansu „Ducha” w tzw. salonie wideo – nie dlatego, że był tak dobry, ale tak inny od filmów z oficjalnego obiegu.

Wśród książek w PRL-u było więcej literatury popularnej. Jej klasyką była seria „Pan Samochodzik”, którą zaczytywali się chłopcy. Tu były pościgi zagranicznych samochodów („Stowa, panie kustosz!”), skarby, tajemnice zamków, a nawet piękne kobiety! Główny bohater był niemalże superbohaterem, z samochodem–amfibią z silnikiem ferrari, pędzącym po PRL-owskich drogach 260 km/h, a w razie potrzeby zmieniającym się w motorówkę. Żeby nie było zbyt zachodnio i komiksowo, seria promowała też wartości socjalistyczne: stałymi bohaterami i współpracownikami byli harcerze, a główny bohater pracował dla Ministerstwa Kultury i Sztuki jako detektyw poszukujący zaginionych zabytków i chroniący je przed komercyjnymi handlarzami. Barwnym „arcywrogiem” serii był Waldemar Batura – dawny przyjaciel Pana Samochodzika, niegdyś najlepszy student na roku, a teraz historyk sztuki o wybitnej inteligencji, prezencji i doskonałym guście. Niestety, skusiła go Ciemna Strona Mocy i zaprzedał swój talent zachodniemu czarnemu rynkowi, a zwłaszcza „odwetowcom z RFN”, szabrującym skarby polskich „ziem obiecanych”.

Fot. zasoby autora



Rafał Ruta

*specjalista ds. rozwoju
produkcji kontraktowej
Bausch Health*

Gdy tylko komuna „rozeszła się w szwach”, pękła też tama trzymająca kulturę masową na dystans. Lata 90. były okresem szalonego, przyspieszonego napływu wszystkiego co niesocjalistyczne. Pierwszym fascynującym aspektem były targowiska, które zapęłniły się mnóstwem kolorowych skarbów z Niemiec Zachodnich – ubrań, kosmetyków, chemii gospodarczej, zabawek, elektroniki. Dla mnie magiczny urok miały bajecznie kolorowe, najtańsze napoje gazowane – tablica Mendelejewa w plastikowych butelkach i wszystkich kolorach tęczy: różowe, czerwone, zielone, fioletowe, niebieskie, żółte... Koleżanka celnie je nazwała „napojami z ping-ponga”.

Oficjalna telewizja uchyliła okno na Zachód jeszcze u schyłku PRL-u. W latach

1988-1989 wszyscy włączali w niedzielę o 17:30 program drugi (i ostatni) TVP, aby znaleźć się „Blżej świata”. Były to fragmenty programów zachodnich telewizji satelitarnych, komentowane przez prowadzącego i zachodnich dziennikarzy – korespondentów w Polsce. Taki telewizyjny „Pewex”. Nie „Starsi Panowie” dla jajogłowych, tylko Benny Hill biegający ze stadkiem roznegliżowanych dziewczyn. Przepraszam, jeden starszy pan był, ale służył Bennemu Hillowi do klepania po łysinie. To się oglądało!

Szturm na księgarnie przypuściły książki typu „pulp fiction” (horror, romanse w stylu „Harlequin”, historie o szpiegach, itp.). Namietnie kolekcjonowałem horrory Grahama Mastertona („Manitou”, „Zemsta Manitou”, itd.) w fascynujących okładkach ze złotymi i srebrnymi wytłoczeniami...

Dla osób wychowanych na świętości druku, szokiem kulturowym było uderzenie z dolnej flanki przez magazyny typu „Skandale”. Znałem osoby wierzące w prawdziwość tych tekstów („przecież piszą w gazecie, nawet są zdjęcia”): „Zgwałcił mnie robot”, „Odebrał żelazko zamiast telefonu”, „Chrabąszcz pożerał wieśniaków w Peru”, „Kobieta urodziła toster”, „Odebrałem poród Yeti”, „Maść na porost zębów”, „Mazury – impotent w szponach nimfomanek”. W „Skandalach” można było wysyłkowo zamówić produkty z naszej branży, np. „Akupresy – sandały zdrowia” za jedyne 139 tys. zł („Przebój stulecia! Może stać się niezwykłość – cierpienia ustąpią”). Moje wszystkie cierpienia ustąpiły podczas pisania tego felietonu, bo wróciłem do wesołego miasteczka lat 90.

PS. Te cyfry podali kosmici: 1, 2, 3, 4, 5, 6. Takie numery wylosowano: 7, 17, 19, 38, 43, 48.

W farmacji dbamy o innych. A kto dba o nas?

W farmacji o zdrowiu mówimy codziennie. Edukujemy, wspieramy, promujemy profilaktykę. Znamy wagę badań kontrolnych, zdrowej diety, aktywności fizycznej. Ale jest jedno pytanie, które czasem gubimy w codziennym pośpiechu: a co z naszym własnym zdrowiem psychicznym?

Dobrostan psychiczny to nie luksus, którym można się zająć, kiedy „będzie więcej czasu”. To fundament naszego funkcjonowania: emocjonalnego, społecznego, zawodowego. Od niego zależy, jak radzimy sobie ze stresem, jak budujemy relacje, jak reagujemy na presję i nieprzewidywalność. W naszej branży – gdzie cele są ambitne, zmiany regulacyjne dynamiczne, a kontakt z klientami i pacjentami nieustanny – wewnętrzna siła i odporność psychiczna są równie ważne jak wiedza merytoryczna.

Dobrostan psychiczny, tak jak kondycja fizyczna, wymaga świadomej troski. Profesor Martin Seligman, jeden z pionierów psychologii pozytywnej, stworzył model PERMA, który pokazuje, z czego ten dobrostan się składa. To pięć prostych, ale głębokich obszarów:

- **Pozytywne emocje** – pielęgnowanie wdzięczności, optymizmu, cieszenie się z drobiazgów.
- **Zaangażowanie** – odnajdywanie aktywności, które nas pochłaniają i pozwalają osiągnąć stan flow.
- **Relacje** – budowanie głębokich, wspierających więzi, nie tylko zawodowych.
- **Poczucie sensu** – świadomość, że to, co robimy, ma większe znaczenie niż realizacja kolejnych KPI-ów.
- **Osiągnięcia** – dostrzeganie i świętowanie własnych sukcesów, nawet tych najmniejszych.

Każdy z tych filarów można wzmacniać małymi krokami. To nie muszą być rewolucje. Czasem wystarczy szczerza

Fot. zasoby autorki



Małgorzata Majewska

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

rozmowa z przyjacielem zamiast kolejnego spotkania na Teamsach. Krótka przerwa na głęboki oddech w ciągu dnia. Spacer bez telefonu. Świadome „nie” dla kolejnego zadania, które przekracza nasze granice.

Pracując z osobami z branży farmaceutycznej jako coach widzę na co dzień, że największą siłę mają ci, którzy dbają o siebie zanim pojawi się kryzys. Kiedy dobrostan jest traktowany nie jako „miły dodatek”, ale jako integralna część życia zawodowego i osobistego. Jeśli zatem czujesz, że presja zaczyna cię przygniatać – nie czekaj, aż problem sam zniknie. Tak jak nie ignorujemy bólu fizycznego, tak samo nie powinniśmy ignorować sygnałów psychicznego przeciążenia. Rozmowa

z coachem, terapeutą czy innym specjalistą to nie znak słabości, a akt odwagi i odpowiedzialności – za siebie, za swoją efektywność, za swoją przyszłość. Dobrostan psychiczny jest inwestycją, która procentuje każdego dnia: lepszą odpornością na stres, większą satysfakcją z pracy, głębszymi relacjami i poczuciem sensu.

A dziś? Dziś możesz zacząć od drobiazgu. Telefonu do bliskiej osoby. Przerwy na kilka głębokich oddechów. Zatrzymanie się na chwilę i zadanie sobie prostego pytania: o który z pięciu filarów swojego dobrostanu zadbam dziś?

Dbaj o siebie. Dla siebie. I dla tych, którym na co dzień pomagasz.

POLITYKA PROTEKCJONISTYCZNA TRUMPA

a globalna produkcja wyrobów
farmaceutycznych i medycznych

prof. dr hab. Małgorzata Runiewicz-Wardyn

Katedra Ekonomii Akademii Leona Koźmińskiego, Centrum Badawcze TIGER

W kwietniu 2025 r. prezydent Donald Trump ogłosił kompleksowe cła na importowane towary – w tym 20% taryfę na wyroby z UE – oraz zapowiedział plany wprowadzenia 25% ceł na produkty farmaceutyczne i medyczne. Jak może wpłynąć to na polski sektor produkcji leków?

Środki te, chociaż mają zmniejszyć deficyt handlowy oraz pobudzić krajową produkcję farmaceutyków w Stanach Zjednoczonych (USA), stanowią naruszenie zasad Światowej Organizacji Handlu (WTO), pogorszą stosunki handlowe na arenie międzynarodowej oraz mogą mieć negatywne skutki dla ustalonych łańcuchów dostaw w przemyśle farmaceutycznym i medycznym oraz kosztów produkcji zarówno w UE, jak i USA.

Jednocześnie zakłócenie łańcuchów dostaw może wpłynąć zarówno na dostępność, jak i ceny leków w tych krajach, na dynamikę i strukturę ich produkcji w UE oraz na wzrost konkurencyjności innych rynków, takich jak Chiny czy Indie (co będzie negatywnie oddziaływać na strategię UE mającą na celu zmniejszenie swojej zależności od rynków azjatyckich). Warto zatem szczegółowo zastanowić się nad wpływem polityki protekcjonistycznej (zwłaszcza ceł nałożonych przez admini-

stracę Trumpa) na dynamikę rynku farmaceutycznego i medycznego w Polsce czy UE. Zmiany te są istotne nie tylko dla struktury handlu, ale również inwestycji, produkcji oraz innowacji. W kontekście możliwej globalnej recesji ryzyko spowolnienia w tych branżach staje się coraz bardziej realne. Istotne jest również rozważenie, jak polityka ta, mająca na celu repatriację miejsc pracy do USA, wpłynie na międzynarodową współpracę w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym.

Jak w związku z tym zmieni się dynamika polskiego sektora farmaceutycznego i medycznego? Jak nałożone cła wpłyną na handel, inwestycje i innowacje w tych sektorach w UE i w Polsce? Jakie są potencjalne scenariusze krótkoterminowe i długoterminowe, uwzględniające ryzyko globalnej recesji oraz zakłócenia w łańcuchach dostaw? Jakie będą długofalowe skutki wprowadzenia cel przez administrację Trumpa na innowacje i rozwój nowych technologii, w tym technologii przyjaznych środowisku?

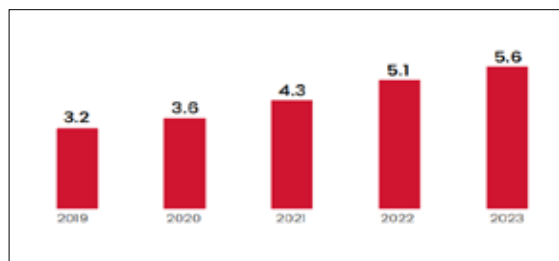
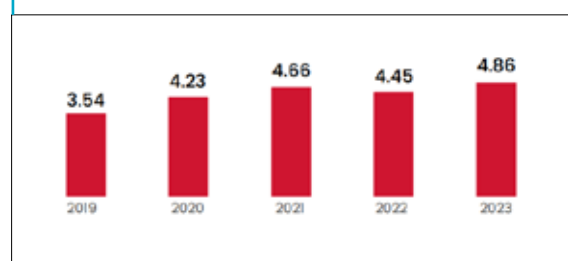
Rynek urządzeń medycznych i produktów farmaceutycznych w Polsce – rosnące znaczenie eksportu

Polska odgrywa istotną rolę w handlu farmaceutycznym oraz medycznym zarówno w skali regionalnej, jak i globalnej. W latach 2015-2019 eksport farmaceutyków z naszego kraju wzrósł o 23,9%, z 2,8 miliarda EUR do 3,5 miliarda EUR. Największy udział miały tu leki składające się z mieszanych lub niez mieszanych produktów terapeutycznych i profilaktycznych, stanowiące 71,6% wartości eksportu. Głównymi kierunkami eksportowymi są kraje UE, z Niemcami jako największym odbiorcą (28,4% eksportu w 2019 roku), a następnie z Rosją, Czechami i Wielką Brytanią, które łącznie nabyły 22,4% eksportowanych produktów (www.paih.gov.pl, 2025). Z kolei największymi dostawcami tych produktów są Niemcy, Belgia, Francja, Włochy, Szwajcaria, Irlandia i Chiny. Szczególnie istotne jest to ostatnie z wymienionych państw, dostarczające ponad 30% importu sulfonamidów, 36% lizyny, 62% witaminy C oraz 71% heparyny i jej soli (www.paih.gov.pl, 2025).

W latach 2010-2023 wartość polskiego eksportu farmaceutycznego wzrosła z około 2 miliardów euro do prawie 4,9 miliarda euro, osiągając rekordowy poziom (rys. 1). Główne rynki eksportowe to kraje UE, z Niemcami jako czołowym odbiorcą (dalszymi odbiorcami są

RYŚ. 1

Eksport sektora farmaceutycznego w Polsce 2019-2023 (w miliardach euro) (źródło: Główny Urząd Statystyczny, Eurostat, 2024)



RYŚ. 2

Eksport polskich urządzeń medycznych i sprzętu 2019-2023 (w miliardach euro) (źródło: Główny Urząd Statystyczny, Eurostat, 2024)

również Włochy, Hiszpania, Czechy i Francja). Udział Niemiec w polskim eksporcie stopniowo maleje na rzecz innych krajów, szczególnie Węgier, do których eksport wzrósł w ostatniej dekadzie, osiągając wartość 214 milionów euro (GUS, 2024).

Kraje spoza UE odbierają około 32% eksportu, a głównymi nabywcami są: Wielka Brytania, Ukraina, Kanada i Brazylia. Największy wzrost sprzedaży odnotowano w Kanadzie, gdzie średni roczny wzrost w latach 2018-2023 wyniósł 67,8% (w ostatnich latach rośnie również eksport do Irlandii, Rumunii, Holandii i Hiszpanii). Rynek ten charakteryzuje się silną obecnością krajowych producentów specjalizujących się w lekach generycznych, takich jak Polpharma i Adamed, obok globalnych graczy, jak Pfizer i Novartis.

”

Polityka protekcyjnistyczna prezydenta Trumpa zwiększy globalne koszty produkcji leków

W obrocie wyrobami medycznymi poza UE głównymi odbiorcami polskich produktów są Stany Zjednoczone (20,9% eksportu), Wielka Brytania (5,5%), Ukraina (3,1%), Rosja (2,7%) i Kanada (1,7%) (www.acterminus.pl). Największymi eksporterami sprzętu medycznego z Polski byli: Philips Polska, GE Healthcare, Medicalgorithmics i Becton Dickinson. Wedle dostępnych danych GUS wartość eksportu sprzętu medycznego z Polski w 2023 roku wyniosła 5,6 miliarda euro, co stanowi wzrost o 12% w porównaniu do roku poprzedniego, kiedy eksport wyniósł niemal 5,1 miliarda euro (rys. 2).

Te dane podkreślają dynamiczny rozwój polskiego sektora farmaceutycznego i medycznego, zarówno pod względem eksportu, jak i importu, oraz jego integrację z globalnymi łańcuchami dostaw. Strategiczne położenie Polski w UE oraz konkurencyjne koszty produkcji ugruntowały jej pozycję jako centrum produkcji i dystrybucji farmaceutycznej.

Jednocześnie jednak rosnąca zależność od zewnętrznych dostaw komponentów, substancji czynnych oraz sprzętu medycznego sprawia, że Polska staje się bardziej podatna na zakłócenia w globalnych łańcuchach wartości dodanej.

Wyzwania dla polskiego sektora farmaceutycznego i medycznego

Ceny i koszty produkcji leków

Polityka protekcyjnistyczna prezydenta Trumpa zwiększy globalne koszty produkcji leków, szczególnie przez wzrost opłat na surowce, sprzęt medyczny i technologie importowane z UE. Może to doprowadzić do podwyżek cen leków zarówno dla amerykańskich, jak i europejskich pacjentów oraz zakłócić łańcuch dostaw leków w UE. Jak podaje Statista (2024), w 2023 roku rynek farmaceutyczny USA stanowił około 51% całkowitej wartości sprzedaży leków na świecie. Firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne mogą napotkać trudności z dostępem do materiałów z UE, co wpłynie na koszty produkcji i czas badań. Wzrost owych kosztów jest jednym z głównych wyzwań, z którym borykają się firmy farmaceutyczne. Zgodnie z informacją Polskiej Agencji Prasowej (2023), w ciągu ostatnich dwóch lat ceny surowców do produkcji leków, takich jak folie, kartony, papier, koloidalny dwutlenek krzemu i talk farmaceutyczny, zwiększyły się o około 35%. Rosnące koszty zmuszają firmy do relokacji zakładów produkcyjnych, co winduje koszty operacyjne. Zakłócenia w łańcuchach dostaw, związane z opóźnieniami oraz wyższymi kosztami surowców, mogą wpłynąć na dostępność leków i spowodować dalsze podwyżki cen.

Globalne łańcuchy wartości dodanej

Polska wciąż pozostaje zależna od importu surowców, szczególnie z Chin, co zwiększa ryzyko zakłóceń w produkcji. Przykładem może być Polpharma, która już przed pandemią COVID-19 borykała się z problemami w dostawach substancji czynnych z Państwa Środka. Restrykcje środowiskowe w tym kraju, które ograniczyły produkcję, miały poważny wpływ na zdolność do realizacji produkcji farmaceutycznej w Polsce (www.

eecpoland.eu). Tego typu zakłócenia w globalnych łańcuchach dostaw mogą powodować spadek dostępności surowców, co w konsekwencji może doprowadzić do opóźnień w produkcji i wzrostu kosztów. Wahanie kursu złotego wobec dolara także istotnie wpływają na koszty importu składników farmaceutycznych z Chin, co może spowodować wzrost cen leków w Polsce, szczególnie generyków, suplementów i leków OTC. Niestabilna sytuacja rynkowa, w połączeniu z tymi czynnikami, wpłynie na dalsze podwyżki cen, co stanowi dodatkowe wyzwanie zarówno dla producentów, jak i konsumentów.

Ponadto eksport polskich wyrobów medycznych do USA, mimo że obecnie stanowi znaczącą część rodzimego eksportu medtech, jest narażony na szereg zagrożeń wynikających z niestabilności geopolitycznej, zmian regulacyjnych, barier handlowych oraz zakłóceń logistycznych.

Bezpośrednie inwestycje oraz działalność innowacyjna

Polski sektor farmaceutyczny doświadcza stałego napływu bezpośrednich inwestycji zagranicznych (BIZ), a kilka krajów odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu rozwoju tej branży. Niemcy są najważniejszym inwestorem, odpowiadając za 21% całkowitych inwestycji zagranicznych. Główne firmy farmaceutyczne z tego kraju, takie jak Bayer, mają znaczną obecność na polskim rynku, przyciągnięte rosnącymi potrzebami zdrowotnymi Polski, wykwalifikowaną siłą roboczą i strategiczną lokalizacją w UE. Stany Zjednoczone są kolejnym istotnym inwestorem, a amerykańskie firmy, w tym giganci przemysłu tacy jak Procter & Gamble, stanowią 11% BIZ w Polsce. Postrzegają nasz kraj jako kluczowego partnera, wykorzystując konkurencyjność kosztów produkcji, solidną infrastrukturę i dostęp do rynku europejskiego. Francja jest również ważnym inwestorem, odpowiadającym za 10% inwestycji

TAB. 1
Skutki
wprowadzenia cel
(źródło:
opracowanie
autorki)

Wybrane instrumenty protekcyjizmu	Krótkoterminowe skutki	Długoterminowe skutki
Cła	Wzrost kosztów eksportu, zmniejszenie konkurencyjności firm, ograniczenie sprzedaży	Dywersyfikacja rynków zbytu, większe inwestycje w lokalną produkcję i automatyzację
Protekcjonizm handlowy	Potrzeba dostosowania strategii cenowej i szukania alternatywnych rynków zbytu	Zwiększone wydatki na B+R i innowacje, uniezależnienie od wahań taryfowych
Relokacja produkcji	Możliwy spadek zamówień kontraktowych, zakłócenia w łańcuchach dostaw, wzrost konkurencji na rynku UE oraz ograniczenia dostępu polskich firm do kluczowych technologii i komponentów	Zmiana konkurencyjności i pozycji w globalnych łańcuchach wartości, ograniczenie napływu BIZ, spadek eksportu do USA oraz wzrost kosztów produkcji krajowych firm
Ograniczenie współpracy międzynarodowej	Spowolnienie transferu wiedzy i innowacyjności	Wzrost znaczenia UE i krajowych projektów B+R
Utrudniony dostęp do surowców i komponentów	Problemy logistyczne z dostępem do kluczowych surowców i komponentów	Konieczność większych inwestycji w krajowe innowacje i współpracę z UE

zagranicznych, za którymi stoją kolejne państwa, tj. Holandia i Luksemburg.

Te trendy ilustrują rosnące znaczenie Polski jako miejsca inwestycji farmaceutycznych, oferując globalnym firmom przewagę konkurencyjną i punkt oparcia na rynku europejskim (Invest in Poland, 2025). Zgodnie z danymi GUS (2024) firmy farmaceutyczne wykazują najwyższy wskaźnik innowacyjności spośród wszystkich polskich branż, z 72,2% firm aktywnych we wprowadzaniu nowych produktów i technologii – znacznie przewyższając średnią dla przemysłu.

Niestety niepewność regulacyjna wynikająca ze zmieniającej się polityki handlowej sprawia, że niektóre firmy farmaceutyczne mogą przenieść działalność do USA. Przykładem jest spółka Roche, która ogłosiła plany inwestycji w USA, aby uniknąć nowych cel i skorzystać z preferencyjnych warunków produkcji krajowej. Przedsiębiorstwo zapowiedziało inwestycję w wysokości 50 miliardów dolarów w ciągu najbliższych pięciu lat, tworząc ponad 12 000 nowych miejsc pracy w różnych stanach (Reuters, 2025). Jak zapowiada Komisja Europejska, zakłócenia w łańcuchach dostaw mogą spowodować spadek inwestycji w sektorze farmaceutycznym o 15% w ciągu najbliższych 5 lat, co może także zahamować napływ BIZ do UE oraz rozwój innowacji kluczowych dla rozwoju nowych terapii.

Krótkoterminowe i długoterminowe skutki protekcjonizmu Trumpa dla polskiego przemysłu medycznego i farmaceutycznego

Nałożenie cel przez prezydenta Trumpa na produkty farmaceutyczne i urządzenia medyczne może wpłynąć na konkurencyjność polskich firm na rynku amerykańskim oraz globalnie. Krótkoterminowo firmy będą zmuszone do zmiany strategii cenowej oraz szukania alternatywnych rynków. W dłuższym okresie wzrost protekcjonizmu może skłonić polskie przedsiębiorstwa do dywersyfikacji eksportu oraz większych inwestycji w lokalną produkcję, co wymusi także inwestycje w innowacje i automatyzację, poprawiając konkurencyjność sektora. Ponadto napięcia handlowe mogą spowolnić przepływ technologii i współpracę badawczo-rozwojową, co wpłynie na innowacyjność w biotechnologii, farmacji i branży medycznej. Potencjalne scenariusze dla firm polskiego sektora farmaceutycznego oraz medycznego obejmują możliwe krótkoterminowe i długoterminowe skutki polityki Trumpa.

W krótkim okresie wprowadzenie cel zapowiadań przez prezydenta Trumpa może osłabić konkurencyjność polskich firm medycznych i farmaceutycznych, zwiększając koszty i zmuszając do szukania nowych rynków. Jednocześnie wzrost cen surowców, szczególnie z Chin, może podnieść ceny leków lub obniżyć marże. W dłuższej perspektywie, napięcia handlowe i destabilizacja łańcuchów dostaw mogą zniechęcić inwestorów zagranicznych, ograniczając napływ kapitału i inwestycje w B+R, co spowolni rozwój innowacyjnych terapii i osłabi konkurencyjność sektora. Potencjalna globalna recesja pogłębi te problemy, prowadząc do

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, wytrząsarki, młynki, łaźnie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne

■ sprzęt pomiarowo-analityczny

zagniataki, elektrolizery, termograwimetry, kalometry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO₂

■ sprzęt produkcyjny

pojemnościowy - homogenizatory, turbotrony, rototrony
przepływowy - homogenizatory, disparyzatory, młynki 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. Rybaltów 14
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

SKUTKI

W krótkim okresie wprowadzenie cel zapowiadanych przez prezydenta Trumpa może osłabić konkurencyjność polskich firm medycznych i farmaceutycznych, zwiększając koszty i zmuszając do szukania nowych rynków



spadku inwestycji, zakłóceń w produkcji oraz stagnacji technologicznej. Dodatkowo, ograniczenia finansowe utrudnią współpracę przemysłu z nauką i ograniczą finansowanie startupów, co zahamuje rozwój nowych leków i technologii medycznych.

W obliczu nasilającej się polityki protekcyjnej, w tym wprowadzenia cel i barier handlowych przez administrację USA, polskie firmy farmaceutyczne i medyczne muszą pilnie dostosować swoje strategie, aby utrzymać konkurencyjność i odporność na dynamicznie zmieniające się warunki rynkowe. Zakłócenia w globalnych łańcuchach dostaw oraz trudności w pozyskiwaniu surowców i komponentów wymagają przede wszystkim dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia – zarówno geograficznej, jak i dostawczej – co pozwoli ograniczyć ryzyko nadmiernej zależności od jednego regionu, zwłaszcza Chin. Jednocześnie, w odpowiedzi na możliwe ograniczenie eksportu do USA i innych tradycyjnych rynków, niezbędne jest aktywne poszukiwanie nowych obszarów ekspansji eksportowej, takich jak rynki Bliskiego Wschodu, Afryki czy Ameryki Południowej. W sytuacji rosnących kosztów produkcji, polskie firmy powinny również inwestować w automatyzację i digitalizację procesów, co pozwoli nie tylko zwiększyć efektywność operacyjną, ale także lepiej zarządzać ryzykiem zakłóceń w dostawach. Równie istotne staje się rozwijanie elastycznych modeli biznesowych, obejmujących m.in. poszerzenie oferty o produkty wysokomarżowe, rozwój własnych marek oraz dywersyfikację kanałów sprzedaży, w tym wejście w obszary takie jak e-commerce czy telemedycyna.

Długofalowo kluczowe znaczenie będzie miało także wzmacnianie współpracy między przemysłem a środowiskiem naukowym. Utrzymanie i rozwój wspólnych projektów B+R oraz aktywne pozyskiwanie funduszy z programów europejskich, mogą pomóc w utrzymaniu tempa innowacji mimo ograniczonych środków i ostrożniejszej polityki inwestycyjnej. Wreszcie, wobec niestabilności kursów walut i ryzyka finansowego,

konieczne jest profesjonalne zarządzanie ryzykiem walutowym oraz poszukiwanie alternatywnych źródeł finansowania, takich jak fundusze inwestycyjne, granty czy partnerstwa strategiczne. Kompleksowe i elastyczne podejście, uwzględniające zarówno aktualne zagrożenia, jak i możliwości adaptacyjne, pozwoli polskim firmom farmaceutycznym i medycznym utrzymać swoją pozycję w międzynarodowym otoczeniu gospodarczym.

Literatura

1. Fick, M., & Erman, M. (2025, April 1). Exclusive: Pharma industry lobbies Trump for phased tariffs, sources say. Reuters.
2. Polska Agencja Inwestycji i Handlu (2021). Spotkanie biznesowe v4 - Francja, wyzwania dla sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego. PAIH. Pozyskane z: <https://www.paih.gov.pl/news/20210621-spotkanie-biznesowe-v4-francja-wyzwania-dla-sektora-farmaceutycznego-i-biotechnologicznego>
3. Acterminus. (2021). Eksport wyrobów medycznych z Polski do krajów trzecich. Acterminus. Dostępne na: <https://acterminus.pl/eksport-wyrobow-medycznych-z-polski-do-krajow-trzecich>
4. Puls Medycyny (2021). Rekordowa sprzedaż leków poza Unię: Polska ma w tym swój udział. Puls Medycyny. Pozyskane z: <https://pulsmedycyny.pl/rekordowa-sprzedaz-lekow-pozza-unie-polska-ma-w-tym-swoj-udzial-1147654>
5. The Medical Devices and Pharma Sector in Poland Report (2024). PARP, 2025.
6. Invest in Poland. (n.d.). Foreign Investment in Poland. Retrieved April 4, 2025, <https://invest-in-poland.eu/foreign-investment/>
7. Polska Agencja Prasowa (2023). Produkcja leków w Polsce coraz mniej opłacalna. PAP. Pozyskano z <https://www.pap.pl/mediaroom/1532708>.
8. Statista. (2024). Market share of the leading 10 global pharmaceutical markets. <https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>
9. Reuters (2025). Roche to invest \$50 billion in United States over next five years. Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/roche-invest-50-billion-united-states-over-next-five-years-2025-04-22/>
10. EEC Poland. (2020). Polska farmaceutyczna - wyzwania związane z globalnymi łańcuchami dostaw. Retrieved from <https://www.eecpoland.eu> ■

SIEMENS



Wykorzystaj potencjał digitalizacji i wygraj wyścig z czasem

Sprawdzone rozwiązania dla przemysłu farmaceutycznego.

[siemens.com/pharma](https://www.siemens.com/pharma)



LOGISTYKA ZIMNEGO ŁAŃCUCHA I NADZÓR NAD SUBSTANCJAMI KONTROLOWANYMI

Dorota Cieślak

FARMACOL-LOGISTYKA Sp. z o.o.

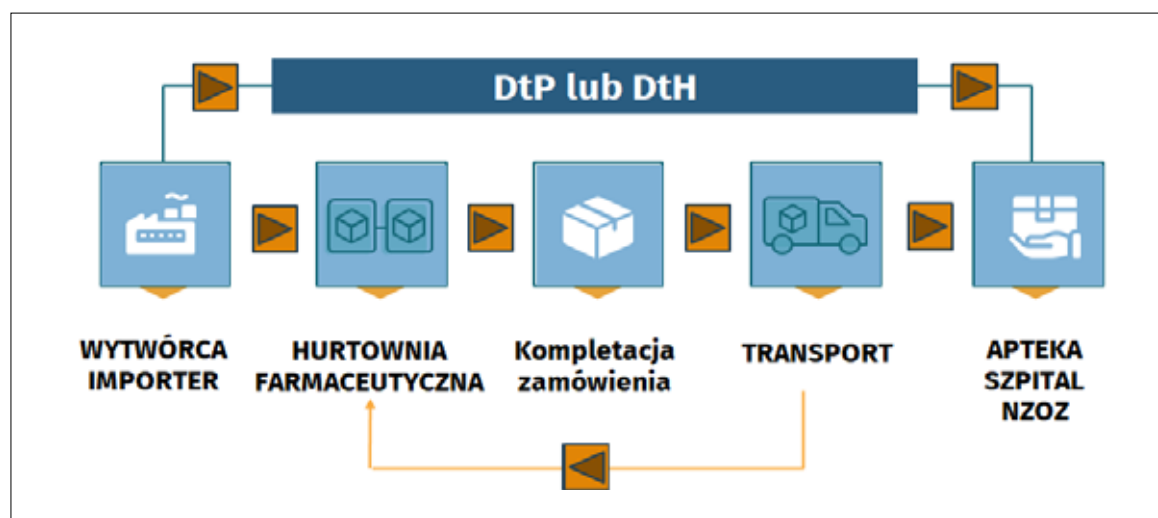
Logistyka zimnego łańcucha oraz nadzór nad substancjami kontrolowanymi to trudne wyzwania w hurcie farmaceutycznym. Przestrzeganie przepisów i ich praktyczne wdrażanie, a także stosowanie nowoczesnych technologii i ciągłe zwiększanie świadomości personelu, pozwalają na skuteczne zachowanie bezpieczeństwa i jakości produktów farmaceutycznych w całym łańcuchu dostaw.

Logistyka farmaceutyczna to wymagająca dziedzina, co spowodowane jest przez konieczność spełnienia szeregu wymogów prawnych; same produkty lecznicze to szczególny towar w procesach dystrybucji. Aktualnie dochodzi tu jeszcze kwestia zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ciągłości dostaw, przy jednoczesnym zwiększonym zapotrzebowaniu na różnego rodzaju wyroby rynku farmaceutycznego.

Na szczególną uwagę zasługują dwie grupy produktów:

- te wymagające niskich temperatur transportu i przechowywania (produkty lecznicze, niektóre wyroby medyczne i suplementy diety);
- podlegające szczególnej kontroli ze względu na sposób działania i potencjał uzależniający (w tej grupie znajdują się wyłącznie produkty lecznicze lub surowce farmaceutyczne).

Logistyka powyższych grup produktów potrafi być nie lada wyzwaniem. Można ją jednak efektywnie zaplanować w oparciu o Dobrą Praktykę Dystrybucyjną i inne akty prawne (mowa o nich będzie później), sto-



RYS. 1
Modele
dystrybucji
farmaceutycznej
(źródło:
opracowanie
własne)

sując dostępne rozwiązania technologiczne tak, aby zachować jakość towarów.

Pacjent – na finale każdego modelu dystrybucji farmaceutycznej

Droga leku, zanim ten trafi do pacjenta, potrafi być dość długa. W klasycznym łańcuchu dostaw dystrybucja prowadzona jest od producenta do hurtowni farmaceutycznej, a z kolei hurtownia farmaceutyczna dostarcza produkty swoim kwalifikowanym kontrahentom. Oczywiście kontrahentem jednej hurtowni farmaceutycznej może być druga hurtownia i wtedy łańcuch dostaw się wydłuża, a ryzyko wystąpienia odchyleń mogących mieć wpływ na jakość towaru rośnie.

Istnieją też skrócone modele dostaw, np. DtP (ang. *Direct to Pharmacy* – bezpośrednio od producenta do apteki) lub DtH (ang. *Direct to Hospital* – bezpośrednio od producenta do szpitala) [1]. Można również ustalać indywidualny łańcuch dostawy produktów dla kontrahenta. Pamiętać należy przy tym, że łańcuch krótszy jest znacznie bezpieczniejszy z punktu widzenia ryzyka dla jakości leku.

Jakikolwiek jednak łańcuch dostawy stosujemy, jakkolwiek długą drogę pokonuje towar, produkt zawsze finalnie trafia do pacjenta. Właśnie dlatego tak dbamy o zachowanie warunków określonych przez producenta dla danego wyrobu w ciągu całej ścieżki dostaw. Produkt, który jest stosowany przez pacjenta, ma być bez uszczerbku na jakości, bezpieczny i skuteczny.

Produkty wymagające zimnego łańcucha dostaw

Mówiąc o zimnym łańcuchu dostaw w farmacji, mamy zazwyczaj na myśli temperaturę od 2°C do 8°C, w której przechowywana jest i transportowana większość produktów farmaceutycznych wymagających niskiej temperatury. Jednak w farmacji nic nie jest tak proste, jak się może wydawać na pierwszy rzut oka. Istnieje bowiem na rynku polskim kilka produktów leczniczych wymagających warunków chłodni, czyli od 8°C do 15°C. Są również takie, które potrzebują transportu

i przechowywania w stanie zamrożonym. Szczepionki przeciw COVID muszą znajdować się w mroźniczym łańcuchu dostaw i w zależności od preparatu jest to temperatura od -90°C do -60°C [2] (zapewniają użycie suchego lodu). Istnieją także preparaty stosowane np. w terapii genowej albo komórkowej, przewożone w temperaturze -196°C (tzw. krio, z zastosowaniem ciekłego azotu).

Konieczność przechowywania i transportowania niektórych leków w niższych temperaturach wynika z faktu, że w innych warunkach preparaty te tracą swoje właściwości i jakość. Używanie preparatów, którym nie zapewniono właściwych warunków, naraża pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia lub życia.

”

Produkt, który jest stosowany przez pacjenta, ma być bez uszczerbku na jakości, bezpieczny i skuteczny

DPD a łańcuch dostaw w niskich temperaturach

Dbając o zagwarantowanie odpowiednich warunków w logistyce farmaceutycznej produktów wymagających niskich temperatur kierujemy się Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Przytoczone przepisy określają wymagania dla pomieszczeń, sprzętu, transportu, przyjmowania i przechowywania produktów zimnego łańcucha dystrybucji farmaceutycznej.

Strefy różnych zakresów temperatur muszą być wydzielone. W praktyce oznacza to inne pomieszczenie

magazynowe dla chłodzi 8°C-15°C, a inne dla lodówki 2°C-8°C, oddzielne komory w samochodach lub kontenery w transporcie ciężkim, lodówki aktywne czy pasywne w transporcie detalicznym. Wszystkie te obszary muszą być przystosowane do utrzymywania żądanych warunków, zmapowane i skwalifikowane.

Ponadto musimy dysponować odpowiednim sprzętem. Do krytycznych dla utrzymywania i monitorowania niskiej temperatury należą:

- agregaty chłodnicze,
- sprzęt chłodniczy typu witryny lodówkowe,
- systemy pomiaru, rejestrowania i monitorowania warunków temperatury oraz wilgotności w sposób ciągły i przekazujący rejestrowane dane w czasie rzeczywistym (czujniki temperatury, termorejestratory oraz system alarmowy informujący o możliwych przekroczeniach temperatur).

Rozporządzenie w sprawie wymagań DPD mówi także o transporcie dostaw. System monitorowania temperatury w transporcie musi funkcjonować w sposób ciągły przez cały czas. Najlepszą opcją jest możliwość odczytania rejestrowanych pomiarów w czasie rzeczywistym tak, żeby można było zareagować w razie odchylenia.

Niezwykle istotną kwestią jest dokumentacja przechowywania i dostaw, obejmująca także warunki temperatury. Zarówno na fakturze, jak i na dokumentach, które dostaje przewoźnik (np. wydanie zewnętrzne WZ) muszą być opisane warunki przewozu. Dodatkowo każdy karton zbiorczy produktu oraz każda jednostka transportowa musi mieć stosowne oznaczenie: etykietę, która pozwala z jednej strony jednoznacznie określić pochodzenie produktu, ale i zawiera warunki przechowywania czy transportu towaru.

I przyjmowanie, i kompletacja dostawy wymagającej szczególnych warunków przechowywania musi być zgodna z warunkami temperatury ustalonymi przez producenta dla konkretnego towaru.

DPD wymaga także posiadania procedur, które:

- pozwalają nam określić stopień i zakres ryzyka, jakie obejmuje zimny łańcuch dostaw w naszej hurtowni,
- określają dokładnie sposób pomiaru i monitorowania temperatury i wilgotności,
- opisują sposób postępowania na wypadek awarii,
- są niezbędne w zarządzaniu odchyleniami w warunkach zimnego łańcucha dostaw.

Na pomoc? Technologia!

Na szczęście istnieje cała plejada technologii wspierających zachowanie i monitorowanie warunków zimnego łańcucha dostaw:

- opakowania do transportu (lodówki pasywne i aktywne, izoboxy, thermoboxy, specjalne kontenery do przewozu w mroźnym łańcuchu dostaw razem z suchym lodem, pojemniki izolowane do przewozu produktów w ciekłym azocie);
- specjalne wkłady chłodzące – dostępne są nowo-

czesne, nietoksyczne, biodegradowalne wkłady specjalnie dedykowane dla przemysłu spożywczego i farmaceutycznego;

- systemy pomiaru i monitoringu warunków temperatury i wilgotności;
- wymienione systemy mogą być powiązane z kolejnymi technologiami (GPS, GSM, RFID);
- no i oczywiście modna ostatnio AI; sztuczna inteligencja może być wykorzystywana do optymalizacji i do analizy ryzyka tras transportu na podstawie rejestrowanych wartości temperatur w zimnym łańcuchu dostaw.

Wyzwania dla logistyki

W logistyce farmaceutycznej wyzwaniem jest spełnienie wszystkich wymogów prawnych i formalnych, opracowanie odpowiednich procedur, a także spora ilość dokumentacji. Pewne problemy związane są z wyborem właściwego sprzętu i jego kosztami, koniecznością zapewnienia konserwacji czy wzorcowania. Trudności może sprawiać utrzymanie odpowiedniej temperatury na stałym, zadanym poziomie, ciągły monitoring i czujność.

Nie lada wyzwaniem w logistyce zimnego łańcucha dostaw są ewentualne reklamacje i zwroty. Ich transport i przechowywanie musi odbywać się dokładnie w takich samych warunkach, w jakich produkty te były dostarczane do kontrahentów.

Leki gotowe zawierające substancje kontrolowane

Produkty lecznicze mające w swym składzie substancje kontrolowane zawierają albo substancje psychotropowe, albo środki odurzające, albo prekursorzy kategorii¹. Te leki podlegają szczególnemu nadzorowi i ciągłej kontroli. Należy do nich wiele produktów leczniczych uspokajających, nasennych, przeciwdrgawkowych podawanych w atakach padaczkowych, leki stosowane w ADHD, a także opioidowe leki przeciwbólowe.

Substancje kontrolowane i prawo

Obrót produktami leczniczymi zawierającymi substancje kontrolowane jest obwarowany szeregiem ustaw i rozporządzeń. Zarówno prawo krajowe, jak i zagraniczne są w materii substancji kontrolowanych bardzo restrykcyjne, ze względu na duży potencjał uzależniający tych substancji i szereg problemów społeczno-ekonomicznych, jakie rodzi nielegalny obrót lekami kontrolowanymi.

W hurcie farmaceutycznym w Polsce na co dzień korzysta się z następujących aktów prawnych odnośnie leków zawierających substancje kontrolowane:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 o przeciwdziałaniu narkomanii,

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1,
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2024 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 [3].

Korzystamy też z unijnej klasyfikacji prekursorów oraz list substancji kontrolowanych, które podlegają międzynarodowym regulacjom (Green list oraz Yellow list).

Wyzwania dla logistyki leków gotowych zawierających substancje kontrolowane

Wymogów formalnych w logistyce produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane jest sporo i mogą one sprawiać trudności:

- do prowadzenia obrotu i dystrybucji takich produktów gotowych trzeba mieć osobne, wystawione przez GIF pozwolenie na obrót hurtowy lekami zawierającymi substancje kontrolowane,
- przedsiębiorca musi zatrudnić dodatkowego farmaceutę na stanowisko Osoby Odpowiedzialnej za nadzór nad obrotem środkami psychotropowymi, substancjami odurzającymi i prekursorami kategorii 1,
- wyzwaniem jest przygotowanie odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeń lub sejfów do przechowywania leków z substancjami kontrolowanymi,

- rozbudowana dokumentacja związana z obrotem produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie substancje kontrolowane.

Problematiczne może być też zapewnienie odpowiedniej ciągłej kontroli i nadzoru. Obejmuje to również posiadanie procedur dotyczących obrotu lekami z substancjami kontrolowanymi, a także procedury na wypadek ich zniszczenia, zaginięcia, reklamacji/zwrotu czy kradzieży. Lekami kontrolowanymi zajmuje się wyłącznie przeszkolony i upoważniony personel hurtowni, transport prowadzony jest jedynie przez upoważnionych kierowców, aby ograniczyć dostęp do tych leków do ściśle określonej grupy osób. Dostawy są zabezpieczane i plombowane.

A ponieważ w farmacji nic nie jest proste – mamy przykłady produktów leczniczych, które zawierają w swoim składzie substancje kontrolowane i jednocześnie muszą być dystrybuowane w zimnym łańcuchu dostaw. Wtedy wymagania zarówno dla zimnego łańcucha dostaw, jak i dla ściśle kontrolowanego leku muszą być spełnione.

Dobre praktyki

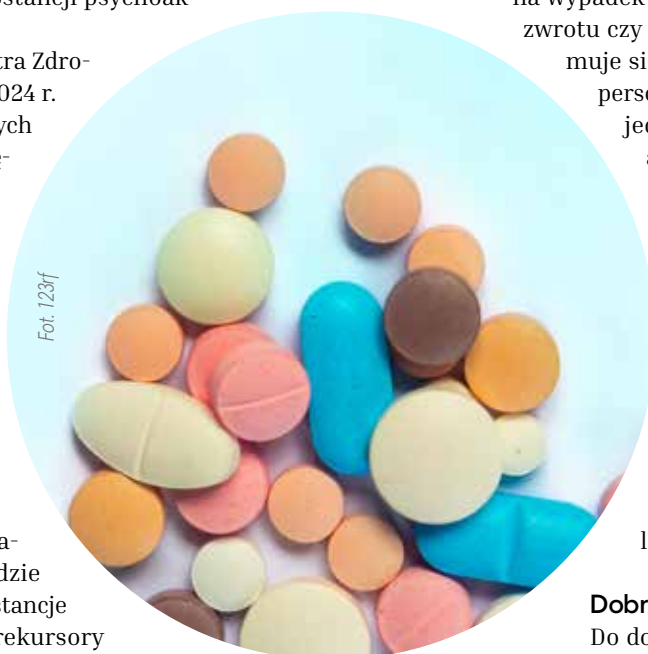
Do dobrych praktyk w przypadku obu opisywanych grup należą:

- ściśle trzymanie się litery prawa,
- analiza ryzyka w zależności od posiadanych warunków prowadzenia działalności,
- szkolenia personelu,
- audyty wewnętrzne,
- procedury odnośnie przebiegu procesów oraz na wypadek odchyień, awarii lub kradzieży.

Logistyka zimnego łańcucha oraz nadzór nad substancjami kontrolowanymi stanowią trudne wyzwania w hurcie farmaceutycznym. Przestrzeganie przepisów i ich praktyczne wdrażanie, a także stosowanie nowoczesnych technologii i ciągle zwiększanie świadomości personelu pozwalają na skuteczne zachowanie bezpieczeństwa i jakości produktów farmaceutycznych w całym łańcuchu dostaw.

Literatura

- [1] <https://www.logistyka.net.pl/bank-wiedzy/item/94024-dtp-i-dth-nowoczesne-modele-dystrybucji-bezposredniej-kto-re-skracaja-droge-lekow> stan na 23.04.2025.
- [2] <https://ptwakc.org.pl/2022/01/26/transport-przechowywanie-i-przygotowywanie-do-podania-szczepionek-przeciwko-covid-19/> stan na 23.04.2025.
- [3] aktualnie obowiązujące teksty wymienionych aktów prawnych znajdują się na <https://isap.sejm.gov.pl/> ■



PRODUKTY LECZNICZE
Zawierające w swym składzie substancje kontrolowane zawierają albo substancje psychotropowe, albo środki odurzające, albo prekursorzy kategorii 1. Te leki podlegają szczególnemu nadzorowi i ciągłej kontroli



DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA

w służbie jakości leków

Paweł Breszkiewicz

Wyprodukowanie leku o wysokiej jakości stanowi nie lada wyzwanie. Istnieje jednak szereg regulacji – zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym – których przestrzeganie ma pomóc wytwórcom produktów leczniczych w osiągnięciu tego celu.

Lek opuszczający zakład produkcyjny niekoniecznie trafi do pacjenta, nadal charakteryzując się doskonałą jakością. Dalsze „jakościowe” losy produktu leczniczego zależą bowiem wprost od tego, czy w trakcie procesów magazynowania i transportu nie dojdzie do sytuacji, które generują ryzyko naruszenia lub utraty jego jakości. Z tego względu operacje logistyczne mają równie krytyczny wpływ na jakość leków, jak ich wytwarzanie. O zniszczenie z takim trudem wypracowanej

nienaganej jakości preparatu farmaceutycznego jest niezwykle łatwo – wystarczy nie przestrzegać jednej z zasad sformułowanych w ramach Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*, GMP) lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (ang. *Good Distribution Practice*, GDP). Ta druga w odniesieniu do gotowych leków jest definiowana jako praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych. Dotyczy

przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy tymi produktami (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz pośredników w obrocie nimi) na terytorium Polski oraz Unii Europejskiej.

Zgodnie z prawem farmaceutycznym przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej należy do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną. Ustawodawstwo wyróżnia także Dobrą Praktykę Dystrybucyjną substancji czynnych – jest to praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej.

Czego wymaga GDP?

Dobra Praktyka Dystrybucyjna formułuje wiele wymagań, których spełnienie daje wysoki stopień pewności zachowania parametrów jakościowych przez leki i substancje czynne w trakcie ich magazynowania i transportu. Jest ona pod tym względem spójna z wymaganiami GMP, które określają bezpieczny dla leków oraz substancji czynnych sposób ich magazynowania. Zbieżność obu praktyk wynika m.in. z tego, że wytwórca leków niebędący ich hurtownikiem ma prawo do magazynowania i transportu własnych leków w oparciu o zezwolenie na wytwarzanie i/lub import produktów leczniczych; oczywiście ma też prawo transportowania i przechowywania substancji czynnych niezbędnych do produkcji leków. Podmioty zajmujące się obrotem hurtowym leków mają natomiast prawny obowiązek legitymowania się zezwoleniem na prowadzenie obrotu hurtowego. Ponadto, w obu gałęziach przemysłu farmaceutycznego wymagane jest posiadanie odpowiednich certyfikatów: GMP przez wytwórcę oraz GDP przez hurtownię.

System jakości w dystrybucji leków

Otrzymanie certyfikatu zgodności z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną jest uwarunkowane pozytywnym wynikiem inspekcji przeprowadzonej u danego przedsiębiorcy przez odpowiednią instytucję nadzorującą. Inspekcja ta ma szansę na pomyślny przebieg jedynie wówczas, gdy firma z sukcesem wdroży wymogi w zakresie systemu jakości. Są one sformułowane w oparciu o tę samą logikę co wymagania systemu jakości wytwórcy leków. Główne wymagania systemowe w zakresie GDP są następujące:

- przedsiębiorca stosuje system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością,
- działania w zakresie dystrybucji są jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi,
- należy udokumentować, a w uzasadnionych przypadkach zwalidować kluczowe dla jakości produktów leczniczych etapy procesów dystrybucji, a także ich istotne zmiany,
- za system jakości odpowiadają osoby zarządzające przedsiębiorstwem,
- system jakości musi obejmować: strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa, procedury, procesy,

zasoby, działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczony lek utrzymuje jakość,

- system jakości powinien zagwarantować, że leki pochodzą z legalnego łańcucha dostaw i pozostają w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu,
- system jakości musi być udokumentowany i monitorowany pod kątem skuteczności,
- działania z nim związane są zdefiniowane i udokumentowane w księdze jakości: papierowej lub elektronicznej,
- przedsiębiorca ma zapewniać kompetentny personel do obsługi systemu jakości i przeznacza na jego potrzeby odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie,
- przy tworzeniu systemu jakości trzeba wziąć pod uwagę skalę działania, strukturę i złożoność działalności przedsiębiorcy,
- niezbędny jest skuteczny system kontroli zmian, zgodny z procedurami zarządzania ryzykiem jakości,



Sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub kontenerach powinien być regularnie konserwowany i kalibrowany

- zamawianie, dostawa, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłka leków muszą odbywać się zgodnie z GDP,
- niezbędne jest jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,
- wymaga się bieżącego dokumentowania działań,
- system jakości musi uwzględniać dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur,
- jednym z kluczowych elementów systemu jakości jest podejmowanie działań naprawczych, korygujących i prewencyjnych w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z procedurami zarządzania ryzykiem jakości,
- przedsiębiorca wyznacza osobę odpowiedzialną za wprowadzenie i stosowanie systemu jakości oraz nadaje jej wystarczające kompetencje i uprawnienia.

Osoba odpowiedzialna

Osoba odpowiedzialna pełni niezwykle ważną rolę u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy leków. Można ją postrzegać jako swoisty odpowiednik osoby wykwalifikowanej funkcjonującej u wytwórcy: osoba odpowiedzialna ma podobne obowiązki i uprawnienia, natomiast odzwierciedlają one specyfikę działalności hurtowni farmaceutycznej. Przedsiębiorca jest prawnie zobligowany do zapewnienia osobie odpowiedzialnej

niezależności decyzyjnej oraz do natychmiastowego powiadamiania odpowiedniej instytucji nadzorującej o każdorazowej zmianie personalnej dotyczącej osoby odpowiedzialnej. Sama osoba odpowiedzialna musi spełniać wymagania dotyczące m.in. wykształcenia i stażu pracy.

W sensie organizacyjnym jest ona wyznaczana przez przedsiębiorcę. Wykonuje swoje zadania osobiście; w przypadku jej nieobecności musi być zapewniony z nią kontakt. Może pisemnie przekazać swoje zadania innej osobie mającej kwalifikacje wymagane dla osoby odpowiedzialnej, na czas określony, ale odpowiedzialność za decyzje podejmowane przez osobę upoważnioną ponosi „właściwa” osoba odpowiedzialna. Kopia przekazania zadań musi być przekazywana niezwłocznie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Przedsiębiorca jest zobligowany do opracowania pisemnego opisu stanowiska osoby odpowiedzialnej, ujmującego jej uprawnienia decyzyjne niezbędne do wykonywania obowiązków. Dodatkowo przedsiębiorca przekazuje jej dostęp do wszelkich zasobów niezbędnych do wypełniania obowiązków. Z kolei osoba odpowiedzialna ma wykonywać swoje zadania w taki sposób, aby umożliwić przedsiębiorcy możliwość wykazania, że przestrzega on zasad prawa farmaceutycznego i GDP oraz że zapewniona jest prawidłowa dystrybucja leków.

Transport w GDP

System jakości zbudowany w oparciu o GDP stanowi „szkielet”, wewnętrzną regulację firmy dla wszystkich realizowanych procesów. Jednym z najważniejszych jest transport produktów leczniczych, dla którego GDP ustanawia wiele zasad. Przede wszystkim przedsiębiorca dostarczający leki odpowiada za ich zabezpieczenie przed uszkodzeniem, sfalszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Niezależnie od środka transportu firma powinna zapewnić możliwość wykazania, że leki nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Jeżeli podczas transportu doszło do odchylen (np. w zakresie temperatury) lub do uszkodzenia leków, niezwłocznie trzeba ów fakt zgłosić dystrybutorowi i odbiorcy tych preparatów. Musi być wprowadzona procedura dotycząca badania wahań temperatury podczas transportu i postępowania w przypadku odchylen od wartości granicznych.

Przedsiębiorca odpowiada za to, by pojazdy, sprzęt i pomieszczenia komór przeładunkowych używane w procesie transportu farmaceutyków nadawały się do takiego zastosowania i stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jakość lub integralność przewożonego ładunku. Konieczne jest wprowadzenie pisemnych procedur dotyczących korzystania z pojazdów i sprzętu używanego w procesie dystrybucji oraz procedur ich konserwacji, obejmujących także czyszczenie pojazdów oraz środki ostrożności. Wymagana jest ocena ryzyka

OBOWIĄZKI OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ



Fot. 123rf/zd. ilustracyjne

- Przekazywanie do odpowiedniej instytucji nadzorującej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany lek nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.
- Nadzór nad przestrzeganiem wymagań GDP.
- Wydawanie produktów leczniczych tylko uprawnionym podmiotom.
- Przyjmowanie produktów leczniczych jedynie od uprawnionych podmiotów.
- Zapewnienie, że system jakości został wprowadzony i jest stosowany.
- Zarządzanie działalnością objętą zezwoleniem.
- Zapewnienie należytego udokumentowania działań w zakresie obrotu lekami.
- Zapewnienie, że programy kształcenia i doskonalenia zawodowego zostały wprowadzone i są realizowane.
- Koordynacja i niezwłoczne prowadzenie działań związanych ze wstrzymaniami i wycofaniem leków z obrotu.
- Zapewnienie efektywnego załatwiania reklamacji.
- Zapewnienie, że dostawcy, odbiorcy, zlecniodawcy i zleceniobiorcy są uprawnieni do wykonywanych czynności.
- Pisemne zatwierdzanie zlecenia podwykonawcom działań, które mogą mieć wpływ na GDP.
- Zapewnienie regularnych, nie rzadszych niż raz w roku, kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie prowadzenia odpowiednich działań naprawczych i korygujących.
- Podejmowanie decyzji w sprawie utylizacji leków zwróconych, niespełniających wymagań jakościowych, wycofanych albo sfalszowanych.
- Zatwierdzenie zwrotów do zapasów leków przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia.

tras dostawy, aby ustalić, w jakich przypadkach należy kontrolować temperaturę.

Sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub kontenerach powinien być regularnie konserwowany i kalibrowany. Do przewożenia leków zalecane jest używanie pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu; jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt – wprowadza się procedury zapewniające utrzymanie jakości leków. Produkty mają być doręczane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej, pod nadzorem odbiorcy, do jego pomieszczeń; nie pozostawia się ich w innych pomieszczeniach. Jeśli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub przechowywanie w komorze przeładunkowej, monitoruje się temperaturę oraz czystość i zabezpieczenie obiektów, w których tymczasowo znajdują się leki. Do minimum ograniczony jest czas tymczasowego przechowywania produktów leczniczych oczekujących na kolejny etap trasy przewozu.

Kontenery, pakowanie i etykietowanie

Leki powinny być transportowane w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na ich jakość oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem. Przy wyborze kontenerów bierze się pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu danego specyfiku, przestrzeń wymaganą do przewiezienia jego danej ilości, przewidywane minimalne i maksymalne wartości temperatury zewnętrznej oraz szacowany maksymalny czas transportu, w tym przeładunku. Kontenery lub opakowania transportowe mają być opatrzone etykietami zawierającymi wyczerpujące informacje na temat leków w zakresie postępowania z nimi i ich przechowywania oraz niezbędnych środków ostrożności. Etykiety na kontenerach umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie pochodzenia transportowanego ładunku.

Leki zawierające materiały wysoce aktywne lub radioaktywne są transportowane w kontenerach i pojazdach tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych. W przypadku preparatów wrażliwych na temperaturę trzeba używać specjalnego sprzętu, np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze, aby zapewnić utrzymanie właściwych warunków transportu między wytwórcą, przedsiębiorcą i odbiorcą. W pojazdach o regulowanej

temperaturze przeprowadza się mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe, a sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu poddaje się konserwacji i kalibracji. Na żądanie odbiorcy udostępnia się dokumentację potwierdzającą zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu.

”

Leki zawierające materiały wysoce aktywne lub radioaktywne są transportowane w kontenerach i pojazdach tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych

Nie tylko transport!

Oczywiście GDP obejmuje nie tylko transport czy dystrybucję produktów leczniczych – Dobra Praktyka Dystrybucyjna to dużo więcej. Można zaryzykować stwierdzenie, że GDP stanowi szkielet i ośnowę wszystkich działań realizowanych na potrzeby zapewniania dostarczania leków do szpitali, aptek i wszystkich uprawnionych miejsc, w których na te leki czekają lekarze i pacjenci. Bez GDP ryzyko dostarczania produktów leczniczych o jakości gorszej od wyjściowej, tj. takiej, jaką miały u bram wytwórcy, byłoby dużo większe. Tym samym ryzyko nieskutecznych, lub wręcz szkodliwych terapii, stałoby się niewspółmiernie wyższe. Zatem GDP stanowi nieocenione wsparcie nie tylko dla przedsiębiorców zajmujących się dystrybucją leków, ale też dla personelu medycznego, a przede wszystkim dla pacjentów.

Literatura

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U.2022.1273.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dz.U.2022.1287. ■



**OPTYMALNA DAWKA
INFORMACJI**

dla branży farmaceutycznej

kierunek **farmacja**



WYZWANIA LOGISTYCZNE

w toku realizacji zamówień publicznych
w obszarze medical

Marta Trzewikowska

aplikantka adwokacka, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Warunki transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, takie jak temperatura, czas transportu, ekspozycja na światło słoneczne, warunki higieniczne, zabezpieczenia opakowań itp. są niezwykle ważne i mają wpływ na jakość produktów¹. Obok całego szeregu ogólnych wymagań w tym zakresie warto przyrzeć się dodatkowym wyzwaniom na gruncie dostaw do szpitali w ramach umów o zamówienie publiczne.

Zamówienia publiczne to kluczowa ścieżka zakupowa stosowana w szpitalach publicznych. Procedura jest tu sformalizowana, oparta o regulacje ustawy PZP², a ta formalizacja ma swoje odzwierciedlenie nie tylko w dokumentach postępowania, ale też we wszystkich czynnościach związanych z postępowaniem, a następnie realizacją umowy.

Oczywiście to szpital określa co, w jakich ilościach i na jakich warunkach chce zakupić, a wykonawca, który uzyska zamówienie, musi je zrealizować na zasadach określonych przez zamawiającego. Jednym z aspektów, na jakie warto zwrócić uwagę, weryfikując treść dokumentów postępowania i rozważając złożenie oferty, są szczegółowe zasady realizacji dostaw i wymagania w tym zakresie, które czasami mogą być mniej standardowe.

Warunki opisujące m.in. techniczne aspekty realizacji dostawy leków czy innych nabywanych przez szpital produktów, w tym kwestie logistyczne, znajdują się w dokumentach postępowania, przede wszystkim w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), ale także w projektowanych postanowieniach umownych.

Jak mogą wyglądać takie postanowienia?

Przykładowe postanowienie SWZ w zakresie technicznych kwestii związanych z dostawą: „Koszty opakowania, ubezpieczenia, załadunku, rozładunku, transportu, spedycji oraz wszystkie pozostałe związane z prawidłową i terminową realizacją zamówienia, ponosi wykonawca i uwzględnia je w cenie oferty zawartej w formularzu cenowym”.

Powyższe to standardowe i często powtarzalne postanowienie w zamówieniach na dostawy, w zasadzie nie tylko leków czy wyrobów medycznych. Z punktu widzenia wykonawcy warto rewidować i np. rozpisać te elementy oraz przygotować sobie kalkulację, choćby na potrzeby wewnętrzne. Może się okazać, że będzie to potem potrzebne co celów wyjaśnienia złożonej oferty, jeśli np. pojawi się podejrzenie rażąco niskiej ceny³ i będzie potrzeba udowodnienia, że oferta była skalkulowana należycie, dotyczy wszystkich elementów (w tym tych objętych logistyką), przede wszystkim bez zaniżenia kosztów czy z naruszeniem przepisów o minimalnym wynagrodzeniu⁴.

Jeśli nawet realizacja dostaw leków czy wyrobów medycznych jest wykonywana przez podwykonawcę, to nie zwalnia wykonawcy z powyższych obowiązków, w sytuacji podejrzenia zaniżenia ceny oferty.

Ryzyko

Kolejny aspekt to kwestia odpowiedzialności i rozkładu ryzyka. Jeśli dostawa do szpitala realizowana jest za pośrednictwem zewnętrznego podmiotu czy wykonawcy, warto w odpowiednim zakresie ująć poziom kar i ryzyka w umowie z takim podmiotem. W przypadku naruszenia wymagań umowy między szpitalem a wykonawcą, to na tym drugim ciąży odpowiedzialność. Wobec zamawiającego odpowiada wykonawca i w przypadku uchybienia to na niego szpital nałoży kary umowne za np. rozładunek w niewłaściwym miejscu (niezgodnie z umową). Rozsądnym będzie więc przewidzenie mechanizmu (choćby odpowiednie klauzule w umowie z firmą logistyczną), który pozwoli wykonawcy np. na częściowe odzyskanie kwoty kary umownej, jeśli została naliczona za naruszenia podwykonawcy i nałożona na wykonawcę. Ze strony podwykonawcy także istotne jest, aby wiedział, jaki dokładnie ciąży na nim zakres odpowiedzialności i ryzyka.

Podobnie w zakresie wymaganych standardów, gdzie przykładowo wykonawca zobowiązany jest do przestrzegania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej⁵. Warto także ująć to w umowie i stosownych oświadczeniach podwykonawcy.

Mechanizmy związane z podziałem prac w ramach umowy przetargowej, w tym kwestie odpowiedzialności za techniczne elementy dostawy, warto prawidłowo opisać w umowie konsorcjum. Także tutaj podział prac i odpowiedzialności może okazać się kluczowy, zwłaszcza jeśli wystąpią jakieś trudności, m.in. w zakresie tego, za jakie elementy który konsorcjant jest odpowiedzialny. Oczywiście w świetle przepisów ustawy PZP konsorcjum (czyli wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia) odpowiadają solidarnie wobec zamawiającego, ale w kolejnym etapie jeden podmiot może mieć roszczenie wobec drugiego (w ramach tzw. regresu), jeśli to tamten „nawalił” na odcinku, za który odpowiada.

Dodatkowe obostrzenia

Dostawy leków czy wyrobów medycznych mają swoje dodatkowe obostrzenia wynikające z warunków

przechowywania czy transportu danego produktu, np. tzw. zimny łańcuch dostaw. Często w warunkach dostaw zamawiający wskazuje konkretne zakresy temperatur, ponieważ ma ona znaczenie dla właściwości (aktywności) niektórych substancji aktywnych, np. w przypadku szczepionek, odczynników medycznych, niektórych implantów.

Obok zimnego istnieje też tzw. ciepły łańcuch dostaw. Byna tak, że wykonawca nie tylko musi oświadczyć, iż gwarantuje transport zapewniający odpowiednią temperaturę, ale też często jest zobowiązany przedłożyć szpitalowi dokument potwierdzający jej monitorowanie w trakcie dostawy. Co więcej, w projektowanych warunkach umowy może być przewidziana kara za naruszenia w zakresie nieprawidłowości wymaganej temperatury w toku dostaw. I tutaj także istotne będzie nie tylko posiadanie odpowiedniego zaplecza, ale też wybór kontrahenta i odzwierciedlenie właściwych wymagań w umowie z tym podmiotem.

W ramach aspektów praktycznych, w zakresie omawianego tematu, warto pamiętać również, że nie wszystkie zasoby można użyczyć na gruncie ustawy PZP. Chodzi tutaj o kwestię spełnienia wymagań postawionych przez zamawiającego, dotyczących sytuacji podmiotowej i posiadanych zezwoleń w zakresie przewozu niektórych leków.



Zamówienia publiczne to kluczowa ścieżka zakupowa stosowana w szpitalach publicznych

Stosowaną i dozwoloną⁶ praktyką rynku zamówień jest korzystanie przez wykonawców z zasobów innych podmiotów. Na marginesie zostawiamy dyskusję dotyczące wymagań formalnych w zakresie użyczenia zasobów, skupiając się na pytaniu: czy każdy zasób można użyczyć? Z przepisów ustawy PZP wynika jasno, że nie każdy. A jeśli nie można użyczać, to warto rozważyć inną opcję, jak łączenie potencjałów w formie konsorcjum.

Przykład obrazujący powyższe zagadnienie to dostawa produktów leczniczych radiofarmaceutycznych⁷, z wymaganiem spełnienia warunku posiadania odpowiednich zezwoleń wydanych przez Państwową Agencję Atomistyki. Jest to warunek podmiotowy danego podmiotu, który musi legitymować się pozwoleniem na obrót właściwymi kategoriami produktów radiofarmaceutycznych czy źródeł promieniotwórczych, ale też na ich transport⁸. W praktyce to dwa odrębne zezwolenia, obydwa mieszczą się w zakresie uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej w rozumieniu ustawy PZP. Co za tym idzie, nie można ich użyczać jak np. potencjału osobowego czy zasobów finansowych w świetle regulacji

ustawowych. Ustawa pozwala jedynie polegać na zdolnościach technicznych czy zawodowych lub sytuacji finansowej albo ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. Zatem, podobnie jak wyżej, może okazać się, że aby spełnić wymagania i móc ubiegać się o udzielenie kontraktu, trzeba będzie rozważyć opcję zawiązania konsorcjum, jeśli wykonawca sam nie posiada wymaganego pozwolenia koncesji, a użyć tych zasobów nie może.

Z punktu widzenia praktyki zamówień publicznych i wyzwań logistycznych warto także zwrócić uwagę na zawarte w dokumentach zamówienia dokładne określenie miejsca dostaw albo ściśle wyznaczone ich godziny. Często za proces zakupowy w szpitalu odpowiada apteka i w dokumentach wskazany jest jej adres jako właściwy do dostawy leków. Ale nie jest to reguła. Wspominane wyżej produkty farmaceutyczne mogą mieć szczególne wymagania nie tylko co do transportu, ale i miejsca dostawy, którym jest np. zakład medycyny nuklearnej w danym szpitalu. Może zdarzyć się, że w treści projektu umowy czy SWZ dokładne miejsce dostawy będzie określone nieprawidłowo. Tutaj także wymagana jest czujność wykonawcy, który w takiej sytuacji powinien skierować wniosek o wyjaśnienie treści SWZ (potocznie nazywany pytaniami do SWZ). Wykonawca, jako profesjonalista, jest uprawniony do skierowania takiego wniosku, tym bardziej chcąc złożyć prawidłową ofertę w postępowaniu. W orzeczeniach Krajowej Izby Odwoławczej znajdziemy nawet stanowisko, że to obowiązek starannie działającego wykonawcy⁹. Choć czasami, przy pierwszej weryfikacji dokumentów postępowania, nie zawsze zwraca się uwagę na ten element, jak adres czy miejsce dostawy itp., to nie można tego pomijać. Może okazać się, że adres zamawiającego nie jest tożsamy, a magazyn czy np. bank depozytowy mieści się w innym budynku, gdzie np. dostarczenie palety leków czy wyrobów medycznych będzie niemożliwe lub utrudnione. Może się okazać, że np. dostarczane wyroby medyczne wymagają specjalnych opakowań na czas transportu, które nie podlegają utylizacji, ale należy je zwrócić wykonawcy. Trzeba te kwestie także uwzględnić, weryfikując treść SWZ, a następnie sporządzając ofertę oraz planując logistykę, oraz ująć np. w umowach z podwykonawcami, jeśli to podmioty trzecie będą odpowiedzialne za logistykę.

Podsumowując, udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego obejmuje szereg aspektów formalnych i praktycznych. Jednym z nich jest obszar logistyki, szczególnie istotny w ramach dostaw produktów leczniczych czy wyrobów medycznych. Zamawiający chce otrzymać produkty transportowane zgodnie z wymaganiami (w tym regulacjami prawnymi), dostarczone terminowo i we właściwe miejsce. Wykonawca, który uzyska zamówienie, zainteresowany

MARTA TRZEWIKOWSKA CZYŻEWSKY 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. Ma także doświadczenie w prowadzeniu szkoleń z zakresu prawa zamówień publicznych.



Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

jest jego należytych wykonaniem, bez kar umownych, i otrzymaniem wynagrodzenia umownego. Warto zatem znać otoczenie prawne oraz kwestie praktyczne, aby zabezpieczyć ryzyka i wykonać swoje zobowiązania prawidłowo.

Przypisy

- ¹ Szczegółowe wymagania w zakresie przechowywania i transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- ² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) („ustawa PZP”).
- ³ Vide art. 224 ustawy PZP.
- ⁴ Stawki minimalnego wynagrodzenia za pracę reguluje Ustawa z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1773).
- ⁵ Szczegółowe wymagania określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).
- ⁶ Zasady Udostępnienia zasobów regulują art. 118-123 ustawy PZP.
- ⁷ We Wspólnym Słowniku Zamówień stosowanym w PZP będą to Wyroby do radioterapii.
- ⁸ Są to zezwolenia wydawane przez Państwową Agencję Atomistyki na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t.j. Dz.U. 2023 poz.1173 z późn. zm.).
- ⁹ Np. Wyrok KIO z dnia 29.04.2022 r., sygn. akt KIO 1001/22. ■



Pewny transport farmaceutyczny
High quality without compromise



Marcin Maciejewicz

(+48) 502 535 528

www.dejongspecialservices.pl

CERTIFIED
ISO 9001



ORGANIZACJA MAGAZYNOWANIA I DYSTRYBUCJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

w świetle wymagań
Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Maksymilian Walak

Bausch & Lomb Polska Sp. z o.o.

W zakresie zarządzania działaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym należy wziąć pod uwagę kilka elementów. To kontrola i przegląd owych działań, które są związane z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych.

Na początku chciałbym przybliżyć, czym są wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i jaką pełnią rolę w zapewnieniu właściwego procesu magazynowania oraz dystrybucji produktów leczniczych w całym łańcuchu dystrybucyjnym.

Na wstępie kilka słów o tym, kto i w oparciu o jakie przepisy może prowadzić dystrybucję hurtową produktami leczniczymi w Polsce. Zgodnie z art. 74 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, nr 126 poz. 1381 z późn.zm.) podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Hurtownie w Polsce

W oparciu o dane zawarte w dokumencie znajdującym się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pt. „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej 2023-2026”, w Polsce jest

zarejestrowanych 426 hurtowni farmaceutycznych. Jeżeli przedsiębiorca chce rozszerzyć zezwolenie o obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii I wymaga to uzyskania dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.

W zakresie obrotu hurtowego produktami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe obowiązują przepisy Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005, Nr 179, poz. 1485 z późn.zm.). Zgodnie z art. 40 wzmiankowanej ustawy zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi; ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na obrót hurtowy prekursorami kategorii I, zgodnie z przepisami: rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego

przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Mając na uwadze powyższe łatwo zauważyć, że prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w Polsce jest ściśle uregulowane, a co za tym idzie – przedsiębiorca, który chce prowadzić obrót produktami leczniczymi, musi spełnić szereg wymogów zawartych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne i aktach delegowanych.

Prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wiąże się z wdrożeniem wielu procesów, procedur oraz innych zasad opisanych w wymaganiach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD).

Wymagania dla bezpieczeństwa

Zakres i szczegółowy opis wymagań, które musi spełnić przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi, znajduje się w akcie normatywnym, tj. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015, poz. 381 z późn. zm.). Zgodnie z tymi wymaganiami każdy przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi jest zobowiązany do wdrożenia i stosowania systemu jakości określającego obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną przez niego działalnością.

Działania podejmowane w zakresie dystrybucji muszą zostać jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi. Jasno zdefiniowane zasady, o których mowa powyżej, powinny być opisane w procedurach lub innych dokumentach systemowych przynależnych do systemu jakości oraz muszą być zrozumiałe dla osób odpowiedzialnych za realizację poszczególnych procesów w danych obszarach w ramach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi to na koniec dnia dbanie o bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, bezpieczeństwo dostaw, dostępność produktów na rynku, a więc konieczność utrzymywania najwyższych standardów przez przedsiębiorcę jest czymś zupełnie naturalnym i nie podlega dyskusji.

W realizacji tego celu, a więc zapewnieniu, aby pacjent otrzymał produkt spełniający wymagania jakościowe, wykorzystuje się zaimplementowany w hurtowni farmaceutycznej system jakości, obejmujący m.in. zarządzanie ryzykiem, audyty, kontrolę zmian, proces CAPA (działania zapobiegawcze i korygujące) i wreszcie proces walidacji.

Zgodnie z zapisami rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, kluczowe dla jakości produktów leczniczych etapy procesów dystrybucji i ich istotne zmiany powinny zostać zwalidowane (czyli zweryfikowane pod względem zgodności z wymaganiami).

SYSTEM JAKOŚCI W HURTOWNI

Właściwie opracowany i wdrożony system jakości w hurtowni farmaceutycznej zapewnia:

- zamawianie, dostawę, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłkę produktów leczniczych w sposób zgodny z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD),
- jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,
- dostarczanie produktów leczniczych uprawnionym odbiorcom w odpowiednim terminie,
- bieżące dokumentowanie działań,
- dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur,
- podejmowanie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z procedurami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.



Fot. 123rf

Magazynowanie i dystrybucja

Magazynowanie i dystrybucja produktów leczniczych należy do kluczowych procesów realizowanych przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zapewniających utrzymanie wymagań wytwórców produktów leczniczych przez firmy prowadzące obrót hurtowy.

Warunkiem właściwej realizacji procesu magazynowania i dystrybucji produktów jest z jednej strony zgodność z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami wytwórcy, a z drugiej spełnienie wymagań użytkownika końcowego (w tym przypadku – pacjenta).

Spełnienie powyższych wymagań jest możliwe, jeżeli przedsiębiorca wdroży wszystkie elementy składające się na system jakości w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych.

System jakości obejmuje:

- strukturę organizacyjną,
- procedury,
- procesy i zasoby,
- działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczony produkt leczniczy utrzymuje jakość oraz pochodzi z legalnego źródła dostaw i pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu.

Gwarancją utrzymania właściwej jakości produktu, bezpieczeństwa dostaw oraz zapewnieniem, że pochodzi on z legalnego łańcucha dostaw, jest m.in. opracowany, utrzymywany i monitorowany przez przedsiębiorcę system jakości. Obejmuje on takie procesy,

jak: kwalifikacja dostawców i odbiorców, kwalifikacja podwykonawców usług, proces przyjęcia, magazynowania, kompletacji i wydania produktu, transport, reklamacje i zwrot produktów, postępowanie z produktami sfałszowanymi lub podejrzanymi o sfałszowanie, szkolenia, walidacja systemów skomputeryzowanych.

W procesie magazynowania istotnym elementem jest właściwe przygotowanie pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej oraz całej infrastruktury, która musi zapewnić właściwe przechowywanie produktów.

Przed oddaniem pomieszczeń do użytkowania należy przeprowadzić ich kwalifikację (kwalifikacja projektowa, instalacyjna, operacyjna i procesowa). Po jej dokonaniu można uznać, że pomieszczenia hurtowni farmaceutycznej wraz z zainstalowanymi w nich urządzeniami oraz sprzętem spełniają wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Zgodnie z opracowanymi procedurami w oparciu o wymagania DPD, sprzęt i urządzenia zainstalowane w hurtowni farmaceutycznej powinny podlegać regularnym przeglądom/serwisom, a za ich nadzór odpowiedzialna jest osoba odpowiedzialna.

Zadania osoby odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej

Przedsiębiorca będący właścicielem zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wyznacza osobę odpowiedzialną za wprowadzenie i stosowanie systemu jakości i nadaje tej osobie wystarczające i jasno określone kompetencje. Co ważne, osobą odpowiedzialną może zostać tylko farmaceuta mający dwuletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

Przestrzeń – infrastruktura hurtowni

Wracając do części artykułu dotyczącej pomieszczeń, ważne jest, aby przed ich oddaniem do użytkowania przeprowadzić mapowanie wstępne, mające na celu ustalenie, czy pomieszczenie/obszar może utrzymać temperaturę w określonych granicach i zapewnić odpowiednie warunki przechowywania produktów.

Po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi przedsiębiorca musi przeprowadzić dodatkowo mapowanie letnie i zimowe.

Właściwie wykonany proces mapowania ma zapewnić:

- że temperatura w całym obszarze jest w granicach dopuszczalnych dla przechowywanych produktów;
- identyfikację miejsc o niestabilnej temperaturze (najzimniejszych i najcieplejszych), które mogą negatywnie wpływać na jakość produktów;
- optymalizację rozmieszczenia czujników temperatury/wilgotności oraz produktów w magazynie lub chłodni, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych nieodpowiednią temperaturą.

Na etapie planowania utworzenia hurtowni farmaceutycznej należy odpowiednio oszacować, jaka kubatura będzie potrzebna w oparciu o dane logistyczne, ale także trzeba wziąć pod uwagę prognozy sprzedaży oraz wprowadzenia nowych produktów na rynek (launch produktów), szczególnie jeśli będą one wymagać szczególnych warunków przechowywania, a tym samym konieczności uzyskania rozszerzonego zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi (np. produkty termolabilne, cytostatyki, produkty bardzo silnie działające, itp.).

Zapewnienie czystości w lokalu hurtowni farmaceutycznej jest nieodzowne i wydaje się oczywistością, że aby to zrealizować wdraża się procedurę dotyczącą utrzymania czystości w pomieszczeniach hurtowni farmaceutycznej, opracowuje się i zatwierdza harmonogram sprzątania. Dodatkowo obszar hurtowni farmaceutycznej musi być wolny od wszelkiego rodzaju szkodników, owadów itp. Aby to osiągnąć wprowadza się Program DDD (Dezynfekcja, Deratyzacja, Dezynsekcja).

W lokalu należy zapewnić temperaturę mieszczącą się w granicach przewidzianych dla przechowywanych w niej produktów leczniczych. Najczęściej w hurtowni farmaceutycznej mamy dwie strefy temperaturowe, tj. 15-25°C oraz 2-8°C, czyli chłodnie.

Dodatkowo w hurtowni farmaceutycznej instaluje się system służący do stałego monitorowania warunków środowiskowych, temperatury, wilgotności, jeśli jest takie wymaganie (przechowywane produkty potrzebują określonych, zdefiniowanych przez wytwórcę warunków wilgotności).

System do monitorowania warunków środowiskowych należy zwalidować; w ramach jego funkcjonalności powinna być również zdefiniowana grupa użytkowników, którzy mają wgląd w aktualne wskazania warunków środowiskowych oraz otrzymują powiadomienia o alarmach – celem podjęcia działań naprawczych.

Pomieszczenia hurtowni farmaceutycznej są odpowiednio zabezpieczone, wydzielone i oznakowane, mają wystarczającą kubaturę, tak aby umożliwić bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi. Pomieszczenia magazynowe muszą być wyposażone w odpowiednie oświetlenie, aby wszystkie

MAGAZYNOWANIE

Warunkiem właściwej realizacji procesu magazynowania i dystrybucji produktów jest z jednej strony zgodność z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami wytwórcy, a z drugiej spełnienie wymagań użytkownika końcowego (w tym przypadku – pacjenta)



Fot. 123rf

czynności mogły być wykonywane dokładnie oraz bezpiecznie.

Produkty lecznicze oddziela się od innego asortymentu określonego w art. 72 ust. 5 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przechowując je w oddzielonych, jednoznacznie oznakowanych obszarach lub urządzeniach, do których dostęp ma wyłącznie upoważniony personel, albo oddziela się przy pomocy zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego równoważne bezpieczeństwo. W przypadku produktów uszkodzonych, przeterminowanych, wycofanych bądź sfałszowanych należy je wydzielić fizycznie od pozostałego asortymentu.

W procesie magazynowania produktów ważny jest również nadzór nad rotacją zapasów – powinna odbywać się ona zgodnie z zasadami FEFO (First Expire First Out), a więc w pierwszej kolejności wydawane są do odbiorcy produkty z najkrótszą datą ważności.

”

Prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wymaga wdrożenia wielu procesów, procedur oraz innych zasad opisanych w wymaganiach DPD

Zarządzanie hurtownią farmaceutyczną to wykorzystywanie procesu kontroli zmian, zarządzania ryzykiem, zarządzania procesem odchyień oraz CAPA (działania zapobiegawcze i korygujące).

Kolejnym elementem wymagającym wdrożenia w ramach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej jest zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym. Tutaj należy wziąć pod uwagę kilka elementów, tj. kontrola i przegląd działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, które są związane z zamawianiem, zakupem, sprzedażą, przyjmowaniem, przechowywaniem, wydawaniem, dostawą, eksportem i transportem produktów leczniczych.

Inny obszar, będący integralną częścią wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, to systemy skomputeryzowane. Obecnie trudno sobie wyobrazić podmiot, który działa na rynku farmaceutycznym i nie wykorzystuje w realizacji codziennych operacji tych systemów. Co mówią w tym zakresie wymagania DPD? Przedsiębiorca, przed rozpoczęciem korzystania ze skomputeryzowanego systemu, musi wykazać, w formie odpowiednich badań walidacyjnych lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny oraz niezmienny.

W trakcie dystrybucji produktów mogą zdarzyć się błędy, pomyłki i dlatego tak ważne jest, aby proces reklamacji i zwrotów był dobrze opisany, zaimplementowany, a jego efektywność – okresowo weryfikowana.

Każdy zwrot powinien być zweryfikowany pod kątem jego zasadności, warunków w transporcie w trakcie dostawy i zwrotu produktu od odbiorcy, a także, czy zwracany produkt nie jest uszkodzony oraz aktywny w systemie PLMVS (Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków/KOWAL).

System weryfikacji produktów leczniczych ma na celu:

- zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta,
- zwiększenie transparentności gospodarki lekowej.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Kolejnym systemem, który musi wdrożyć i wykorzystywać przedsiębiorca mający zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, jest tzw. ZSMOPL. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi to system teleinformatyczny, którego zadaniem jest przetwarzanie komunikatów przesyłanych przez podmioty raportujące związane z obrotem produktami leczniczymi. ZSMOPL ma za zadanie wspomóc organy administracji publicznej w analizie wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu. W związku z tym, że do ZSMOPL muszą być podłączone wszystkie podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, może on także spełniać dodatkową rolę do weryfikacji, czy dany podmiot (odbiorca) jest zarejestrowany w oficjalnych bazach.

Ostatnim elementem dystrybucji z punktu widzenia obrotu hurtowego produktami jest transport. Bez niego trudno wyobrazić sobie dystrybucję produktów leczniczych, jest to kluczowy i integralny element w łańcuchu dystrybucji. W transporcie produktów leczniczych szczególnie ważne jest utrzymanie wymaganych przez wytwórcę warunków temperaturowych oraz ich udokumentowanie (np. wydruki temperaturowe). Jeżeli transport realizuje firma zewnętrzna (a to popularne rozwiązanie wykorzystywane przez hurtownie farmaceutyczne), warto zapisać w umowie, że każde odchylenie temperaturowe lub uszkodzenie produktu leczniczego należy niezwłocznie zgłosić do przedsiębiorcy (dostawcy produktów) i odbiorcy tych produktów. Do ich transportu wykorzystywane są często komory przeładunkowe celem zoptymalizowania czasu i warunków dostawy do odbiorcy oraz optymalizacji kosztów – komory te może jedynie posiadać właściciel zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Rola przedsiębiorców odpowiedzialnych za magazynowanie i dystrybucję produktów leczniczych jest kluczowa w całym łańcuchu dystrybucji. Dają oni rękojmię, że dystrybuowane przez nich produkty spełniają wszystkie wymagania jakościowe oraz – dzięki wdrożonym w ramach systemu jakości rozwiązaniom – mogą zagwarantować bezpieczeństwo dostaw do uprawnionych odbiorców produktów leczniczych. ■

PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ O OGRANICZONYM ASORTYMENCIE,

dostarczanie produktów leczniczych
do sklepów medycznych

Roksana Strubel

adwokat, LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka

Dominika Chrabańska

adwokat, of counsel, LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka

Jeżeli hurtownia zamierza prowadzić obrót hurtowy wybranym rodzajem produktów leczniczych należy zwrócić uwagę na konieczność ograniczenia we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego zakresu przyszłej działalności oraz dokonania ograniczenia asortymentowego wyłącznie do określonych produktów.

Podstawowym obowiązkiem podmiotu prowadzącego obrót hurtowy jest jego wykonywanie zgodnie z treścią zezwolenia. W przeciwnym wypadku powinno być uznane za prowadzenie obrotu hurtowego poza zakresem zezwolenia lub wbrew jego warunkom, co w konsekwencji może wiązać się z cofnięciem zezwolenia zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego, lub (w drugim przypadku) nawet karą do 500 000 zł – według art. 127 Prawa farmaceutycznego. Dlatego tak ważne jest precyzyjne określenie zakresu prowadzonej działalności, w tym rodzaju produktów mających stanowić przedmiot obrotu. Istotne jest to również w kontekście obowiązku zapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu w rozumieniu art. 78 ust. 1 pkt 5 Prawa farmaceutycznego oraz zaspokajania zapotrzebowania w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów w rozumieniu art. 36z Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: „Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrze-

żeniem ust. 8 pkt 2 i 5, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”. W przypadku hurtowni tych ustawodawca przewidział możliwość ograniczenia asortymentu (art. 75 ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego). Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawiera następujące dane: „(...) 4. określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu (...)”.

We wniosku o udzielenie zezwolenia należy zatem wyraźnie zaakcentować zamiar prowadzenia obrotu ograniczonym asortymentem produktów leczniczych – w przeciwnym razie organ uzna, że przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię pełnoasortymentową.

Wydaje się, że sposobem ograniczenia asortymentu będzie wskazanie we wniosku w p. II: Określenie zakresu działalności (*Scope Of Wholesale Distribution*



Authorisation), w rubryce 4. Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności (*Any Restrictions Or Clarifying Remarks Related To The Scope Of These Wholesaling Operations*), rodzajów produktów leczniczych, którymi obrót prowadzony będzie w hurtowni poprzez odwołanie np. do kodów ATC, nazw handlowych czy np. zastrzeżenia o treści: „prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, co do których podmiotem odpowiedzialnym jest X”.

Ograniczenie zakresu w ww. sposób może ustrzec wnioskodawcę (spółkę) przed zarzutem niewywiązywania się z prawidłowej realizacji obowiązku wynikającego z art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Jak czytamy w wyroku NSA z dnia 26.02.2015, sygn. akt: II GSK 2270/13: „Ograniczenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi może być ograniczone do rodzajów produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu tylko w przypadku ograniczenia asortymentu (art. 75 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego). Skarżąca nie wносиła o takie ograniczenie. Przyjęcie ograniczenia składowania do 80 asortymentów przy przyjęciu, że obrót odbywał się będzie wszelkimi rodzajami produktów oznaczałoby, że to hurtownia decydowałaby, jakimi produktami będzie prowadzić obrót. Ustawa dopuszcza obrót wszelkimi rodzajami, albo określonym rodzajem produktów leczniczych, jednakże z ich wskazaniem. Zatem żądanie skarżącej nie znajduje podstawy prawnej w ustawie”.

Z powyższego wynika jednoznacznie, że jeśli strona we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego nie ograniczy zakresu przyszłej działalności do określonych produktów

leczniczych, to organ przyjmie *a priori*, że podmiot zamierza prowadzić działalność w pełnym zakresie asortymentowym i da temu wyraz ostatecznie w decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Z rejestru wynika (stan na dzień 28.02.2025), że na terenie Polski prowadzą działalność aktywne hurtownie, z ograniczonym asortymentem (patrz ramka).

Podsumowując, jeśli zamiarem wnioskodawcy jest prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o ograniczonym asortymencie, we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego należy wyraźnie zaakcentować wolę prowadzenia obrotu ograniczonym asortymentem – w przeciwnym razie organ uzna, że przedsiębiorca zamierza prowadzić obrót hurtowy wszelkimi rodzajami produktów leczniczych.

”

Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, ale także punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego

ZAKRES DZIAŁALNOŚCI/ OGRANICZONY ASORTYMENT ZOSTAŁ OPISANY W SPOSÓB NASTĘPUJĄCY (PRZYKŁADY):

1. „Obrót hurtowy obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego”.
2. „W zakresie produktów leczniczych hurtownia prowadzi obrót hurtowy jedynie produktami leczniczymi roślinnymi o kategorii dostępności OTC (wydawane bez przepisu lekarza). Produkty lecznicze roślinne stanowiące przedmiot obrotu hurtowni farmaceutycznej nie podlegają refundacji i serializacji”.
3. „W zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wymagającymi przechowywania w temperaturze poniżej 0°C (do -25°C)”.
4. „Obrót wyłącznie produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych, wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem Omeprazolu”.

Obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi

Prowadzenie obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi stanowi działalność ściśle regulowaną i może się odbywać wyłącznie na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić jedynie hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Obrót detaliczny produktami leczniczymi ma miejsce w aptekach ogólnodostępnych, ale także punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego¹ (art. 68 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Dopuszcza się wykonywanie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży² produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta (art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego). Oznacza to, że wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych OTC.

Sklep medyczny nie jest podmiotem uprawnionym do wysyłkowej sprzedaży leków OTC. Tym samym, jeśli chodzi o możliwość sprzedaży produktów leczniczych OTC przez internet do klienta końcowego (B2B i B2C) przez sklep medyczny, taka spółka nie będzie mogła sprzedawać tych produktów przez internet do klienta końcowego (B2B i B2C), ponieważ w istocie prowadziła by obrót detaliczny/hurtowy produktami leczniczymi bez stosownego zezwolenia.

Dalej trzeba zaznaczyć, że do obowiązków przedsiębiorcy wykonującego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym (art. 78 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego). Wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych określony został w rozporządzeniu MZ.

Hurtownia farmaceutyczna może dostarczać produkty lecznicze wyłącznie następującym podmiotom:

1. hurtownia farmaceutyczna – w pełnym zakresie;
2. apteka ogólnodostępna – w pełnym zakresie;
3. sklep zielarsko-medyczny, sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego, sklep ogólnodostępny oraz punkt apteczny – w zakresie zakupu produktów leczniczych, do sprzedaży których sklepy i punkty te są uprawnione zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21.12.2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów;



Prowadzenie obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi stanowi działalność ściśle regulowaną i może się odbywać wyłącznie na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym

4. podmiot leczniczy – zgodnie z zakresem działalności tego podmiotu, w pełnym zakresie uprawnione do takiego zakupu będą wszystkie podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całonocne świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, oraz podmioty lecznicze ministra sprawiedliwości albo ministra obrony narodowej. Ponadto zaopatrywanie w hurtowni farmaceutycznej dostępne jest dla podmiotów posiadających zgodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na stosowanie preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P w celach medycznych;
5. dom pomocy społecznej – w zakresie produktów OTC, za wyjątkiem produktów zawierających kodeinę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan;
6. izba wytrzeźwień oraz placówka, której jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień – w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazie zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 8.12.2014 r. w sprawie izb wytrzeźwień i placówek wskazanych lub utworzonych przez jednostkę samorządu terytorialnego;
7. lekarz lub lekarz dentyista wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej – również w zakresie preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P w celach medycznych (na podstawie posiadanej zgody WIF) oraz stosowanych w stomatologii;
8. pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w ramach praktyki zawodowej – również w zakresie OTC, za wyjątkiem produktów zawierających kodeinę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan;
9. felczer lub starszy felczer – również w zakresie OTC, za wyjątkiem produktów zawierających kodeinę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan;
10. jednostka realizująca zadania, o których mowa w art. 36 pkt 2-13, 15, 16 i 18 Ustawy z 1.12.2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – dalej u.z.r.m. – w określonym zakresie produktów leczniczych określonych;
11. podmiot będący:
 - a. uczelnią,
 - b. instytutem badawczym,
 - c. utworzonym przez Polską Akademię Nauk instytutem naukowym lub pomocniczą jednostką naukową,
 - d. inną jednostką prowadzącą w sposób ciągły badania naukowe lub prace rozwojowe,
 - e. szkołą policealną – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności, a konieczność ta znajduje odzwierciedlenie w statucie tego podmiotu;
12. organizator prac podwodnych (tj. osoba fizyczna, prawna oraz jednostka organizacyjna niemająca osobowości prawnej, świadcząca usługi w zakresie prac podwodnych oraz organizująca te prace) oraz inny podmiot, którego zakres działalności wymaga posiadania lub wykorzystywania tlenu medycznego – w zakresie produktów leczniczych będących tlenem medycznym, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności;
13. zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz weterynarii – w zakresie produktów leczniczych, jakie będą stosowane w sytuacji, gdy brak w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt, jak również w zakresie preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P w celach medycznych (na podstawie posiadanej zgody WIF);



Fot. 123f

SKLEP MEDYCZNY
nie jest
podmiotem
uprawnionym
do prowadzenia
wysyłkowej
sprzedaży leków
OTC

14. podmiot odpowiedzialny – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do innej niż badania kliniczne działalności badawczo-rozwojowej, na podstawie oświadczenia tego podmiotu o wykorzystaniu zakupywanych produktów leczniczych, w zakresie ich rodzaju i ilości, wyłącznie do tego rodzaju działalności;
15. sponsor w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) – w zakresie produktów leczniczych, które sponsor wykorzystuje do badań klinicznych;
16. Polskie Laboratorium Antydopingowe – w pełnym zakresie;
17. jednostka organizacyjna podległa ministrowi obrony narodowej – w zakresie, w jakim posiadanie lub wykorzystywanie produktu leczniczego jest zgodne ze statutem tej jednostki;
18. osoba fizyczna – w zakresie zakupu produktu leczniczego będącego tlenem medycznym na podstawie recepty;
19. państwowa jednostka organizacyjna – organizacja społeczna lub jednostka organizacyjna statutowo powołana do prowadzenia działalności charytatywnej lub do realizacji pomocy humanitarnej – w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych do prowadzenia tej działalności czy realizacji tej pomocy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Oznacza to, że sklep medyczny będzie mógł zakupić produkty lecznicze OTC od hurtowni farmaceutycznej

jako placówka obrotu pozaaptecznego, na podstawie § 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ, przyjmując, że spółka prowadzi sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego³. Jednak, jak już wyjaśniono wyżej, taki sklep nie będzie uprawniony do sprzedaży tych produktów przez Internet do klienta końcowego (B2B i B2C).

Podstawy prawne

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej jako: „Prawo farmaceutyczne”).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych („Rozporządzenie MZ”).

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej dostępny na stronie: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/registry/rhf> (data dostępu: 28 lutego 2025 r.) (dalej jako: „Rejestr”).

Przypisy

- ¹ Placówkami obrotu pozaaptecznego są sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne (art. 71 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).
- ² Zgodnie z art. 2 pkt 37aa Prawa farmaceutycznego sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu Ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344).
- ³ Brak jest przy tym definicji legalnej sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Istotne jest jednak, że w stosunku do sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego – placówki obrotu pozaaptecznego będą miały zastosowanie przepisy rozporządzeń Ministra Zdrowia dotyczące:
 - wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
 - kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego,
 - wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego
 (tj. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych). ■

LOGISTYKA W PROJEKCIE INWESTYCYJNYM

Rafał Grabicki

SteriPack Medical Poland

Logistyka w firmie farmaceutycznej? Zadając takie pytanie, usłyszymy odpowiedzi: magazyn, transport surowców, komponentów, transport wewnętrzny i zewnętrzny wyrobu gotowego... Wszystkie będą skupione na obszarze produkcyjnym i magazynowym, co jest słuszne, ponieważ logistyka towarzyszy procesom wytwórczym na każdym etapie. Zanim jednak zostaną one uruchomione, musi zostać przygotowany park maszynowy.

Do zaprojektowanego procesu wytwórczego dobierane są urządzenia, sporządzana specyfikacja wymagań użytkownika, wybierany dostawca, podpisywany kontrakt. Maszyna jest przygotowywana przez dostarczającego, odbierana przez zespół specjalistów wysłanych przez kupującego. Kolejny etap to jej dostawa do zakładu kupującego – wszystko wskazywałoby na to, że dopiero tutaj pojawia się logistyka, gdy mówimy o inwestycjach związanych z maszynami. Jeśli faktycznie tak by było, to w 90% przypadków maszyna nie mogłaby zostać wstawiona w docelowe miejsce ze względu na jej gabaryty, brak przygotowania pomieszczenia czy podjęcia kroków związanych z jej wprowadzeniem.

Logistyka istotna w projekcie

Kiedy powinniśmy myśleć o szeroko pojętej logistyce w projekcie inwestycyjnym? W momencie pisania specyfikacji wymagań użytkownika, autor tego dokumentu winien bardzo precyzyjnie określić zarówno wielkość maszyny (długość, szerokość, wysokość), jak również dopuszczalne obciążenie podłogi, sposób rozładunku i trasę transportu. Zdarzają się sytuacje, gdy pomieszczenie jest na parterze, ma bezpośredni dostęp poprzez otwór techniczny w ścianie i wprowadzenie maszyny nie stanowi żadnego problemu. Nie ma wtedy również ograniczeń co do jej wielkości, może poza wysokością (która nie powinna przekraczać 300 cm) i dopuszczalnym obciążeniem podłogi.

Fot. 123rf

Tak bezproblemowe warunki zdarzają się jednak bardzo rzadko. Najczęściej spotykana sytuacja to budynek i pomieszczenie wybudowane jakiś czas temu, przygotowane na maszyny o mniejszej wydajności i mniejszym gabarycie – niezbyt przestronne oraz mało ustawne. Drogi transportu wewnątrz wydziału – wąskie, brak otworów technicznych. Infrastruktura wypełniająca cały dostępny obszar techniczny... W takich okolicznościach musi odnaleźć się najczęściej człowiek odpowiedzialny za przygotowanie specyfikacji wymagań użytkownika. Ten „szczęśliwiec” powinien się zachowywać niejednokrotnie jak inżynier, wizjoner i księgowy w jednej osobie. Dlaczego tak? Inżynier – ponieważ musi przewidzieć i poprawnie zaplanować wszystkie etapy wprowadzenia urządzenia do miejsca docelowego. Wizjoner – bo niejednokrotnie musi szukać rozwiązań, które dotychczas nie były stosowane, a na koniec księgowy – gdyż te przewidywania i plany wdrożenia dotychczas nieużywanych technologii muszą się zmieścić w budżecie inwestycyjnym danego projektu. Zawsze warto przewidzieć właściwą kwotę w budżecie inwestycji, która będzie pokrywała całość zadań związanych z logistyką maszyny. Jaka to może być kwota? Jak zwykle, nie ma prostej odpowiedzi. Na poziom budżetu związanego z logistyką będą miały wpływ m.in.:

- lokalizacja maszyny w zakładzie kupującego (parter/piętro),
- obszar, do którego maszyna ma być wstawiona (pakowania, klasa D, C czy B),
- wielkość maszyny,
- masa maszyny,
- sposób transportu.

Wszystkie powyższe aspekty muszą być bardzo precyzyjnie sprawdzone podczas budowania URS (specyfikacja wymagań użytkownika) i na kolejnych etapach procesu przygotowania maszyny, ze szczególnym naciskiem na etap przeglądu projektu, ponieważ zależnie od zidentyfikowanych trudności, rozwiązania mogą generować konieczność zabezpieczenia budżetu na logistykę w wysokości nawet 50-70 tys. zł. Może wydawać się, że to ogromne pieniądze, ale przy wartości maszyny na poziomie 60-70 mln zł koszt transportu stanowi 0,1% całej inwestycji.

Często podczas planowania całego przedsięwzięcia związanego z transportem urządzenia w siedzibie kupującego przychodzi do głowy pomysł: a może nasi operatorzy wózków z magazynu sobie poradzą? Mają dobry sprzęt, świetne umiejętności i chęci – jest wszystko, co potrzebne. Faktycznie, pracownicy magazynu mogą pomóc w tym przedsięwzięciu, ale warto ograniczyć ich uczestnictwo do transportu gabarytów nieprzekraczających wielkości palety (1200 x 1200 mm). Dlaczego tak? Z prostej przyczyny – gdyby ponadgabarytowa maszyna spadła lub została uszkodzona podczas transportu realizowanego przez naszych pracowników, to może pojawić się bardzo duży problem z uzyskaniem odszkodowania. Wiadomo, że niezależnie od tego, czy

maszyna zostanie uszkodzona przez naszych pracowników, czy firmę zewnętrzną, to drugiej takiej nie ma u producenta i trzeba będzie znowu czekać. Natomiast ważne, że firma zewnętrzna jest ubezpieczona, więc straty zostaną spłacone.

Dotarliśmy zatem do odpowiedzialności, jaką ma spółka zewnętrzna, którą chcemy zaangażować do transportu. Ważne natomiast, aby dokonać tu właściwego wyboru. Najlepiej zasięgnąć informacji na „rynku”, która firma jest godna zaufania i współpracować tylko ze sprawdzoną, nawet gdy cena będzie wyższa niż średnia rynkowa.

”

Transport maszyny przez dach łączy się z użyciem dźwigu i najczęściej wtedy konieczne jest zastosowanie specjalnej platformy, przygotowanej wyłącznie pod nasze urządzenie

Transport – ważny, ale i ryzykowny

Jak widać z naszych rozważań, transport to jeden z ważniejszych etapów projektu inwestycyjnego związanego z zakupem urządzenia, ale i najbardziej ryzykowny. Bywają sytuacje, gdy maszyna nie może zostać rozmontowana na mniejsze elementy i wtedy w najgorszym przypadku staniemy przed koniecznością wstawiania jej przez dach. Jest to najtrudniejsza operacja logistyczna, która może nieść za sobą bardzo dużo dodatkowych zadań: zarówno mechanicznych – demontaż infrastruktury zlokalizowanej w przestrzeni pod dachem, jak i jakościowych – re kwalifikacja systemów, które musiały zostać zdemontowane i ponownie zmontowane.

Demontaż infrastruktury powinien zamknąć się w przesunięciu tras kablowych, ale w najgorszym przypadku może zawierać rozmontowanie pętli wody, kanałów wentylacyjnych, rur sprężonego powietrza lub rur procesowych, jakimi transportowany jest produkt między poszczególnymi pomieszczeniami wytwórczymi. W takim przypadku należy ująć wszystkie aktywności związane z przywróceniem stanu poprzedniego w planie projektu, aby nie było zaskoczenia na etapie wykonawczym (czas, finanse). Transport maszyny przez dach łączy się z użyciem dźwigu i najczęściej konieczne jest wtedy zastosowanie specjalnej platformy, przygotowanej wyłącznie pod nasze urządzenie. Wynajem dźwigu, pozyskanie platformy transportowej, wykonanie otworu w dachu (poprzedzone usunięciem infrastruktury) – te wszystkie kroki trzeba zaplanować, aby współgrały ze sobą, ale ważne jest również, aby w planie związanym z logistyką w projekcie in-



Fot. 123rf

MASZyny I LOGISTYKA

Kiedy powinniśmy myśleć o szeroko pojętej logistyce w projekcie inwestycyjnym? W momencie pisania specyfikacji wymagań użytkownika autor tego dokumentu powinien bardzo precyzyjnie określić zarówno wielkość maszyny: długość, szerokość, wysokość, jak również dopuszczalne obciążenie podłogi, sposób rozładunku i trasę transportu

westycyjnym było zaplanowane zbudowanie zapasów magazynowych dla produktów, które nie będą mogły być wytwarzane ze względu na brak tymczasowo zde-montowanej infrastruktury.

– na przykład – wysokości lub kąta otwarcia skrzydeł drzwi. Kluczowe jest, aby sprawdzić wszystkie drzwi, które są na drodze transportu wewnątrz zakładu. Może się to wydawać niedorzeczne, ale czasami 10 mm różnicy w ich wysokości może spowodować zatrzymanie całej operacji logistycznej.

”

Nie wolno pomijać kwestii logistyki podczas przygotowywania inwestycji lub budowania planów koncepcyjnych rozwoju obszaru produkcyjnego

Do zadań osoby odpowiedzialnej za prowadzenie projektu związanego z zakupem i dostawą maszyny należy również sprawdzenie, która z opcji transportu będzie najlepszą z punktu widzenia jakości, szybkości, finansów, biznesu i zachowania ciągłości produkcji. Ważne, aby dokonać wszystkich koniecznych pomiarów dróg transportowych. Nie wolno bazować tylko na projektach budynków – trzeba sprawdzić wymiary „na żywo”, spisać je i porównać z gabarytem maszyny. Rzecz banalna – otwór użytkowy drzwi. Często pomijany, ze względu na małą wagność, może stać się przyczyną zatrzymania wprowadzenia, ponieważ ktoś nie zbadał

Z przytoczonych przykładów widać, że logistyka w projekcie inwestycyjnym gra bardzo ważną rolę: poczynając od prostego sprawdzenia wielkości otworów drzwiowych, a kończąc na kwestiach związanych z otwieraniem dachu, usuwaniem infrastruktury i wstawianiem maszyny przy pomocy dźwigu. Nie wolno pomijać kwestii logistyki podczas przygotowywania inwestycji lub budowania planów koncepcyjnych rozwoju obszaru produkcyjnego. Błąd czy niedopatrzenie na etapie przygotowania inwestycji albo pisania wymagań użytkownika może kosztować opóźnienia liczone w miesiącach, ze względu na przygotowanie obszaru produkcyjnego do wprowadzenia maszyny lub konieczność przekonstruowania jej w zakładzie producenta. Dlatego ważne jest, aby poświęcić odpowiednią ilość czasu i zasobów na przemyślenie wszystkich scenariuszy, żeby wybrać najbardziej optymalny, pozwalający na krótki przestój, szybki powrót do normalnego działania i najmniejsze ryzyko dla nowej maszyny. ■

JUViT®

Dbaj o siebie
jak o dziecko!



Witaminy JUViT[®]
to leki z prostym składem
odpowiednim dla dzieci...

ale w sam raz też
dla dorosłych! **



MAKSYMALNA
DAWKA
wit. D₃
w jednej
kropli!

* Maksymalna dawka witaminy D₃ (500 IU) w jednej kropli na rynku OTC: IMS IQVIA, OTC4: 04E1M VITAM.A/VITAM.D.MIXT/ORAL, 06.2023.
** Dotyczy JUViT C i JUViT D3 MAX. ChPL JUViT C, ChPL JUViT D3 MAX.

JUViT D3 MAX, 20 000 IU/ml, krople doustne. 1 ml (40 kropli) roztworu zawiera 0,5 mg cholekalcyferolu (Cholecalciferolum), co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃. 1 kropla (0,025 ml) roztworu zawiera 12,5 mikrograma cholekalcyferolu (Cholecalciferolum), co odpowiada 500 IU witaminy D₃. **Postać farmaceutyczna:** krople doustne, roztwór. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w następujących wskazaniach: Profilaktyka niedoboru witaminy D u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków. Leczenie wspomagające osteoporozę u osób dorosłych. Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem. Produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, krzywicy, osteomalacji u pacjentów uprzednio diagnozowanych, jako kontynuacja leczenia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków: U noworodków i niemowląt produkt leczniczy należy stosować pod nadzorem lekarza. Najczęściej stosowany schemat dawkowania: Wczesniaki: 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę. Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego, dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego. Noworodki i niemowlęta do ukończenia 12. miesiąca życia: 1 kropla (500 IU) na dobę. Dzieci w wieku od 1 do 10 lat: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę. Osoby w wieku od 11 lat, młodzieży i osoby dorosłe: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę. Osoby w wieku podeszłym (powyżej 75 lat): 4-8 kropli (2000-4000 IU) na dobę. Leczenie wspomagające osteoporozę u osób dorosłych: 2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę. Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem: Zazwyczaj stosowana dawka to 4 krople (2000 IU) na dobę, chyba że lekarz zaleci inny schemat dawkowania. W okresie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może się różnić w zależności od jej zasobów ustrojowych. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny). Nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcjoli lub inne metabolity i analogi witaminy D. Sposób podawania: Podanie doustne. Niemowlętom i małym dzieciom produkt leczniczy można podawać na łyżce z napojem lub pokarmem. Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać produktu leczniczego bezpośrednio z butelki do ust pacjenta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, hiperkalcemia, kamica nerkowa, brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach, ciężka niewydolność nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Profilaktyczne dawkowanie witaminy D w populacji ogólnej powinno być zindywidualizowane w zależności od wieku, masy ciała, nasłonecznienia (pory roku), diety i trybu życia. U osób zdrowych przebywających na słońcu z odkrytymi przedramionami i poddającymi przez co najmniej 15 minut w godzinach od 10.00 do 15.00, bez kremów z filtrem, w okresie od maja do września suplementacja nie jest konieczna, choć wciąż zalecana i bezpieczna. Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, zalecana jest suplementacja w zależności od wieku, masy ciała i podawczy witaminy D w diecie, przez cały rok (patrz punkt 4.2). Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l). Jednoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Juvit D3 Max z innymi produktami leczniczymi lub spożywczymi zawierającymi witaminę D (np. złożone preparaty witaminowo-mineralne) może prowadzić do przedawkowania. Podczas długotrwałego stosowania witaminy D lub w dawkach większych niż 1000 IU na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów leczonych trądzikowymi lekami moczogędnymi, a także w okresie ciąży. U pacjentów z zaskórnizacją istnieje ryzyko nadmiernego przekształcania cholekalcyferolu do aktywnych metabolitów. W razie potrzeby, dawki powinny być zmniejszone a pacjenci ściśle monitorowani pod względem stężenia wapnia w surowicy i moczu. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Przyjmowanie witaminy D₃ w dużych dawkach powoduje hiperkalcemię oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy (jeśli nie zaznaczono inaczej), notowane z częstotnością nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: Zaburzenia serca: uszkodzenia mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: hiperkalcemia (często; od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków), anemia, zapewnienia naczyń krwionośnych. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, drgawki. Zaburzenia żołądka i jelit: utrata łaknienia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: hiperkalcemia (często; od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków), uszkodzenie nerek, wielomocz. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni i stawów. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zapalenie błon śluzowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd skóry, wysypka lub pokrzywka. **Podmiot odpowiedzialny:** PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrońska 242 E. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 26468 **Kategoria dostępności:** OTC - Lek wydawany bez recepty.

EFEKTYWNA LOGISTYKA

w dystrybucji farmaceutycznej

Empa S.A.

Branża farmaceutyczna czy medyczna wymaga skutecznych narzędzi do zarządzania dostawami leków i przesyłek medycznych. Konieczność spełniania rygorystycznych regulacji, monitorowania temperatury transportu i zapewnienia terminowości dostaw sprawia, że firmy potrzebują nowoczesnych, zautomatyzowanych rozwiązań.

Nowoczesne rozwiązanie dla dystrybutorów farmaceutycznych (Dystrybucja Farmaceutyczna i Medyczna) to zaawansowany system logistyczny, który zapewnia pełną kontrolę nad procesem dostawy przesyłek z magazynów i hurtowni do aptek, laboratoriów i placówek medycznych. Dzięki precyzyjnemu monitorowaniu tras, optymalizacji kosztów i integracji z systemami zarządzania przedsiębiorstwem, firmy mogą znacząco poprawić efektywność operacyjną.

Korzyści wdrożenia rozwiązania dla dystrybutorów farmaceutycznych

Wprowadzenie nowoczesnych narzędzi logistycznych do dystrybucji leków i materiałów medycznych niesie liczne korzyści, m.in.:

- pełna kontrola nad dostawami – monitorowanie każdego etapu transportu w czasie rzeczywistym, od załadunku, po dostarczenie do odbiorcy,
- zaawansowana optymalizacja tras – algorytmy uwzględniające godziny otwarcia aptek, dostępność kierowców i pojemność pojazdów,
- integracja z systemami ERP i CRM – automatyczna wymiana danych z kluczowymi systemami w firmie,
- minimalizacja kosztów transportu – efektywniejsze wykorzystanie zasobów, ograniczenie pustych przebiegów,
- bezpieczeństwo dostaw farmaceutycznych – bieżący monitoring temperatury oraz automatyczne alerty w przypadku odchyień.

Funkcjonalności systemu Dystrybucja Farmaceutyczna i Medyczna

Nowoczesne rozwiązanie dla dystrybutorów farmaceutycznych składa się z dwóch głównych komponentów:

1. aplikacja dyspozytorska (webowa)
System centralnego zarządzania przesyłkami umożliwia precyzyjne monitorowanie transportu i obiegu dokumentów przewozowych. System może działać nawet w bardzo skomplikowanym modelu dystrybucji, gdzie towar jest wysyłany z kilku głównych magazynów, poprzez sieć lokalnych hubów do odbiorców końcowych. Kluczowe funkcje obejmują:
 - śledzenie tras dostaw w czasie rzeczywistym,
 - zarządzanie flotą pojazdów i harmonogramem dostaw,
 - generowanie raportów dotyczących efektywności dystrybucji.
2. aplikacja mobilna dla kierowców
Dzięki instalacji na urządzeniach mobilnych wyposażonych w czytniki kodów kreskowych lub QR, aplikacja mobilna umożliwia:
 - skanowanie przesyłek i dokumentów przewozowych,
 - automatyczne nadawanie statusów realizowanych zleceń,
 - optymalizację kolejności dostaw,



Fot. wygenerowane przez ChatGPT

SYSTEM CENTRALNEGO ZARZĄDZANIA PRZESYŁKAMI umożliwia precyzyjne monitorowanie transportu i obiegu dokumentów przewozowych

- obsługę zwrotów oraz generowanie alertów w przypadku nieprawidłowości,
- Geofencing, czyli bieżący monitoring, czy przesyłki są odbierane i zostawiane we właściwych miejscach,
- tryb offline, który powoduje, że aplikacja i cały system może sprawnie funkcjonować nawet wtedy, gdy aplikacja mobilna nie ma połączenia z internetem.

Inteligentna optymalizacja tras i kontrola dostaw

System zapewnia integrację z czujnikami temperatury, co umożliwia monitorowanie warunków transportu leków. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych wartości generowane są powiadomienia o potencjalnym naruszeniu warunków dystrybucji, a co za tym idzie – o niebezpieczeństwie utraty jakości produktów.

Zarządzanie logistyką farmaceutyczną wymaga precyzyjnych narzędzi zapewniających efektywność i bezpieczeństwo dostaw. Innowacyjne rozwiązanie dla dystrybutorów farmaceutycznych, jakim jest Dystry-

ZAAWANSOWANE ALGORYTMY OPTIMALIZACYJNE UWZGLĘDNIAJĄ:

- harmonogramy dostaw i godziny otwarcia aptek,
- priorytetowe przesyłki farmaceutyczne,
- specjalne wymagania transportowe (np. chłodnicze pojazdy),
- ładowność samochodów i czas pracy kierowców.

bucja Farmaceutyczna i Medyczna, nie tylko optymalizuje procesy operacyjne, ale także redukuje koszty i zwiększa poziom kontroli nad dystrybucją.

Jeśli twoja firma szuka systemu, który umożliwi skuteczne zarządzanie logistyką farmaceutyczną, skontaktuj się z nami. Dostosujemy rozwiązanie do Twoich indywidualnych potrzeb i specyfiki działalności.

emapa.pl

MUSIMY ZADBAĆ O NAS SAMYCH

KRZYSZTOF KOPEĆ
prezes zarządu
Polskiego Związku
Pracodawców
Przemysłu
Farmaceutycznego



Fot. PPF

– Dziś z ok. 4,5 tys. leków refundowanych tylko 605 powstaje w Polsce, co stanowi zaledwie 13%. Jedynie 37 wytwarzanych jest z substancji produkowanych w naszym kraju. W razie blokady dostaw leków z zagranicy aż 87 pacjentów na 100 nie dostanie swojego refundowanego leku w aptecce – mówi **Krzysztof Kopeć**, prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, z którym rozmawiamy o bezpieczeństwie lekowym.

Aldona Senczkowska-Soroka: Rozmawialiśmy w ub. roku o możliwościach uniezależnienia się Europy od importowanych surowców do produkcji najpotrzebniejszych leków. Jesteśmy dziś bliżej tej wizji?

Krzysztof Kopeć: Przedstawione 11 marca br. podczas sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego założenia Aktu o Lekach Krytycznych mogą napawać pewnym optymizmem. W obecnej, niezmiernie groźnej sytuacji geopolitycznej, to bardzo ważny projekt dla bezpieczeństwa wszystkich mieszkańców Unii. Mam jednak nadzieję, że w toku prac zostanie on uzupełniony o fundusz leków krytycznych, który faktycznie zwiększy ich produkcję w Europie.

UE musi podjąć odważne kroki, aby zagwarantować nam wszystkim bezpieczeństwo. Unijny wykaz leków krytycznych, zaktualizowany w 2024 r., zawiera ponad 270 substancji czynnych, obejmujących leczenie chorób, takich jak infekcje, choroby układu krążenia, choroby psychiczne i nowotwory. Lekami krytycznymi są te, które mają ograniczoną alternatywę lub nie mają jej wcale, a ich niedobór spowodowałby poważną szkodę dla pacjentów. Podczas toczących się konfliktów zbrojnych i wojen handlowych ich produkcja na terenie Europy staje się gwarancją bezpieczeństwa Europejczyków. Aby jednak osiągnąć tu autonomię,

wytwarzanie tych produktów musi stać się rentowne. Wówczas bardzo szybko, w ciągu kilku lat, można zwiększać produkcję substancji krytycznych.

Jak mają wyglądać dalsze prace nad lekami krytycznymi?

Prace nad Aktem o Lekach Krytycznych będą teraz prowadzone w Radzie i w Parlamencie Europejskim. Aby spełnił on swoją rolę, konieczne jest nowe podejście do unijnych zasad pomocy państwa i programów wsparcia, specjalny fundusz produkcji leków o krytycznym znaczeniu, uwzględnienie go w przyszłych wieloletnich ramach finansowych budżetu UE oraz bardziej elastyczne finansowanie w ramach pomocy regionalnej.

Komisja Zdrowia Publicznego Parlamentu Europejskiego w przegłosowanej 19 marca br. opinii dotyczącej Wieloletnich Ram Finansowych UE po 2027 r. podkreśliła znaczenie finansowania zdolności produkcyjnych leków w UE i wezwała do zapewnienia wystarczających zasobów na rozwój i gromadzenie zapasów niezbędnych środków medycznych. Mam nadzieję, że zostanie to uwzględnione w budżecie UE na przyszłe lata.

Co zmiany odnośnie polityki lekowej przyniosą polskiej farmacji?

Zwiększenie produkcji farmaceutycznej w Polsce jest w obecnej sytuacji geopolitycznej konieczne, by zapewnić dostęp do niezbędnych leków. Jednak pojedyncze resorty nie są w stanie samodzielnie skutecznie zrealizować tego zadania. Potrzebne jest zaangażowanie KPRM. Tymczasem obecnie nie ma żadnych efektywnych zachęt, w związku z tym zaopatrzenie w surowce do produkcji farmaceutycznej pochodzi z importu, gdyż jest to ekonomicznie uzasadnione.

Dopóki nie będzie zmian systemowych i prawnych, sytuacja się nie zmieni. Dziś z ok. 4,5 tys. leków refundowanych tylko 605 powstaje w Polsce, co stanowi zaledwie 13%. Jedynie 37 wytwarzanych jest z substancji produkowanych w naszym kraju. W razie blokady dostaw leków z zagranicy aż 87 pacjentów na 100 nie dostanie swojego refundowanego leku w aptece. Zatem jeśli nie będzie realnego wsparcia i konkretnych pieniędzy oraz regulacji, nic się nie zmieni. Resort zdrowia przygotował krajową listę leków krytycznych, ale nie ma żadnego wpływu na to, w jaki sposób są przyznawane środki wsparcia dla przedsiębiorców. Jak wspominałem, konieczna jest tu współpraca wielu resortów.

Mamy też nadzieję, że reforma prawa farmaceutycznego UE nie będzie blokować konkurencji na rynku. Przedłużanie monopolu leków hamuje rozwój naszej branży, a NFZ i pacjenci narażają na większe wydatki. Obyśmy na gruncie naszego prawa nie uzależniali decyzji o refundacji generyku od ochrony patentowej, wzmacniając jednocześnie pozycję monopolisty kosztem jego rynkowych konkurentów oraz sprzyjając utrzymaniu wysokich cen leków.

Istotnym elementem jest tu także logistyka.

Jakie są najważniejsze kierunki rozwoju w tej dziedzinie?

Przede wszystkim digitalizacja procesów, automatyzacja magazynów, innowacyjne rozwiązania w dystrybucji leków i nowoczesne technologie wspierające ekologiczną logistykę.

Jaki jest do tej pory rok 2025 dla branży farmaceutycznej? Co już udało się zrealizować, a co pozostaje jeszcze do zrobienia?

Czekamy na nowelizację ustawy refundacyjnej. Obowiązujące obecnie zachęty do zwiększania produkcji leków w Polsce mają raczej charakter symboliczny, ponieważ – ze względu na bardzo niskie ceny krajowych leków – 10% czy 15% obniżki dopłat pacjentów oznaczają dla nich oszczędności liczone w groszach. Jednak pokazuje to równocześnie kierunek, w jakim chcemy podążać. Leki wytwarzane w Polsce – tak jak produkty dla seniorów – powinny być bezpłatne.

”

Obowiązująca wnioskodawców wielkość dostaw powinna odpowiadać rzeczywistemu zapotrzebowaniu polskich pacjentów

Zabiegamy też o rozszerzenie definicji leku oraz substancji czynnej wytwarzanych w Polsce, aby objąć także inne stany faktyczne, w których produkt w toku procesu produkcji jest fizycznie obecny na terytorium naszego państwa. To kluczowe z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego.

Jakie wsparcie otrzyma branża w tym zakresie?

Cieszą nas deklaracje resortu zdrowia odnośnie usunięcia przepisów dotyczących konieczności dostaw leków do 10 wskazanych hurtowni, co w żaden sposób nie wpływałoby pozytywnie na dostępność produktów dla pacjenta. Istotne jest też usunięcie przepisów o refundacji leków OTC. Taka refundacja może nastąpić dopiero po zaspokojeniu potrzeb pacjentów w zakresie dostępności nierefundowanych leków na receptę. Refundacja leków OTC to nie tylko dopłaty państwa do zakupów pacjentów, ale także uszczuplenie całkowitego budżetu na refundację w części dotychczas przeznaczanej na refundację leków dostępnych na receptę oraz zmniejszenie marży aptek.

Ważne są też przepisy dotyczące deklaracji wielkości dostaw leków i kar za ich niedotrzymanie. Obowiązująca wnioskodawców wielkość dostaw powinna

ZWIĘKSZENIE PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ

w Polsce jest w obecnej sytuacji geopolitycznej konieczne, by zapewnić dostęp do niezbędnych leków

Fot. 123rf



odpowiadać rzeczywistemu zapotrzebowaniu polskich pacjentów, bez zmuszania wnioskodawców do użycia nadmiarowych dostaw.

Ministerstwo Zdrowia zadeklarowało, że w SZNUR będzie dostęp firm do ZSMOPL oraz likwidacja algorytmu dostaw, a zamiast tego indywidualnie ustalane wielkości wpisywane do decyzji.

”

Zachęty do zwiększania produkcji leków w Polsce mają dziś raczej charakter symboliczny

Nacisk należy także położyć na kwestię udostępnienia leków biologicznych w opiece ambulatoryjnej, istotne są również zmiany w zakresie dowodu dostępności w obrocie. Dowód dostępności, np. oświadczenie wnioskodawcy, ma być wymagany po pozytywnym rozstrzygnięciu MZ, ale przed wydaniem decyzji, zamiast na dzień składania wniosku. Obowiązek dostarczenia dowodu dostępności leku w obrocie na dzień składania wniosku – rozumiany w praktyce MZ jako faktura sprzedaży – powoduje opóźnienie w obejmowaniu refundacją nowych produktów o konkurencyjnej cenie. Tymczasem w interesie systemu i pacjentów jest, aby robić to pierwszego dnia po wygaśnięciu monopolu patentowego.

Jaka jest recepta na poprawę tej sytuacji?

Pamiętajmy, że mechanizmy ustawowe, które w założeniu miały kontrolować wydatki płatnika i zwiększać konkurencyjność, powodują dziś postępującą erozję cen, a ich poziom utrudnia utrzymanie leków w systemie refundacyjnym oraz ogranicza możliwości wprowadzania nowych produktów. Poza tym wzrost kosztów produkcji, brak mechanizmu indeksującego ceny leków o poziom inflacji nie zachęcają producentów do aktywności inwestycyjnej. Konieczna wydaje się zmiana sposobu ustalania ceny progowej w grupach limitowych wielocząsteczkowych dla cząsteczek, które nie wyznaczają podstawy limitu – cena progowa ma być ustalana w oparciu o limit lub o lek będący w cenie najbliższej limitowi, a nie o najtańszy odpowiednik. Pożądana byłaby również zmiana przepisu dotyczącego dowodu na poparcie wniosku o podwyższenie ceny urzędowej – wprowadzenie możliwości wyboru: albo dowód, albo analiza ekonomiczna.

Czekamy również na uzyskanie wsparcia w ramach programu STEP. Mamy nadzieję, że w związku z przepisami Aktu o Lekach Krytycznych, umożliwiającymi państwom członkowskim wskazywanie tzw. projektów strategicznych, które przyczyniają się do utworzenia lub zwiększenia zdolności produkcyjnych w zakresie leków, z programu STEP będzie można dofinansować wytwarzanie leków z polskiej listy krytycznej.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktorka czasopisma i portalu „Kierunek Farmacja”



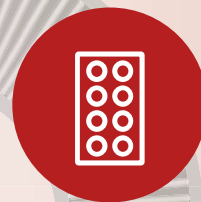
Proces form suchych

- Tabletkarki
- Kapsułkarki
- Mieszalniki



Proces form płynnych

- Homogenizatory
- Topielniki
- Mieszalniki
- Zbiorniki transportowe



Pakowanie (Primary packaging)

- Napętnianie aseptyczne i nieaseptyczne
- 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 poczynsły 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**



CZŁOWIEK w centrum uwagi

– Efektywność fabryki to nie tylko tempo produkcji czy zaawansowane systemy bazujące na AI, ale przede wszystkim elastyczność i zwinność w dostosowywaniu się do zmiennych warunków otoczenia. To możliwe tylko dzięki otwartym umysłom i zdolności do ciągłego uczenia się, co obserwuję każdego dnia w naszej fabryce – mówi **Łukasz Dawidowicz**, dyrektor Zakładu Produkcyjnego Orifarm Manufacturing Poland w Łyszkowicach.

ŁUKASZ DAWIDOWICZ
dyrektor Zakładu
Produkcyjnego Orifarm
Manufacturing Poland
w Łyszkowicach



Aldona Senczkowska-Soroka: Jednym z ważniejszych tematów w ostatnim czasie jest w Polsce bezpieczeństwo, również lekowe. Czego potrzebujemy, aby dostęp do leków był niezgrożony?

Łukasz Dawidowicz: Bezpieczeństwo krajowego przemysłu farmaceutycznego opiera się na kilku kluczowych filarach. Przede wszystkim są to: stabilne i przewidywalne ramy legislacyjne oraz wsparcie państwa w postaci preferencyjnych mechanizmów finansowania inwestycji, które powinny prowadzić do stopniowego uniezależniania się od azjatyckich dostaw substancji czynnych i półproduktów. Istotny jest też optymalny system monitorowania i prognozowania zapasów oraz popytu na poziomie krajowym, jak i współpraca międzynarodowa w ramach UE, której efektem powinna być długofalowa strategia i wsparcie w jej wdrażaniu.

Wszystkie te elementy są ważne i niezbędne, aby dostęp do leków nie był zagrożony.

Z produkcją leków wiążą się też inwestycje w nowoczesne rozwiązania. Jaka jest recepta Orifarmu na dalszy rozwój?

Nowoczesna wytwórnia leków – a uważam, że nasza w Łyszkowicach taka właśnie jest – to przede wszystkim synergia ludzi, technologii i procesów. To też idea Przemysłu 5.0, który – w odróżnieniu od wcześniejszego podejścia – stawia człowieka w centrum i sprawia, że technologia wspiera jego działania, a nie odwrotnie.

Efektywność fabryki to nie tylko tempo produkcji czy zaawansowane systemy bazujące na AI, ale przede wszystkim elastyczność i zwinność w dostosowywaniu się do zmiennych warunków otoczenia. To

Fot. Orifarm



ZAKŁAD
FARMACEUTYCZNY
ORIFARM
W ŁYSZKOWICACH

Fot. Orifarm

możliwe tylko dzięki otwartym umysłom i zdolności do ciągłego uczenia się, co obserwuję każdego dnia w naszej fabryce.

CSR i ESG to dziś coraz istotniejsze elementy działalności firm farmaceutycznych. Na co w tym kontekście kładziecie największy nacisk?

Temat ESG jest dziś często poruszany, ale mam wrażenie, że działania w jego ramach traktowane są na zasadzie: od projektu do projektu, przy okazji, bez kompleksowej polityki w tym zakresie. Tymczasem z ESG jest jak z leanem – nie można podchodzić do tego

wybiórczo. To musi być trwały program, zmieniający naszą codzienność w długim horyzoncie czasowym.

W fabryce Orifarm szczerze wierzymy, że działania w ramach CSR/ESG naprawdę się opłacają – nie tylko finansowo, ale też społecznie. W 2022 r. rozpoczęliśmy program Lean Energy, którego celem jest dekarbonizacja zakładu do 2032 r. Rok po roku realizujemy precyzyjną mapę drogową i widzimy nie tylko spadek kosztów energii czy pozytywne zmiany w infrastrukturze, ale przede wszystkim transformację naszej kultury organizacyjnej. Nasi pracownicy traktują kwestie środowiskowe i społeczne tak samo poważnie jak bezpieczeństwo czy jakość leków.

INWESTYCJE W ŁYSZKOWICACH

Łukasz Dawidowicz: W naszej fabryce realizujemy inwestycje w dwóch głównych nurtach:

- **operacyjnym** – to codzienne działania, takie jak sukcesywna wymiana urządzeń w obszarze pakowania, aby utrzymać nowoczesny park maszynowy,
- **strategicznym** – związanym z programem Lean Energy. Obecnie kończymy instalację dużej farmy fotowoltaicznej. Równolegle analizujemy zasadność biznesową wprowadzenia trigeneracji – technologii pozwalającej na jednoczesne wytwarzanie prądu, ciepła i chłodu.

Co ważne, w ramach certyfikacji ISO, którą otrzymaliśmy na początku roku (ISO 14001 i ISO 50001), nauczyliśmy się, aby każdą inwestycję już na poziomie URS prześwietlać bardzo dokładnie, również pod kątem środowiskowym. To pokazuje nasze długofalowe podejście do zrównoważonego rozwoju.

Jakie działania z zakresu ochrony środowiska są dla was priorytetowe?

Jednym z największych wyzwań najbliższych lat będzie – i zresztą już jest – susza hydrologiczna. Jako wytwórca leków – zarówno w formach suchych, jak i płynnych – wykorzystujemy znaczne ilości wody: w procesach produkcyjnych czy podczas mycia. Dlatego właśnie w tym obszarze skupiamy dziś nasze działania, dążąc do minimalizacji zużycia wody i maksymalizacji jej odzysku w obrębie zakładu.

Z czego jest pan najbardziej dumny jeśli chodzi o rozwój fabryki?

Zawsze stawiałem – i będę stawiać – na ludzi. Szczególnie uważam, że technologia – choć jestem jej fanem – powinna wspierać człowieka, a nie go zastępować. Dlatego najbardziej dumny jestem z mojego zespołu. Zdolność adaptacji do zmian, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu zaangażowania, jaki cechuje pracowników naszej fabryki w Łyszkowicach, dają mi ogromną pewność, że nawet w obliczu kolejnych „czarnych łabędzi” – poradzimy sobie.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktorka czasopisma i portalu „Kierunek Farmacja”

RECEPTA NA NOWE STANDARDY W FARMACJI

ISO 50001 i ISO 14001

Anna Mirecka

kierownik Zespołu Inżynierii Procesowej, Orifarm Manufacturing Poland

Kamil Bednarz

główny specjalista BHP/specjalista ds. ochrony środowiska, Orifarm Manufacturing Poland

Dbanie o środowisko naturalne, odpowiedzialne gospodarowanie zasobami oraz ograniczanie śladu węglowego to dziś nie tylko modne hasła, ale konkretne działania, których oczekują od przedsiębiorstw partnerzy, klienci oraz kontrahenci.

ZAKŁAD
FARMACEUTYCZNY
ORIFARM
W ŁYSZKOWICACH



Fot. Orifarm

Jak to się zaczęło?

W branży farmaceutycznej, gdzie priorytetem zawsze była jakość i bezpieczeństwo produktów, coraz większe znaczenie zyskują kwestie rozwoju z poszanowaniem środowiska. W naszej firmie już od dawna staraliśmy się wyprzedzać te oczekiwania, wdrażając rozwiązania łączące innowacyjność z ideą zrównoważonego rozwoju.

Punktem wyjścia stała się opracowana w 2022 roku wewnętrzna strategia o nazwie Lean Energy, której celem było nie tylko zmniejszenie zużycia energii oraz świadome jej wykorzystanie, ale także budowa świadomości energetycznej wśród wszystkich pracowników. Jednocześnie intensywnie działaliśmy w obszarze ochrony środowiska – w ramach programu OriLean Academy zainicjowaliśmy dwa projekty.

Pierwszy z nich dotyczył recyklingu („Recykling, który się opłaca”), wszystko zaczyna się bowiem od odpowiedniej segregacji odpadów, gdyż właśnie one mogą być przetwarzane czy ponownie wykorzystane. Celem projektu było zaangażowanie do segregacji jak największej liczby pracowników, by coraz więcej odpadów trafiało do recyklingu. Uzyskane w ten sposób pieniądze zasilają budżet działu EHS i są wykorzystywane na wspólnie wybrane ekoprojekty, które np. obniżają zużycie energii, wody, CO₂ itp. w zakładzie. Drugi projekt to „Program Biologiczny BIOAMP” – opatentowany, zautomatyzowany biologiczny system oczyszczania ścieków, który pozwolił na rozwiązanie problemów związanych z akumulacją osadów i wysokimi parametrami ścieków.

Wdrożenie ISO

W obu przypadkach kluczowe było zrozumienie, że nie działamy w oderwaniu – efektywność energetyczna ma wpływ na środowisko, a działania środowiskowe nierzadko przekładają się na zużycie energii. Dlatego też Orifarm Manufacturing Poland, producent leków o ugruntowanej pozycji rynkowej, zdecydował się potwierdzić, że przyjęty kierunek działań jest właściwy i wdrożyć System Zarządzania Energią zgodny z normą ISO 50001:2018 oraz System Zarządzania Środowiskiem zgodny z normą ISO 14001:2015.

Od początku przyjęliśmy założenie, że oba te systemy będą zintegrowane i stworzą spójną strukturę: Zintegrowany System Zarządzania (ZSZ), oparty o międzynarodowe normy ISO. Wiedzieliśmy, że osiągnięcie realnych rezultatów wymaga zaangażowania całej organizacji wraz z najwyższym kierownictwem. Kilumiesięczna droga do certyfikacji była procesem intensywnym, ale dającym ogromną satysfakcję. Dziś z dumą dzielimy się naszym doświadczeniem, które – mamy nadzieję – będzie inspiracją dla innych firm w naszej branży.

Dwa systemy, jedna strategia

Wdrożenie zintegrowanego systemu zarządzania energią i środowiskiem rozpoczęliśmy od szczegółowego badania stanu obecnego. Zgodnie z zaleceniami nor-

my ISO 50001 przeprowadziliśmy analizę wszystkich głównych źródeł zużycia energii, zidentyfikowaliśmy newralgiczne obszary i rozpoczęliśmy gromadzenie danych. W oparciu o wymagania punktu 6.3 normy ISO 50001 przygotowaliśmy przegląd energetyczny, który stał się fundamentem dalszych działań.

Na tym etapie dokonaliśmy również identyfikacji aspektów środowiskowych i oceny zgodności z punktu widzenia normy ISO 14001. Aspekty środowiskowe to elementy działalności organizacji mające wpływ na środowisko – pozytywny lub negatywny. Ich identyfikacja jest kluczowym krokiem we wdrażaniu systemu zarządzania środowiskowego (SZŚ) według ISO 14001. W tym etapie zostały określone konkretne działania mogące mieć wpływ na środowisko:

- aspekty bezpośrednie – wynikające z działalności organizacji, np. emisje gazów, hałas, gospodarka odpadami,
- aspekty pośrednie – powiązane z działalnością dostawców, podwykonawców.



Certyfikacja zarówno dla normy ISO 50001, jak i ISO 14001 odbyła się w dwóch etapach

Po identyfikacji i ocenie sporządziliśmy rejestr aspektów środowiskowych i wdrożyliśmy działania minimalizujące negatywny wpływ. Zgodność z przepisami prawnymi to kluczowy wymóg normy ISO 14001, który zobowiązuje organizację do identyfikacji, monitorowania i przestrzegania obowiązujących regulacji dotyczących ochrony środowiska. Określiliśmy jakie przepisy prawne, regulacje oraz inne wymagania (np. zobowiązania kontraktowe) mają zastosowanie do naszej działalności. Dotyczy to m.in.:

- prawa krajowego i lokalnego (np. ustawy o ochronie środowiska, gospodarki odpadami),
- przepisów Unii Europejskiej,
- pozwoleń środowiskowych (np. na emisję zanieczyszczeń, gospodarowanie odpadami).

Regularnie przeprowadzamy ocenę zgodności i sprawdzamy, czy jej działalność jest zgodna z wymaganiami prawnymi.

Podczas przygotowań skupiliśmy się na wykorzystaniu zbudowanego już w firmie systemu zarządzania jakością. Dlatego też na etapie opracowywania dokumentacji dla zintegrowanego systemu zarządzania skorzystaliśmy z procedur istniejących w naszej organizacji oraz wykorzystaliśmy znane ścieżki postępowania.

Najważniejszymi dokumentami, które powstały w trakcie wdrażania zapisów normy, były polityki – omówione poniżej.



Polityka Energetyczna to dokument, którego nadrzędnym celem jest zapewnienie optymalnego wykorzystania energii. Określa wymagania dla systemu zarządzania nią, które pozwolą nam na systematyczne dążenie do ciągłej poprawy efektywności użytkowania energii, biorąc pod uwagę uwarunkowania prawne i inne wymogi, jakie powinniśmy spełniać.

”

W odróżnieniu od inspekcji farmaceutycznych, certyfikat pozytywnego ukończenia audytu otrzymuje się dopiero w momencie usunięcia zidentyfikowanych niezgodności

Polityka środowiskowa to nasza dewiza. Harmonijne współistnienie ze środowiskiem oparte na modelu zrównoważonego rozwoju prowadzonego z myślą o przyszłych pokoleniach, adekwatnie do naszego wpływu na środowisko naturalne oraz zgodne z kierunkiem rozwoju strategicznego naszej spółki. Systematycznie dokonujemy identyfikacji występujących znaczących aspektów środowiskowych oraz oceny ich parametrów. Ustanowione cele środowiskowe pozwalają nam stale kontrolować poziom realizacji niniejszej polityki.

Droga do certyfikacji to również zmiany w kulturze organizacyjnej. Bardzo ważnym elementem całego

procesu była kampania edukacyjna oraz cykl szkoleń dla wszystkich pracowników. Chcieliśmy, aby każdy rozumiał, dlaczego oszczędzanie energii i dbanie o środowisko ma znaczenie i jak jego codzienne działania wpływają na wynik całej firmy.

Ogromne znaczenie miało również powołanie audytorów wewnętrznych ISO. Zespół kilkunastu przeszkolonych pracowników z różnych działów został przygotowany do samodzielnego przeprowadzania audytów wewnętrznych, zgodnie z wymaganiami norm. Ich zadaniem było nie tylko weryfikowanie zgodności działań z założeniami systemu, ale także wspieranie swoich kolegów w zrozumieniu zasad i szukaniu usprawnień. Inicjatywa ta spotkała się z bardzo dużym zainteresowaniem – pracownicy chętnie zgłaszali się do udziału w programie, traktując go jako okazję do rozwoju kompetencji i poszerzenia wiedzy. To zaangażowanie zostało docenione m.in. poprzez wręczenie certyfikatów audytorom wewnętrznym ISO.

Kolejnym krokiem w drodze do uzyskania certyfikatu były przeglądy systemowe. Na tym etapie konieczne stało się wykonanie raportu z przeglądu energetycznego, podsumowanie działań, realizacji celów oraz identyfikacja możliwości poprawy.

Zgodnie z normami, w określonych odstępach czasu należało również wykonać przegląd wdrożonych systemów zarządzania. Przeprowadzony on został przez najwyższe kierownictwo i pozwolił ocenić skuteczność działań, adekwatność, spójność ze strategią organizacji i ewentualne dostosowanie SZE do zmieniających się warunków.

Certyfikacja zarówno dla normy ISO 50001, jak i ISO 14001 odbyła się w dwóch etapach. Audyt wstępny we-

LEAN ENERGY



W Zakładzie Farmaceutycznym Orifarm od 2022 roku prowadzimy projekt Lean Energy, który od dnia rozpoczęcia jest ciągłym audytem energetycznym naszej infrastruktury, przynoszącym znaczną redukcję zużycia energii. Od 2022 roku wdrożyliśmy blisko 30 projektów efektywnościowych, łącznie projekty przyniosły redukcję wykorzystania energii o blisko 3100 MWh. Obecnie jesteśmy w trakcie realizacji naszego strategicznego projektu budowy farmy fotowoltaicznej o mocy 1,3 MWp, który zakończy się w lipcu tego roku i ma przynieść kolejną, znaczną redukcję zużycia energii elektrycznej.

ryfikował podstawowe wymagania normy, podczas audytu głównego audytorzy szczegółowo sprawdzali zgodność wdrożonych systemów z zapisami norm. W odróżnieniu od inspekcji farmaceutycznych, certyfikat pozytywnego ukończenia audytu otrzymuje się dopiero w momencie usunięcia zidentyfikowanych niezgodności.

Zakończenie, czyli proces ciągłego doskonalenia

Pod koniec roku 2024 r. zakończyliśmy proces certyfikacji pozytywnymi wynikami audytów, a wdrożone Systemy Zarządzania Energią SZE oraz Zarządzania Środowiskiem SZŚ zostały uznane za zgodne z wymaganiami norm. Było to duże wyróżnienie dla całej organizacji Orifarm Manufacturing Poland i zwiększenie kilkumiesięcznej pracy.

Dziś Zintegrowany System Zarządzania oparty o normy ISO 50001 i ISO 14001 to nasza codzienność. Nie był to projekt „dla certyfikatu”, a świadomy wybór kierunku rozwoju firmy, który wpisuje się w światowe trendy i oczekiwania rynku. Dla naszych kontrahentów jesteśmy dziś partnerem transparentnym i zaangażowanym, a dla pracowników – organizacją, w której wartości środowiskowe i efektywność nie są pustymi hasłami.

Po miesiącach intensywnej pracy, szkoleń i analiz możemy powiedzieć jedno: zrównoważony rozwój zaczyna się wewnątrz organizacji. A najlepsza recepta? To połączenie wiedzy, zaangażowania wszystkich pracowników oraz jasnego celu. ■



INTEGRACJA W ESCAPE ROOM

kluczem do sukcesu w branży farmaceutycznej

Marta Adamkiewicz-Alejziak
niezależny ekspert

Współczesna branża farmaceutyczna jest jedną z najbardziej wymagających i dynamicznie rozwijających się gałęzi przemysłu. Wytwarzanie produktów leczniczych w dzisiejszych czasach to już nie tylko technologia, a sztuka. Wymaga i gruntownej wiedzy naukowej, precyzji podczas wytwarzania, zoptymalizowanego procesu, ale przede wszystkim zaangażowania, współpracy oraz doskonałego zarządzania zespołowego.

Pracą przez wiele lat w branży farmaceutycznej w dziale kontroli jakości nauczyła mnie, jak istotna jest dbałość pracowników o jakość produktów leczniczych na każdym etapie wytwarzania. Dostrzegłam również kluczowe znaczenie odpowiednich relacji dla sukcesów firmy.

Czy można przełożyć zgrany zespół na jakość jego pracy? Czy widać lepsze stosowanie się do procedur, wymagań i większe zaangażowanie w zespołach, które znają się lepiej i lubią spędzać ze sobą czas? W artykule przybliżę korzyści płynące z integracji zespołowych w escape roomach, w kontekście potrzeb firm produkcyjnych. Integracji, które owocują nie tylko lepszymi relacjami, ale przynoszą wiele korzyści dla pracowników, profitów dla firm i kontrahentów.



Fot. zasoby autorki

Jakość w relacjach

Jakość jest ważna w każdej dziedzinie życia, ale najbardziej – w relacjach międzyludzkich. To między innymi dobra atmosfera i komunikacja w dziale, to brak nierozwiązanych konfliktów i poczucie, że można na siebie liczyć. W pracy nie zawsze jest możliwość, by poznać się lepiej z współpracownikami, zauważyć ich mocne strony czy porozmawiać na tematy niezwiązane z obowiązkami. Zawsze jest co robić, a napięte terminy nie pozwalają, aby zatrzymać się na chwilę i pobyć razem w innych sytuacjach niż przy stanowisku pracy. Po pracy spieszymy się z kolei do domowych obowiązków. Niektórzy celowo opuszczają też imprezy firmowe, tłumacząc się brakiem czasu, dietą czy złym samopoczuciem. Być może to kwestia niewłaściwie dobranej integracji?

Co to jest escape room?

Escape room to interaktywna gra wciągająca uczestników w świat zagadek. W ograniczonym czasie mają oni za zadanie odkrywać tajemnice i rozwiązywać serie łamigłówek, by wydostać się z pokoju. Czy to tylko zabawa? Niekoniecznie. Te emocjonujące wyzwania rozwijają wiele umiejętności zespołowych, m.in.: współpracę, komunikację i myślenie poza schematami. Co stałoby się, gdybyśmy zrobili krok w stronę doskonałości zespołów podczas gry? A integracje stałyby się absorbujące i ciekawe?

W każdej organizacji efektywna współpraca zespołowa jest kluczowym elementem sukcesu. Ostatnio jednym z bardziej innowacyjnych, skutecznych, ale i atrakcyjnych sposobów na zacieśnienie więzi między pracownikami jest organizacja integracji czy spotkań zespołów w escape roomach. Pokoje zagadek nie tylko angażują uczestników ekscytującymi wyzwaniami, rozwijają ich kompetencje zawodowe, ale pomagają również stworzyć relacje i przyjaźnie poza pracą na długie lata.

Do tej pory escape roomy były kojarzone z grami tylko dla dzieci i młodzieży. Nic bardziej mylnego. Dobrze zaprojektowany i przemyślany pokój to idealna rozrywka dla dorosłych, którzy cenią sobie intelektualne wyzwania, są bardziej świadomi potrzeb i mogą dłużej grać w skupieniu koncentrując się na rozwiązywaniu nawet trudnych zagadek. To odpowiednie miejsce, aby wzmacniać umiejętności współpracy, komunikacji i kreatywnego myślenia, co przekłada się na lepszą efektywność czy harmonię w codziennej pracy. Dzięki takim spotkaniom zespoły stają się bardziej zgrane i gotowe nawet na najbardziej wymagające wyzwania zawodowe, które są niezwykle istotne w firmach, gdzie jakość to priorytet. Escape roomy oferują więc genialne możliwości, bo zespół, który gra razem, rośnie razem.

Jak wzmacniać współpracę i komunikację w zespołach?

Jak wspomniałam wcześniej, integracje czy spotkania zespołów w pokojach zagadek wzmacniają kluczowe umiejętności pracy w grupie. Rozwiązywanie zagadek wymaga jasnego i precyzyjnego dzielenia się informacjami, ale również słuchania innych. W trakcie gry, aby przejść do kolejnego etapu zabawy, kiedy jeden z członków zespołu zauważy wskazówkę, powinien przekazać tę informację innym uczestnikom zabawy. Takie zachowania kształtują zdolności do współpracy w realnym środowisku pracy, gdzie precyzja i dokładność w komunikacji to kluczowa kwestia. Przykładem jest tworzenie dokumentacji, przekazywanie informacji między działami, podczas spotkań, ale i komunikacji mailowej czy delegowania i przyjmowania zadań. Uczestnicy uczą się wtedy współdziałania podczas podejmowania decyzji i koordynowania swoich działań, co sprzyja budowaniu zaufania w zespole i w konsekwencji – bardziej produktywną współpracę.

A może wzmocnić umiejętność rozwiązywania problemów pod presją czasu?

Pokoje zagadek są zaprojektowane tak, aby stwarzać zaskakujące wyzwania dla uczestników zabawy. Dają przez to możliwości trenowania umiejętności szybkiego podejmowania decyzji oraz odnajdowania kreatywnych rozwiązań. Takie umiejętności są niezwykle przydatne na oddziałach produkcyjnych, działach technicznych, działach zapewnienia i kontroli jakości. Rozwiązywanie zagadek wymagających logicznego myślenia, współpracy i strategicznego podejścia symuluje zaskakujące sytuacje lub podobne wyzwania, które mogą zdarzyć się linii produkcyjnej, w laboratorium czy biurze, gdzie konieczne jest wykrywanie przyczyn problemów technicznych lub odchyień w procesie. W kontroli jakości również takie umiejętności wspierają analizę danych i identyfikację potencjalnych błędów w procesie, a w dziale zapewnienia jakości – pozwalają na zapobieganie tym problemom i błędom. Pracownicy uczą się podejmować szybkie decyzje pod presją czasu, ale także jak gospodarować zasobami i funkcjonować w nerwowej atmosferze, co jest nieocenione w codziennej pracy.

”

Warto skorzystać z integracji w pokojach zagadek, aby zespoły pracowały efektywniej, budowały silne więzi i były jeszcze bardziej zmotywowane

Co z budowaniem relacji, zaufaniem i wiarą w siebie? Wspólne przeżywanie emocji i realizowanie postawionych przed zespołami zadań wzmacnia między nimi więzi i unikalne przeżycia. Pracownicy tworzą razem pozytywne wspomnienia i czują przynależność do grupy, co sprzyja jeszcze bardziej budowaniu silnych relacji.

Escape roomy stwarzają również warunki do budowania relacji opartej na zaufaniu. Bo uczestnicy, aby osiągnąć wspólny cel podczas gry, powinni sobie zaufać. Gdy jedna z osób polega na umiejętnościach innego członka zespołu, rozwija się poczucie współpracy i wzajemnego wsparcia. W farmacji zaufanie w zespole jest kluczowe np. przy weryfikacji procesów, pracy nad poprawą wyników, tworzeniu dokumentacji czy w sytuacjach stresowych, takich jak audyty.

Chciałbyś poznać mocne strony swoich pracowników?

Różnorodność zagadek w takich miejscach pozwala uczestnikom wykazać się swoimi mocnymi stronami. Również managerowie mogą lepiej zidentyfikować zalety zespołu, ich potrzeby, ale i elementy wymaga-

PRACOWNIK ZE ZDOLNOŚCIAMI ANALITYCZNYMI może być odpowiedzialny za kontrolę danych, podczas gdy osoba z umiejętnościami organizacyjnymi efektywnie zarządza projektami



Fot. zasoby autorki

jące jeszcze poprawy. Mogą szybciej poznać zasoby „teamu”, którym dysponują, jego talenty i umiejętności. Ułatwia to efektywne zarządzanie i odpowiednie wykorzystanie potencjału każdego pracownika. Jedne osoby błyskawicznie rozwiązują zagadki logiczne, inne z łatwością zarządzają czasem lub koordynują działania zespołu. Takie obserwacje da się przenieść na środowisko pracy, gdzie można delegować zadania zgodnie z kompetencjami jednostki. Pracownik ze zdolnościami analitycznymi może być odpowiedzialny za kontrolę danych, podczas gdy ten z umiejętnościami organizacyjnymi efektywnie zarządza projektami. Osoba spostrzegawcza natomiast może być wysyłana na audyty wewnętrzne czy do kontroli i sprawdzania dokumentacji. Korzyści płynące z takiego podejścia to większa efektywność firmy, lepsze wykorzystanie potencjału zespołu, a dla pacjentów – wyższa jakość i bezpieczeństwo produktów farmaceutycznych.

Czy grę można przedłożyć na proces?

Obserwując graczy, często zauważam ich brak zaufania do siebie, swoich decyzji i dużą niepewność w podejmowanych krokach. Gracze, choć widzą, że coś jest nie tak, długo zastanawiają się zanim zrobią kolejny ruch. Często – mimo że widzą niepasujące do siebie elementy – mają opory, czy mogą je przełożyć lub ustawić inaczej.

Towarzyszy im wiele obaw przed wyjściem poza schemat i własne ograniczające przekonania. Współpracując nabierają pewności, że ich decyzje są właściwe, a przypuszczenia trafne, razem z zespołem znacznie szybciej działają i rozwiązują kolejne zagadki.

Nauka na stanowisku pracy, a może w pokojach zagadek

Escape Room, taki jak np. Zagadka Room, daje przestrzeń do popełniania błędów – tu można uzyskać podpowiedzi, można zapomnieć, a nawet nie ukończyć zadania na czas. Tu możesz trenować wiarę w siebie i uczyć się akceptować słabości, albo zyskujesz pewność, że podejmowane decyzje były właściwe. Można doskonalić komunikację, ale i poznawać mocne strony oraz te, które wymagają rozwoju, a które są kluczowe dla sukcesu zespołu. Można poznawać swoich współpracowników w nowych okolicznościach i w efekcie lepiej się rozumieć na innych niż dotychczas płaszczyznach.

Niejednokrotnie zauważam, że zespoły, które znają się i lubią ze sobą przebywać, osiągają dużo lepsze czasy w grze, nawet jeśli przyszli do escape room po raz pierwszy lub nie mają dużego doświadczenia w tego typu grach. Kluczem jest odpowiednia rozmowa, kreatywność, odwaga w podejmowaniu decyzji, otwartość, ale i tolerancja na popełnianie błędów, dystans do siebie i wzajemne wspieranie się w decyzjach, wspólne rozważania, zrozumienie oraz zaufanie do siebie i zespołu.

Firma Zagadka Room w Warszawie oferuje pokoje zagadek, które pobudzają wszystkie powyższe umiejętności: kreatywność, nieszablonowe, ale logiczne myślenie, a nawet wyobraźnię przestrzenną. Zagadki w pokojach: „Misja Cube” i „Misja Teleportacja” pochodzą z finałów Mistrzostw Świata ER Champ 2023, co gwarantuje wyzwania dla najbardziej wymagających uczestników. W pokojach nie ma rozpraszających elementów, można skupić się na zadaniach, jest bezpiecznie, a drzwi – zawsze otwarte.

PRZYKŁADY MISJI

- „Misja Cube”: gra w klimacie futurystycznym, gracze przenoszą się na planetę Muscaria, by testować logiczne i przestrzenne myślenie, umiejętności komunikacyjne, kreatywność i wspólne podejmowanie decyzji.
- „Misja Teleportacja”: gra również w klimacie futurystycznym, gracze teleportują się na planetę Aquaspiralis. Spotyka ich tu mnóstwo zagadek o zróżnicowanym stopniu trudności, wymagających szybkości w działaniu, precyzyjnej współpracy, umiejętności funkcjonowania pod presją czasu.
- „Eksperyment powraca”: gra w klimacie przygodowo-futurystycznym, gracze znajdują się w laboratorium naukowym w Monterey. Ciekawy i wciągający scenariusz testuje spostrzegawczość pracowników, szybkie łączenie faktów, dobrą komunikację i zaufanie do siebie.

Integracja zakładowa w escape roomach to inwestycja, która przynosi wymierne korzyści dla każdej organizacji. Jest nie tylko wyjątkową rozrywką, ale potężnym narzędziem integracyjnym, które odpowiada na specyficzne potrzeby firm produkcyjnych. Podczas gry można wzmocnić u pracowników wiele pożądanых przez managerów cech: zaangażowanie zespołu, współpracę, precyzję, umiejętność podejmowania nowych wyzwań, ale i wzajemne zaufanie. Rozwój tych umiejętności przekłada się na większą efektywność i harmonię w codziennej pracy.

Warto skorzystać z integracji w pokojach zagadek, aby zespoły pracowały efektywniej, budowały silne więzi i były jeszcze bardziej zmotywowane. Tak zorganizowane integracje i spotkania mogą w znacznym stopniu przyczynić się do sukcesu w każdym z działów organizacji, przynieść dodatkowe korzyści i przewagę na rynku. ■

Ufff, nareszcie odpowiednia temperatura dla mnie!



pharmalink

❄️ 2°-8°C ☀️ 15°-25°C

**DOWOZIMY
ZDROWIE.**

A czy Twoje produkty lecznicze mają właściwe warunki magazynowe?



ponad 10 000
miejsc paletowych



monitoring warunków
magazynowania



system jakości
zgodny z DPD



producenckie hurtownie
farmaceutyczne

Magazynuj leki z nami!

www.pharmalink.pl



Fot. 123rf/zd. ilustracyjne

RECEPTA NA ZMIENNOŚĆ

Sylwia Różalska-Lange

akredytowany coach & mentor EMCC, trenerka kompetencji przywódczych,
projektuje i wdraża programy mentoringowe

Wiele organizacji boryka się dziś z dużą zmiennością, różnorodnością i brakiem gotowości menedżerów do odpowiadania na potrzeby pracowników. Z pomocą przychodzi tu mentoring.

Mentoring to jedna z najbardziej efektywnych form rozwoju zawodowego, oparta na relacji i wymianie doświadczeń pomiędzy bardziej doświadczonym pracownikiem a osobą rozwijającą swoje kompetencje. Przynosi obopólne korzyści – wspiera rozwój mentee (podopieczny – red.), wzmac-

niając jego pewność siebie, umiejętności i zaangażowanie, a mentorowi daje satysfakcję oraz świeże spojrzenie na własną pracę. W środowisku firm farmaceutycznych, gdzie kluczowe są wiedza, jakość i ciągły rozwój, mentoring staje się nie tylko narzędziem rozwoju, ale także strategią budowania silnych,

odpornych na zmiany zespołów. Dlatego warto wdrażać programy mentoringowe jako element kultury organizacyjnej, wspierający zarówno indywidualny rozwój pracowników, jak i długofalowy sukces firmy. To trochę jak system odpornościowy organizacji – działa w tle, ale ma ogromny wpływ na jej kondycję i przyszłość.

Zacznijmy od definicji mentoringu

W wielu organizacjach termin „mentoring” jest używany w sposób nieprecyzyjny, co prowadzi do sytuacji, w których działania określane tym mianem nie spełniają jego rzeczywistych założeń. Zwykliśmy adaptować i używać określeń, którym nadaliśmy inne od pierwotnego założenia czy znaczenie.

Oto przykłady, z jakimi się zetknęłam:

1. W niektórych firmach spotkania mające na celu omówienie wyników pracy czy „skorygowanie” działań pracownika są określane jako mentoring albo coaching. Zazwyczaj to przełożony odpytuje co jest zrobione, wyraża niezadowolenie z efektów i mówi jak pracownik powinien wykonać zadanie. Takie podejście może budzić niepokój wśród pracowników, którzy obawiają się negatywnych konsekwencji takich „mentoringowych” sesji. W rzeczywistości prawdziwy mentoring koncentruje się na wsparciu i rozwoju, a nie na ocenie czy dyscyplinowaniu.
2. Organizowanie jednorazowych szkoleń dla grupy pracowników, choć wartościowe, nie jest mentoringiem. Trener, nawet jeśli ma wieloletnie doświadczenie, praktykę i się nimi dzieli, nie występuje w roli mentora. Jego sposób pracy, stosowane narzędzia i cel są inne niż w mentoringu.
3. W sytuacjach, gdy ekspert dostarcza gotowych rozwiązań lub porad w określonym obszarze, mamy do czynienia z doradztwem – to też nie jest mentoring. Mentoring polega na wspieraniu mentee w samodzielnym dochodzeniu do rozwiązań poprzez zadawanie pytań, dzielenie się doświadczeniami i wspólne eksplorowanie możliwości, a nie na bezpośrednim doradztwie.
4. Onboarding, czyli wprowadzenie pracownika do sprawowania przydzielonej mu roli. W niektórych firmach nowi pracownicy lub awansujący na inne stanowiska mają przypisanych opiekunów, którzy czasem nazywani są „buddy”, ale też mentorami, choć w praktyce nimi nie są, a jedynie doświadczonymi kolegami znającymi środowisko organizacji i jej zasady funkcjonowania.
5. Mój szef to mój mentor. Takie przekonanie też panuje w niektórych organizacjach. Kiedy myślę, że mentor to ktoś z większą wiedzą i doświadczeniem, od razu przyklejam mu etykietkę mentora. Jednak przełożony, w relacji z pracownikiem, choć korzysta z narzędzi mentoringowych, dzieli się wiedzą, doradza, inspiruje, nie jest mentorem, a odpowiedzialnym przełożonym, który dostosowuje swój styl zarządzania do potrzeb pracownika.

Czym jest mentoring?

EMCC (European Mentoring & Coaching Council) definiuje mentoring jako relację bazującą na uczeniu się, polegającą na dzieleniu się umiejętnościami, wiedzą i doświadczeniem pomiędzy mentorem a mentee poprzez rozmowy rozwojowe, omawianie doświadczeń i modelowanie ról. Relacja ta może dotyczyć wielu różnych kontekstów i ma charakter dwukierunkowego partnerstwa na rzecz wzajemnego uczenia się, w którym ceni się różnice.

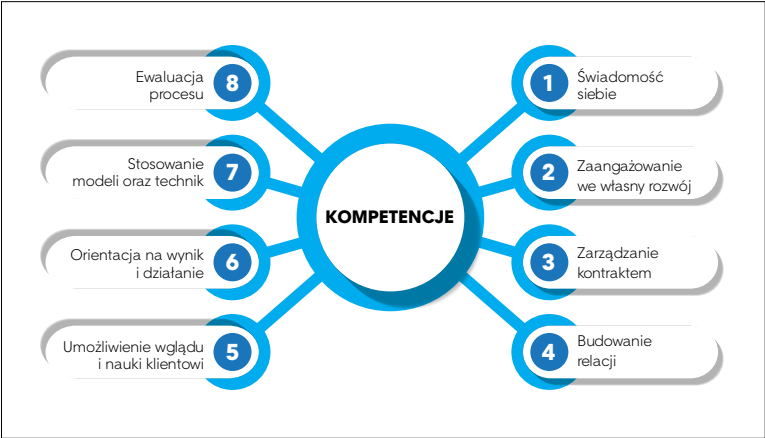
”

Mentoring opiera się na dobrowolności, która daje motywację do poszerzania kompetencji zarówno mentora, jak i mentee

Kim jest profesjonalny mentor?

Profesjonalny mentor to osoba znająca siebie, swoje zasoby, mechanizmy myślenia i działania, świadomie poszerzająca obszar samoświadomości. To ktoś, kto potrafi w sobie wzbudzić refleksję, by do refleksji zapraszać innych. Aby stać się mentorem, warto przejść szkolenie, zrozumieć sposób i ramy funkcjonowania relacji mentoringowej, umieć zdefiniować kodeks etyki oraz narzędzia i sposoby pracy. Takie szkolenie wyposaża mentora w zestaw kompetencji, które umożliwiają skuteczne prowadzenie procesu mentoringowego. EMCC wyróżnia osiem kluczowych kompetencji mentora:

1. **Zrozumienie siebie i samokontrola:** świadomość własnych wartości, przekonań i emocji oraz umiejętność zarządzania nimi w kontekście relacji mentoringowej.
2. **Zaangażowanie w samorozwój:** ciągłe dążenie do poszerzania własnej wiedzy i doskonalenia umiejętności, co przekłada się na jakość wsparcia udzielanego mentee.
3. **Zrozumienie i przestrzeganie zasad etycznych:** działanie zgodnie z kodeksem etycznym, zapewnienie poufności oraz szacunku wobec mentee.
4. **Budowanie relacji:** nawiązywanie i utrzymywanie otwartej, partnerskiej i opartej na zaufaniu relacji z mentee, sprzyjającej efektywnemu uczeniu się.
5. **Orientacja na wynik i działanie:** współpraca z mentee w zakresie definiowania celów rozwojowych oraz wspieranie w ich realizacji.
6. **Umożliwienie wglądu i nauki:** dostosowywanie stylu mentoringu do indywidualnych potrzeb i kontekstu mentee. Stosowanie technik i narzędzi wspierających rozwój, jak aktywne słuchanie oraz formułowanie pytań pobudzających refleksję i samodzielne myślenie.



RYS. 1
Kompetencje mentora EMCC

7. Ewaluacja procesu: udzielanie mentee informacji zwrotnej w sposób wspierający jego rozwój i zachęcający do dalszej pracy nad sobą.

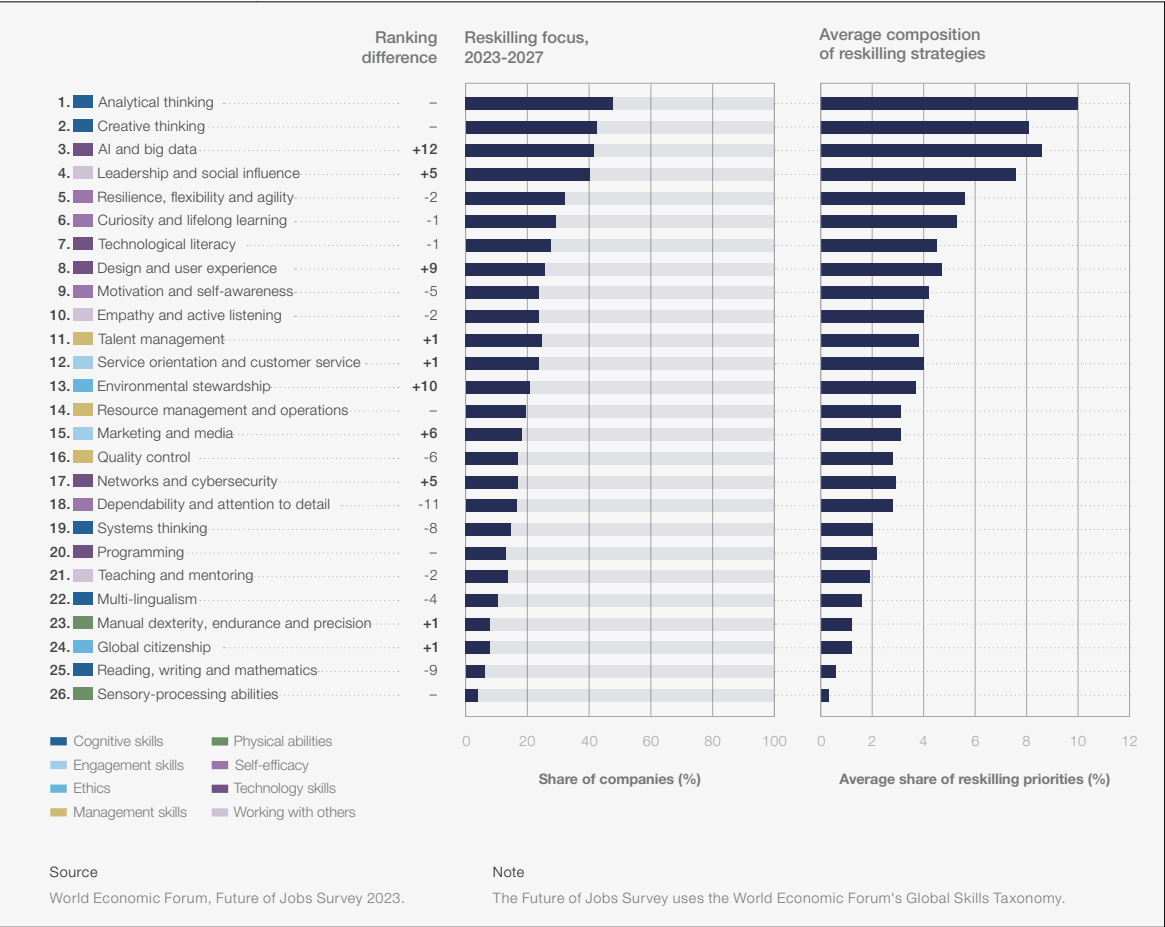
Czy firmy powinny korzystać z zewnętrznych mentorów czy wykształcić własnych?

Korzystanie z zewnętrznych mentorów będzie wartością dla firmy, a na pewno pomoże jednostkom rozwijać swoje kompetencje. Nie jest to jednak rozwiązanie długofalowe. Warto zadać sobie pytanie, jakie wyzwania mają dziś menedżerowie firm farmaceutycznych. Okazuje się, że największym jest potrzeba zmiany wła-

snego stylu zarządzania, dostosowanie się do potrzeb i różnorodności pracowników. Czy menadżerowie są na to gotowi? Większość reprezentuje pokolenie X czy Y, czyli są to osoby w przedziale wiekowym 35+ do 50+. W czasie, kiedy zostawali menedżerami, świat wyglądał inaczej, liczył się wynik, target, KPI. W ramach szkoleń menedżerskich uczyli się asertywności, delegowania zadań czy przekazywania konstruktywnej (lub negatywnej!) informacji zwrotnej. Dziś, w świecie zmienności i niepewności (BANI), mówimy o potrzebie wykształcenia/rozwinięcia kompetencji przyszłości. Raport World Economic Forum. Job survey 2023 podaje, że wśród 10 kluczowych kompetencji przyszłości znajdują się m.in.: aktywne słuchanie, empatia, motywowanie, samoświadomość, elastyczność, ciekawość i zdolność uczenia przez całe życie. Ponadto, kiedy pracujemy z grupami ludzi, zarządzamy nimi, ważna jest także umiejętność uczenia i mentoring. Nic o KPI-owym podejściu.

Warto zacząć już dziś, bo pokolenie Z pokazuje nam, że poprzednie metody zarządzania nie mają już zastosowania. Rozwiązaniem na uczenie siebie nawzajem i uczenie od siebie są programy mentoringowe. Dobrze zaprojektowane i wdrożone pomagają w skutecznym onboardingu nowych pracowników, tworzeniu ścieżek rozwojowych dla przyszłych i obecnych liderów, adresują międzypokoleniową różnorodność i poprawiają komunikację. Firmy, które zdecydowały się na wdrożenie programów mentoringowych, obserwują większą reten-

RYS. 2
Raport WEF (s. 42 w raporcie)
(źródło: Raport World Economic Forum. Job survey 2023)



cję pracowników, wzrost motywacji i zaangażowania, a także wzmocnienie kultury organizacji uczącej się.

Mentoring w praktyce – kluczowe elementy skutecznego programu

Skuteczny program mentoringowy w branży farmaceutycznej powinien opierać się nie tylko na dobrych intencjach, ale na przemyślanym planie, najlepiej zgodnym z europejskimi standardami EMCC. Warto uwzględnić kontekst branżowy – mentoring w firmie farmaceutycznej powinien uwzględniać z jednej strony specyfikę sektora: regulacje, etykę, standardy GMP, innowacje, a z drugiej – brać pod uwagę długofalowe plany i potrzeby organizacji.

”

Profesjonalny mentor to osoba znająca siebie, swoje zasoby, mechanizmy myślenia i działania, świadomie poszerzająca obszar samoświadomości

Należy zadbać o jasne zasady i etapy programu mentoringowego (rekrutacja, dopasowanie par, onboarding, szkolenia, superwizja, zakończenie i ewaluacja). Kluczowe jest przygotowanie interesariuszy do wzięcia udziału w programie. Mentoring opiera się na dobrowolności, która daje motywację do poszerzania kompetencji zarówno mentora, jak i mentee. Dobry program zapewnia cykliczne superwizje grupowe (i indywidualne) jako przestrzeń do dzielenia się doświadczeniami i feedbackiem, by rozwijać się w roli mentora, radzić z trudnościami i tworzyć społeczność, która będzie wspierać się wzajemnie.

Mentoring to jedna z najbardziej efektywnych metod rozwoju zarówno dla jednostek, jak i całych organizacji, co potwierdzają badania. Oto kilka kluczowych danych:

- Według badań 91% pracowników posiadających mentora deklaruje większe zadowolenie ze swojej kariery zawodowej.
- Pracownicy korzystający z mentoringu awansują pięciokrotnie szybciej niż ci, którzy mentora nie mają.
- 87% mentees, dzięki relacji mentoringowej, czuje się bardziej pewnie i mocniej w swojej roli zawodowej.
- Firmy z wdrożonymi programami mentoringowymi odnotowują o 25% wyższą retencję talentów w porównaniu do organizacji bez takich inicjatyw.
- 77% firm z programami mentoringowymi zauważyło wyraźny wzrost zaangażowania pracowników, a 69% – mniejszą rotację. Mentoring pomaga w utrzymaniu talentów i lepszym onboardingu. Programy mentoringowe przyczyniają się do budowania relacji oraz zwiększenia motywacji i zaangażowania pracowników.

- 92% uczestników mentoringu (zarówno mentorzy, jak i mentee) uznało relację za transformującą i wspierającą rozwój osobisty oraz zawodowy. Dodatkowo, organizacje odnotowały poprawę klimatu organizacyjnego oraz większą gotowość pracowników do podejmowania nowych ról.

Jak wdrożyć program mentoringowy w mojej firmie?

Można projektować samodzielnie lub skorzystać z wytycznych EMCC w zakresie projektowania i wdrażania programów mentoringowych.

International Standards for Mentoring and Coaching Programmes (ISMCP) to zestaw wytycznych, mających na celu zapewnienie wysokiej jakości programów mentoringowych. Standardy te obejmują sześć kluczowych obszarów:

1. **Jasność celu:** określenie strategicznych celów programu oraz oczekiwanych rezultatów, zrozumiałych dla wszystkich interesariuszy.
2. **Szkolenie dla uczestników:** zapewnienie mentorom i mentee odpowiedniego przygotowania do pełnienia swoich ról oraz wsparcia w trakcie trwania programu.
3. **Proces wyboru i dopasowania par mentoringowych:** transparentne kryteria wyboru uczestników oraz metodologia łączenia mentorów z mentee, uwzględniająca ich potrzeby i oczekiwania.
4. **Procesy monitorowania i ewaluacji:** systematyczna ocena efektywności relacji mentoringowych oraz całego programu, umożliwiającą wprowadzanie niezbędnych modyfikacji.
5. **Wsparcie dla uczestników:** zapewnienie mentorom i mentee dostępu do zasobów, superwizji grupowej lub indywidualnej oraz możliwości konsultacji w trakcie trwania programu.
6. **Zarządzanie programem:** profesjonalne koordynowanie programu, obejmujące planowanie, realizację oraz komunikację z wszystkimi zaangażowanymi stronami.

Programy mentoringowe warto celebrować zarówno na starcie, jak i po zakończeniu. I po każdej edycji konieczna jest ewaluacja, refleksja i wdrożenie usprawnień zgodnie z cyklem PDCA, dobrze znanym w środowisku firm farmaceutycznych.

Mentoring to potężne narzędzie rozwoju – pod warunkiem, że jest prowadzone w sposób świadomy i angażujący. Niezależnie od tego, czy mówimy o mentoringu indywidualnym, zespołowym czy organizacyjnym, kluczowe jest, aby mentor był przygotowany i znał swoją rolę w procesie, a mentee wziął odpowiedzialność za własny rozwój. Prawidłowo wdrożony mentoring może przynieść ogromne korzyści zarówno jednostkom, jak i całym organizacjom, zwiększając ich gotowość na różnorodność i nieprzewidywalność. ■

WYZWANIE? CZAS I JAKOŚĆ

– Kluczowe wyzwania farmacji to dziś czas i jakość. Pracujemy więc nad tym, by znacząco skrócić okres potrzebny na rozwój nowych leków i wprowadzenie ich na rynek – mówi **Martin Ramharter**, dyrektor Global Business Development Pharma & Life Sciences Industry w Siemens AG, z którym rozmawialiśmy podczas targów Hannover Messe.

MARTIN RAMHARTER,
dyrektor Global
Business
Development
Pharma & Life
Sciences Industry
w Siemens AG



Fot. BMP

Przemysław Płonka: Przed chwilą zakończyliśmy wycieczkę z przewodnikiem po stoisku Siemens. Kilkaście stanowisk, supernowoczesne rozwiązania, tysiące zwiedzających...

Martin Ramharter: Dla naszego działu farmaceutycznego Hannover Messe to jedno z najważniejszych wydarzeń i miejsc spotkań z klientami z całego świata. To okazja, by zaprezentować nasze kompleksowe, „end-to-end” rozwiązanie dla branży farmaceutycznej – od R&D, przez rozwój procesu, fazy kliniczne, aż po produkcję pierwotną i wtórną.

Czy na targach pokazujecie jakieś zupełnie nowe rozwiązania?

Po raz pierwszy prezentujemy szeroki zestaw narzędzi symulacyjnych – m.in. do modelowania przepływu ciepła i cieczy. Jednym z kluczowych, nowych rozwiązań jest też nasz system zarządzania danymi w cyklu życia produktu. Łączy on dane z działu R&D z danymi produkcyjnymi, zapewniając ich ciągłość i eliminując straty informacji na kolejnych etapach rozwoju.

Na jakie wyzwania w produkcji farmaceutycznej odpowiada Siemens? W czym pomogą wasze rozwiązania?

Kluczowe wyzwania farmacji to dziś czas i jakość. Pracujemy więc nad tym, by znacząco skrócić okres potrzebny na rozwój nowych leków i wprowadzenie ich na rynek. Dlaczego rozwój ma trwać np. 10 lat, skoro można to zrobić szybciej?

Wciąż pamiętamy trudności spowodowane przez pandemię COVID-19 czy wybuch wojny w Ukrainie. Jakie są dziś przeszkody w rozwoju nowoczesnych rozwiązań w farmacji?



SIEMENS AG HANNOVER MESSE

Dla działu farmaceutycznego Siemens AG Hannover Messe to jedno z najważniejszych wydarzeń i miejsc spotkań z klientami z całego świata. To okazja, by zaprezentować kompleksowe rozwiązania dla branży farmaceutycznej – od R&D, przez rozwój procesu, aż po produkcję pierwotną i wtórną

COVID był dla wszystkich trudną lekcją. Pandemia pokazała, że rozwój, produkcja i instytucje regulacyjne muszą ściśle ze sobą współpracować, co umożliwia wprowadzanie innowacji szybciej niż niegdyś. Pomaga w tym też digitalizacja – np. serwis nie zawsze musi być wykonany osobiście, a z użyciem cyfrowych narzędzi.

Jeszcze 30 lat temu farmacja była konserwatywna, mocno regulowana, bardziej niechętna zmianom. Dziś coraz lepiej rozumie, jak wykorzystać digitalizację, by przyspieszyć procesy i jednocześnie poprawić jakość. Co więcej, instytucje regulacyjne, takie jak np. FDA, są już krok dalej, więc teraz producenci muszą nadrobić dystans.

Wspomniał pan o przeszłości. A co z przyszłością? Jak będzie wyglądała farmacja za kilka lat?

Przyszłość to medycyna spersonalizowana. Dobrym przykładem jest BioNTech – mogli szybko zareagować na COVID-19, gdyż mieli już bazę pod rozwój terapii dostosowanych do indywidualnych potrzeb. Przyszłość zatem to modułowe, elastyczne procesy, a nie sztywne, liniowe modele.

Wyzwaniem przyszłości – a właściwie już teraźniejszości – jest też rosnąca liczba danych.

Oczywiście. Ilość danych zwiększa się wykładniczo. Sztuczna inteligencja może tu pomóc – ale tylko wtedy, gdy dane są odpowiednio zebrane i wykorzystywane. Od razu dopowiem, że nie uważam, że AI może zastąpić ludzi. Będzie natomiast wspierać ich w poprawie jakości i skracaniu czasu wprowadzania leków na rynek. Automatyzacja i robotyzacja będą również miały coraz większe znaczenie, zwłaszcza w eliminowaniu powtarzalnych czynności manualnych.

Jakie inne wyzwania stoją przed europejską branżą farmaceutyczną?

W Europie różnice w branży farmaceutycznej zacierają się. Jakość rozwiązań – czy to w Polsce, czy np. w Niemczech – jest dziś zbliżona. Obecnie firmy szukają najlepszych specjalistów, niezależnie od miejsca. Kluczowe staje się wykształcenie i dostęp do talentów. Poza Europą szybki rozwój widać np. w Indiach – to ogromny rynek zarówno dla leków generycznych, jak i biopodobnych. Indie mocno inwestują w przemysł farmaceutyczny i w ochronę zdrowia.

”

Nie uważam, że AI może zastąpić ludzi. Będzie natomiast wspierać ich w poprawie jakości i skracaniu czasu wprowadzania leków na rynek

Rozmawiamy podczas trzeciego dnia targów w Hanowerze. Jak samopoczucie?

Fizycznie – jestem oczywiście trochę zmęczony, ale jednocześnie bardzo podekscytowany. Ludzie naprawdę chcą znów spotykać się twarzą w twarz, rozmawiać. Widać też, jak ważny staje się cały ekosystem farmaceutyczny – producenci, dostawcy, partnerzy muszą współpracować, by nowe technologie mogły być skutecznie wdrażane. Teraz jest najlepszy moment, żeby to pokazać, choćby przez obecność naszych partnerów, takich jak Merck czy Kurtemann. Rynek tego oczekuje.

*Rozmawiał Przemysław Płonka,
redaktor naczelny BMP*

RECYKLING TAŚMY PODKŁADOWEJ PAPIEROWEJ I PET

Agnieszka Wilczyńska-Zuchora
niezależny ekspert

Recykling taśmy podkładowej papierowej oraz PET z etykiet w przemyśle farmaceutycznym stanowi istotny krok w kierunku zrównoważonego rozwoju. Pomimo wyzwań technologicznych, inwestycje w nowe metody przetwarzania tego materiału mogą przyczynić się do zmniejszenia ilości odpadów oraz zwiększenia efektywności surowcowej.

Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161, uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności leków i identyfikację ich otwarcia, najczęściej jako element zapobiegający manipulacji używana jest etykieta TEP, naklejona na obu klapkach zamykających kartonik jednostkowy (fot. 1). To potwierdzenie, że opakowanie nie zostało naruszone. Do pakowania w butelki,

pojemniki z tworzywa, aluminium i inne używamy etykiet informacyjnych zawierających kluczowe dane produktu i również przenosimy je na opakowanie z taśmy podkładowej.

Po umieszczeniu etykiety na opakowaniu pozostaje nam podkład, czyli cienka warstwa papieru lub plastiku, który chroni klejącą stronę przed sklejeniem się etykiet i który po produkcji jest często... po prostu wyrzucany.

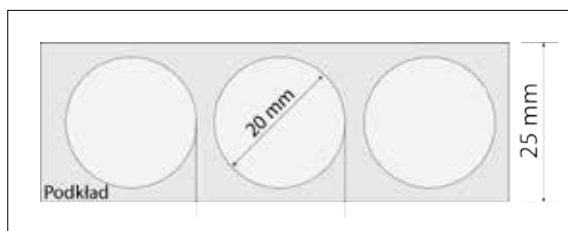
Wprowadzone regulacje w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylenia dyrektywy 94/62/WE proponują stopniowe zmniejszenie ilości plastiku w opakowaniach – w porównaniu do 2018 o 5% do roku 2030, o 10% do 2035 i o 15% do 2040. Nowe prawo promuje recykling i ponowne używanie opakowań z tworzywa sztucznego.

Aby poznać ilość odpadu poprodukcyjnego przedstawię go dla przykładowej etykiety TEP okrągłej, o średnicy 20 mm; szerokość taśmy podkładowej 25 mm, odległość pomiędzy etykietami 3,5 mm – rys. 1.

Obliczenia: z 25 000 sztuk etykiet na rolce uzyskujemy 25 000 szt. x 0,025 m x 0,0235 m = 14,7 m² podkładu. W przypadku używania linera papierowego otrzymujemy dla tej ilości etykiet około 0,76 kg odpadu

FOT. 1
Etykiety TEP
(źródło: firma UPM
Raflatac)





RYS. 1
Etykieta TEP (źródło: zasoby autorki)

podkładu, lub – dla tej samej ilości folii PET 30 – około 0,62 kg, a dla PET 23 – 0,47 kg odpadu (rys. 1).

W stronę recyklingu

W przemyśle farmaceutycznym coraz większy nacisk kładzie się na zrównoważony rozwój i minimalizację odpadów. Wspólnie z firmami produkującymi etykiety prowadzone są też różne programy zapewniające zrównoważony recykling. Efektywne zarządzanie tym odpadem może przyczynić się do zmniejszenia negatywnego wpływu na środowisko oraz obniżenia kosztów produkcji.

”

W przemyśle farmaceutycznym coraz większy nacisk kładzie się na zrównoważony rozwój i minimalizację odpadów oraz budowanie całego procesu recyklingu

Recykling materiałów używanych w procesie etykietowania, w tym taśmy podkładowej papierowej i PET, wykorzystywanej w etykietach informacyjnych oraz typu TEP (Tamper Evident Packaging) jest dużym wyzwaniem. Na polskim rynku pojawiają się już jednak programy firm wytwarzających etykiety, pomagające w usprawnieniu recyklingu podkładów z firmami produkującymi np. materiały izolacyjne (fot. 2 i fot. 3).

FOT. 2
Podkład papierowy (źródło: zasoby autorki)



FOT. 3
Materiał izolacyjny Quate Cellulose firmy Suprema pozyskany z recyklingu (źródło: Suprema)

Taki program polega na odbiorze odpadu papierowego i przekazaniu do firmy przetwarzającej go dla podkładu papierowego w materiał izolacyjny, a dla podkładu z tworzywa – do otrzymywania nowych wyrobów z tworzywa sztucznego. Firmy farmaceutyczne zaczynają korzystać z tych rozwiązań, widząc tu wymierne korzyści dla siebie.

Przygotowując się do programu oddawania etykiet do recyklingu musimy się zastanowić, czy akceptowalne jest zajęte w magazynie miejsce (do czasu odbioru etykiet przez firmę recyklingową), czy może lepiej oddać etykiety w ramach „zwykłego” obrotu odpadem. Obecnie obowiązuje zasada „zanieczyszczający płaci za odpad” i podejście „netto złomu” (zgodnie z normą EN15804+A2). Powinniśmy przeanalizować, która z tych opcji przyniesie nam większe korzyści finansowe i środowiskowe.

Taśma papierowa to zazwyczaj papier silikonowy (glassine, kraft lub supercalendered) powleczony też warstwą silikonu, dzięki czemu etykiety łatwo się od niego odklejają. Najczęściej stosowany jest tu podkład o grubości w zakresie 50-70 g/m², co zapewnia odpowiednią wytrzymałość przy jednoczesnym zachowaniu elastyczności. Kolor, najczęściej biały, jasnożółty lub niebieski, pomaga w identyfikacji typu taśmy lub zastosowania (fot. 4). Wadą tego typu podkładu jest:

- niższa odporność na wilgoć i temperaturę w porównaniu do taśm foliowych,
- mniejsza wytrzymałość mechaniczna, co może mieć znaczenie w szybkich liniach produkcyjnych lub automatycznym aplikowaniu etykiet,
- problem z utylizacją – ze względu na silikonową powłokę standardowy recykling papieru nie zawsze jest możliwy, dlatego zaleca się recykling celowany.

Papierowe podkłady znajdują nowe życie poprzez recykling, jako: celuloza, papier i inne produkty na bazie włókien. Firmy specjalizujące się w recyklingu celowanym, np. UPM Raflat, gwarantują uzyskanie większego odzysku z materiału odpadowego, przeliczanego jako materiały zastępcze (odpowiednio: pierwotny papier podkładowy i materiał izolacyjny PUR – fot. 2, 3).



FOT. 4
Materiał izolacyjny
Quate Cellulose
firmy Suprema
pozyskany
z recyklingu
(źródło: Suprema)

Produkcja jest zgodna z modelem obliczeniowym na bazie norm ISO 14040/44/67.

Taśma podkładowa PET (politereftalan etylenu) to wysoce odporny na uszkodzenia materiał stosowany w produkcji etykiet informacyjnych oraz w etykietach zabezpieczających TEP, ze względu na swoje właściwości, takie jak wysoka wytrzymałość mechaniczna, odporność na wilgoć oraz stabilność termiczna. Niestety, z uwagi na swoją budowę chemiczną podkłady te są trudne do biodegradacji i dlatego kluczowe staje się opracowanie efektywnych metod recyklingu, mających na celu zmniejszenie ilości plastiku.

Wyzwania

Głównym wyzwaniem związanym z recyklingiem taśmy PET jest jej zanieczyszczenie klejami oraz farbami drukarskimi. W celu uzyskania czystego podkładu konieczne staje się stosowanie zaawansowanych technologii separacji i oczyszczania, aby materiał mógł być

ponownie wykorzystany. Mimo trudności, korzyści płynące z recyklingu są znaczące:

- zmniejszenie ilości odpadów na wysypiskach – ich ponowne wykorzystanie redukuje negatywny wpływ na środowisko; odpad PET jest gromadzony, a następnie odbierany i przekazywany do firmy, która przekształca odpady w ramach usługi recyklingu w nowe materiały;
- oszczędność surowców naturalnych – recykling pozwala na ograniczenie wydobycia ropy naftowej, z której produkowany jest PET; pozwala na przekształcanie odpadów z wkładek PET w nowe produkty PET;
- redukcja emisji CO₂ – wykorzystanie wtórnego surowca zmniejsza ślad węglowy w porównaniu z produkcją nowego plastiku; przy redukcji emisji CO₂ powinniśmy również uwzględnić wpływ transportu w procesie recyklingu. Wpływ spalania, np. w cementowniach, jest wyłączony z obliczeń korzyści.

Norma EN15804+A2 (która określa minimalny zakres deklaracji EPD – Environmental Product Declaration) wymaga, aby został oceniony cykl życia produktu (LCA – Life Cycle Assessment) i obejmował przynajmniej moduły A1-A3, C1-C4 i D, gdzie:

- **A1-A3 (faza produkcji)** obejmuje:
 - » A1: Wydobycie surowców,
 - » A2: Transport surowców,
 - » A3: Proces produkcji.
- **C1-C4 (koniec życia produktu)** obejmuje:
 - » C1: Demontaż/rozbiórka,
 - » C2: Transport odpadów,
 - » C3: Przetwarzanie odpadów,
 - » C4: Utylizacja.
- **D (korzyści poza cyklem życia)** – uwzględnia potencjalne korzyści wynikające z recyklingu, odzysku energii lub ponownego wykorzystania materiałów poza pierwotnym cyklem życia produktu.

Recykling taśmy podkładowej papierowej oraz PET z etykiet w przemyśle farmaceutycznym stanowi istotny krok w kierunku zrównoważonego rozwoju. Pomimo wyzwań technologicznych, inwestycje w nowe metody przetwarzania tego materiału mogą przyczynić się do zmniejszenia ilości odpadów oraz zwiększenia efektywności surowcowej. Współpraca między producentami farmaceutycznymi, firmami recyklingowymi i instytucjami badawczymi może doprowadzić do opracowania jeszcze bardziej efektywnych rozwiązań w tej dziedzinie.

Aby korzystać z programu recyklingu firm produkujących etykiety, musimy przeanalizować co jest dla nas bardziej opłacalne: czy oddanie etykiet do zwykłego lub zrównoważonego recyklingu, czy też zajęcie miejsca paletowego z materiałem czekającym na odbiór. Ale to są już indywidualne decyzje firm. ■

PODSTAWOWE METODY RECYKLINGU PODKŁADU PET

Recykling mechaniczny polega na rozdrabnianiu zużytej taśmy i jej ponownym wykorzystaniu w wytwarzaniu nowych wyrobów plastikowych. Po oczyszczeniu i przetworzeniu może być używana np. do produkcji nowych opakowań, włókien syntetycznych.

Recykling chemiczny – zaawansowane technologie umożliwiają rozkład PET na podstawowe składniki chemiczne, które mogą być następnie używane do syntezy nowego tworzywa o wysokiej jakości. Jest to jednak proces kosztowny i wymagający precyzyjnych warunków technologicznych.

Energetyczne wykorzystanie odpadów – w sytuacjach, gdy recykling mechaniczny lub chemiczny nie jest możliwy, taśma PET może być wykorzystywana jako paliwo alternatywne w procesach przemysłowych, np. w cementowniach.

Sprzedajesz, importujesz, pakujesz?



ORGANIZACJA
ODZYSKU
OPAKOWAŃ S.A.

Czy wiesz, że opłata produktowa dotyczy Twojej firmy?



www.pro.r3.org.pl

W PRO R3 pomagamy przedsiębiorcom wprowadzającym produkty w opakowaniach w całej Polsce.

Prosto. Szybko. Bez zbędnych formalności.

Zeskanuj kod QR by skorzystać z kalkulatora opłaty produktowej i sprawdź ile możesz zaoszczędzić.

Jak to działa? 6 prostych kroków:

1. Wprowadź dane

Wpisz do kalkulatora masy opakowań wprowadzonych na rynek na bieżący rok.



2. Wybierz preferencje

Zdecyduj o formie płatności i sposobie zawarcia umowy: tradycyjnie lub podpisem kwalifikowanym.

3. Złóż zamówienie

Podaj dane firmy, złóż zamówienie i dokonaj płatności.



4. Oczekuj na umowę

W ciągu kilku dni otrzymasz dokumenty z instrukcją podpisu.

5. Podpisz i odeślij

Podpisz umowę i prześlij ją do nas.



6. Potwierdzenie

Po weryfikacji otrzymasz potwierdzenie, a później oryginał umowy.

Przygotuj się na rewolucję w przepisach

Nowe regulacje, nowe obowiązki!

System kaucyjny, PPWR i nowy ROP – nadchodzą zmiany, które wpłyną na Twój biznes! Zobacz nagranie webinaru i dowiedz się, jak się przygotować.

Zeskanuj kod QR i odbierz nagranie webinaru
Opakowania i recykling wobec zmian prawa

www.webinar.pro.r3.org.pl/rop



PRO R3 Organizacja Odzysku Opakowań S.A.
ul. Nowy Świat 1/10, 00-496 Warszawa | NIP: 7011206890
pro.r3.org.pl | biuro@pro.r3.org.pl | +48 22 357 44 22





WIECZNE CHEMIKALIA

Małgorzata Wesołowska
Zakłady Farmaceutyczne UNIA

Substancje perfluoroalkilowe i polifluoroalkilowe (PFAS), określane nazwą „wieczne chemikalia”, to obszerna rodzina obejmująca tysiące syntetycznych związków chemicznych zawierających wiązania węgiel-fluor, czyli jedne z najsilniejszych spotykanych w chemii organicznej.

PFAS mają szeroki zakres właściwości fizycznych i chemicznych. Mogą być gazami, cieczami lub stałymi polimerami o dużej masie cząsteczkowej. Niektóre zostały opisane jako długołańcuchowe lub krótkołańcuchowe, ale nie obejmuje to wszystkich rodzajów struktur, które występują w PFAS. Są wyjątkowo odporne na rozkład podczas stosowania, a także po przedostaniu się do środowiska.

Zastosowanie wiecznych chemikaliów

PFAS mają liczne zastosowania w wielu obszarach życia z uwagi na szeroki zakres różnych, często unikalnych właściwości fizycznych i chemicznych. Są stabilne w wysokiej temperaturze, wiele z nich to środki powierzchniowo czynne używane na przykład jako substancje odpychające wodę i tłuszcz. Główne sektory wykorzystujące PFAS to przemysł lotniczy,

obronny, motoryzacyjny, materiały mające kontakt z żywnością, tekstylia, skóra i odzież, budownictwo, artykuły gospodarstwa domowego, elektronika, gaszenie pożarów, przetwórstwo żywności i artykuły medyczne. PFAS można znaleźć w tysiącach codziennych produktów, w tym:

- naczynia kuchenne z powłoką zapobiegającą przywieraniu (patelnie),
- wodoodporna odzież (płaszcz przeciwdeszczowe, tkaniny hydrofobowe), namioty,
- tkaniny płamoodporne, tapicerki,
- opakowania do żywności (papier pergaminowy),
- pianki gaśnicze,
- produkty do pielęgnacji osobistej,
- elektronika,
- produkty czyszczące, detergenty.

PFAS w środowisku

PFAS są uwalniane do środowiska ze źródeł bezpośrednich i pośrednich, z obiektów przemysłowych, ale również podczas stosowania produktów konsumenckich (np. kosmetyków, wosków narciarskich, odzieży) oraz z materiałów mających kontakt z żywnością. Ludzie są narażeni na nie każdego dnia w domu i w miejscu pracy. PFAS obecne w środowisku z łatwością się w nim przemieszczają, pokonując znaczne odległości od miejsca ich uwolnienia. Zanieczyszczają wody gruntowe, powierzchniowe i glebę, a oczyszczanie zanieczyszczonych obszarów jest technicznie trudne oraz kosztowne.

Gromadzą się w wodzie pitnej i żywności, niektóre kumulują się w organizmach ludzi, zwierząt i roślin, są toksyczne dla rozrodu i mogą szkodzić rozwojowi płodów. PFAS mogą zakłócać pracę ludzkiego układu hormonalnego, a nawet być rakotwórcze. Badania wskazują na związek PFAS z poważnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak uszkodzenia wątroby, niższa masa urodzeniowa noworodków i rak jąder. Zwiększa to ryzyko procesów sądowych przeciwko firmom stosującym „wieczne chemikalia”. Według analiz, w USA sprawy sądowe dotyczące PFAS doprowadziły do ugód o wartości ponad 11 miliardów dolarów. W Europie również rośnie liczba pozwów przeciwko przedsiębiorstwom za zanieczyszczanie środowiska i ukrywanie skutków zdrowotnych tych substancji.

Regulacje UE w kwestii PFAS

Komisja Europejska pracuje nad wnioskiem o ograniczenie PFAS, a decyzja ma zostać podjęta w 2025 r., po przeprowadzeniu oceny przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA). Początkowo rozważano całkowity zakaz, jednak obecnie wniosek koncentruje się na regulacji ponad 10 000 substancji PFAS w różnych sektorach, mając na celu zrównoważenie ochrony środowiska z wykonalnością dla przemysłu. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) prowadzi analizę wpływu zakazu PFAS w UE. Konsultacje z przedsiębiorcami wykazały, że wiele branż, w tym motoryzacyjna, energetyczna i chemiczna, stara się o wyjątki. Jednym

z najbardziej spornych tematów są fluoropolimery – rodzaj PFAS wykorzystywany w odzieży wodoodpornej oraz panelach fotowoltaicznych.

Komisja Europejska planuje wprowadzenie zakazu PFAS w UE, obejmującego produkty konsumenci. Wciąż toczą się prace nad szczegółami regulacji, które mogą wejść w życie najwcześniej w przyszłym roku. Kluczowym wyzwaniem jest ustalenie wyjątków dla niezbędnych zastosowań, takich jak produkcja inhalatorów dla astmatyków czy półprzewodników używanych w zielonych technologiach.

”

Większość PFAS jest bardzo trwała w środowisku, a niektóre związki z tej grupy utrzymują się dłużej niż jakakolwiek inna substancja syntetyczna

Od 2009 r. kwas perfluorooktanosulfonowy i jego pochodne (PFOS) są objęte międzynarodową Konwencją Sztokholmską w celu wyeliminowania ich stosowania. PFOS jest ograniczony w UE od ponad 10 lat na mocy unijnego rozporządzenia w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP). Konwencja Sztokholmska reguluje również globalną eliminację kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pokrewnych PFOA (PFOA jest zakazany na mocy rozporządzenia w sprawie POP od 4 lipca 2020 r.). W czerwcu 2022 r. strony Konwencji Sztokholmskiej postanowiły uwzględnić kwas perfluorohexanosulfonowy (PFHxS), jego sole i związki pokrewne w traktacie. Komisja dodała grupę substancji do unijnego rozporządzenia w sprawie POP w maju 2023 r., a rozporządzenie weszło w życie 28 sierpnia 2023 r. Długołańcuchowe perfluorowane kwasy karboksylowe (C9-21 PFCA) są rozważane pod kątem włączenia do Konwencji Sztokholmskiej i wynikającej z tego globalnej eliminacji.

Kwasy perfluorokarboksylowe (C9-14 PFCA), ich sole i substancje pokrewne są objęte ograniczeniami w UE/EOG (Europejski Obszar Gospodarczy) od lutego 2023 r., po decyzji Komisji Europejskiej opartej na wniosku władz niemieckich i szwedzkich. Kwas undekafluorohexanowy (PFHxA), jego sole i substancje pokrewne będą podlegać ograniczeniom w UE/EOG od kwietnia 2026 r.

Krajowe organy Niemiec, Danii, Holandii, Norwegii i Szwecji proponują ograniczenie obejmujące szeroki zakres zastosowań PFAS. Przedłożyły swoją propozycję ECHA w styczniu 2023 r., a komitety naukowe ECHA obecnie ją oceniają.

ECHA przedstawiła w styczniu 2022 r. propozycję ograniczenia PFAS wykorzystywanych w pianach gaśniczych. Komitety naukowe ECHA poparły propozycję w swoich opiniach sfinalizowanych w czerwcu



Fot. 123rf

SZKODLIWOŚĆ

PFAS mogą zakłócać pracę ludzkiego układu hormonalnego, a nawet być rakotwórcze. Badania wskazują na związek PFAS z poważnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak uszkodzenia wątroby, niższa masa urodzeniowa noworodków i rak jąder

2023 r. UE wprowadziła nowe przepisy ograniczające stosowanie PFHxA w pianach gaśniczych zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH UE, (UE) 2024/2462, opublikowane w Dzienniku Urzędowym 19 września 2024 r. i obowiązujące od 10 października 2024 r. Ograniczenia obejmują:

- 10 kwietnia 2026 r.: zakaz stosowania pian gaśniczych zawierających PFHxA powyżej 25 ppb w szkoleniach, testach i publicznych służbach straży pożarnej (z wyłączeniem zakładów chemicznych COMAH).
- 10 października 2029 r.: zakaz stosowania pian gaśniczych w lotnictwie cywilnym zawierających PFHxA powyżej 25 ppb.

nosulfonianu (PFOS), kwasu perfluorononanowego (PFNA), kwasu perfluoroheksanosulfonowego (PFHxS). Tolerowane tygodniowe spożycie (TWI) grupy wynosi 4,4 nanograma na kilogram masy ciała na tydzień i jest częścią opinii naukowej na temat ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego z obecności tych substancji w żywności. Według ekspertów EFSA głównymi czynnikami przyczyniającymi się do narażenia ludzi na te substancje w diecie są: mięso ryb, owoce, przetwory owocowe, jaja i produkty jajeczne.

Strategia UE dotycząca chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju stawia politykę PFAS na pierwszym planie. Komisja Europejska zobowiązuje się do wycofania wszystkich „wiecznych chemikaliów”, zezwalając na ich stosowanie tylko wtedy, gdy udowodniono, że są niezastąpione i niezbędne dla społeczeństwa.

W ostatnich latach globalni producenci z własnej inicjatywy zaczęli zastępować niektóre PFAS innymi PFAS lub substancjami bezfluorowymi. Ten trend został spowodowany faktem, że naukowcy i rządy na całym świecie poznały szkodliwe skutki niektórych PFAS (szczególnie tych o długim łańcuchu) dla zdrowia ludzi i środowiska.

Większość PFAS jest bardzo trwała w środowisku, a niektóre związki z tej grupy utrzymują się w środowisku dłużej niż jakakolwiek inna substancja syntetyczna. W konsekwencji tej trwałości, dopóki PFAS będą trafiały do środowiska, ludzie i inne gatunki będą narażone na coraz większe stężenia. Nawet gdyby jutro ustały wszelkie uwalniania, PFAS nadal byłyby obecne w środowisku przez pokolenia.

Literatura

<https://echa.europa.eu/pl/home> ■

”

PFAS mają liczne zastosowania w wielu obszarach życia z uwagi na ich szeroki zakres różnych, często unikalnych, właściwości fizycznych i chemicznych

Woda pitna: nowa wersja dyrektywy w sprawie wody pitnej, która weszła w życie 12 stycznia 2021 r., obejmuje limit 0,5 µg/l dla wszystkich PFAS. Jest to zgodne z podejściem grupowania dla wszystkich PFAS.

PFAS i żywność: we wrześniu 2020 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ustalił nowy próg bezpieczeństwa dla głównych substancji perfluoroalkilowych, które kumulują się w organizmie: kwasu perfluorooktanowego (PFOA), perfluorookta-

POZOSTAŃMY W KONTAKCIE



budujemy możliwości
porozumienia

STRATEGIE TERAPEUTYCZNE

przeciwko starzeniu
komórkowym
i stanom zapalnym

dr Andrzej Ernst
ChemCon GmbH

Łatwo zauważyć, że im człowiek jest starszy, tym jego odporność spada. Podwyższa to ryzyko chorób związanych z wiekiem, zmniejsza zdolność do reagowania na nowe infekcje czy odpowiedź na szczepionki. Przyczynami tej dysfunkcji immunologicznej są: starzenie się komórek, które występuje zarówno w tkance limfoidalnej, jak i nielimfoidalnej, oraz przewlekłe stany zapalne o niskim stopniu nasilenia.

Aby przerwać ten cykl, zamiast celować w każdy element z osobna, potrzebne są terapie ukierunkowane na interakcje między zmienionym środowiskiem tkankowym a układem odpornościowym. Takie terapie tworzą wysoki potencjał rozwojowy, ponieważ choroby związane z wiekiem i złożona wielochorobowość stają się coraz bardziej powszechne, a to w kolejnym etapie przekłada się na zapotrzebowanie na usługi opieki zdrowotnej.

Kluczowym elementem napędzającym proces starzenia i towarzyszącą mu patologię jest układ odpornościowy. Wady i zmiany związane z wiekiem zaobserwowano we wszystkich aspektach odporności i to właśnie one są istotne nie tylko dla starzenia się jako takiego, ale także dla chorób, których nasilenie wzrasta wraz z wiekiem. Możemy zaliczyć do nich miażdżycę,

nowotwory, infekcje i przewlekłe stany zapalne, a także reumatoidalne zapalenie stawów i cukrzycę typu 2.

Jedną z najbardziej zaawansowanych zmian komórkowych podczas procesu starzenia się jest właśnie samo starzenie się komórek, kiedy to wchodzi one w stabilny stan zatrzymania cyklu komórkowego wynikający z reakcji na stres, skumulowanych uszkodzeń DNA, niedoboru składników odżywczych lub erozji telomerów z powodu powtarzających się podziałów komórkowych. Komórki starzejące się gromadzą się w wielu tkankach, choć w różnym tempie, z powodów które nie do końca są jasne. Proces ten został zaobserwowany głównie w fibroblastach, komórkach śródbłónki i limfocytach, ale praktycznie dotyczy wszystkich typów komórek. W związku z tym starzejące się komórki mogą być podatnym celem

terapeutycznym i przyczynić do poprawy zdrowia w fazie wieku starczego.

Oprócz starzenia się komórek, często obserwowanym zjawiskiem związanym z wiekiem jest przewlekły (o niskim stopniu nasilenia) stan zapalny. W ogólnej fazie młodości życia człowieka odpowiedź zapalna po infekcji lub urazie jest wysoce zaaranżowaną sekwencją zdarzeń komórkowych i mediatorów molekularnych. Zdarzenia te obejmują szybką aktywację wrodzonego układu odpornościowego, usunięcie bodźca wywołującego aktywację adaptacyjnego układu odpornościowego i ustąpienie stanu zapalnego. Wraz z wiekiem i powtarzającą się ekspozycją na stres antygenowy, rozwiązanie procesów zapalnych staje się mniej wydajne, co częściowo prowadzi do stanu zapalnego. Charakteryzuje się on podwyższonym poziomem mediatorów stanu zapalnego w osoczu, w tym białka C-reaktywnego (CRP), IL-6, IL-1 i TNF α . Jednak główne czynniki powodujące starzenie się i stany zapalne nie są w pełni uzgodnione i mogą wynikać z rozregulowanej odporności, akumulacji starzejących się komórek w tkankach lub kombinacji tych dwóch czynników. Stan zapalny może być również konsekwencją długotrwałych przewlekłych infekcji (takich jak wirus cytomegalii, CMV), prowadzących do aktywacji immunologicznej, utraty proteostazy, dysfunkcji mitochondriów, otyłości i zmniejszonej funkcji bariery. Charakterystyka czasowa stanu zapalnego również została słabo zdefiniowana i nie do końca wiadomo, czy zdarzeniem inicjującym jest starzenie się komórek, czy dysfunkcja układu odpornościowego.

Układ odpornościowy może nadzorować i usuwać zarówno komórki nowotworowe, jak i starzejące się. Dlatego związane z wiekiem zmiany w odporności mogą prowadzić do wadliwego usuwania komórek starzejących się w tkankach, powodując ich akumulację podczas starzenia. Zapalenie i starzenie się są wynikiem dysfunkcyjnych interakcji między układem odpornościowym a mikrośrodowiskiem tkankowym i stanowią główny cel rozwoju leków. Ostatecznie, aby poprawić odporność podczas starzenia się, musimy zrozumieć, czy lepiej jest celować w same komórki odpornościowe, czy w zmiany w tkankach, takie jak gromadzenie się starzejących się komórek i zwiększony stan zapalny.

Czym jest starzenie się?

Komórki starzejące się gromadzą się we wszystkich typach tkanek ludzkich, a także w układzie odpornościowym, szczególnie w przedziale limfoidalnym. To gromadzenie się może występować w wielu różnych chorobach, a także kumulować podczas całego procesu starzenia się. Jego cechami charakterystycznymi są: trwałe zatrzymanie cyklu komórkowego, uszkodzenie makromolekularne, rozregulowany metabolizm i produkcja sekretu związanego ze starzeniem się. Jednak identyfikacja komórek starzejących się u ludzi *in vivo* stanowi wyzwanie, ponieważ żaden pojedynczy marker nie jest całkowicie specyficzny dla komórek

starzejących się. Różne typy komórek często wyrażają inny zakres cząsteczek związanych ze starzeniem, a nawet w obrębie tego samego typu komórek, te starzejące się mogą być heterogeniczne w zależności od tego, w jaki sposób starzenie zostało wywołane. Senescencja charakteryzuje się produkcją czynników fenotypu wydzielniczego związanego z senescencją (*senescence-associated secretory phenotype*, SASP).

Komórki starzejące się wydzielają koktajl cytokin zapalnych, chemokin, czynników wzrostu i metaloproteinaz o funkcjach pleiotropowych, który jest określany jako SASP. Czynniki SASP obejmują czynniki prozapalne, proapoptotyczne i prozłótnieniowe lub czynniki wzrostu i inne czynniki regeneracyjne. Zostały one zbadane głównie w fibroblastach, komórkach śródbłonna i nabłonka, ale są wytwarzane przez wiele innych typów komórek w różnych tkankach. Specyficzny sekretom SASP wydaje się zależeć od tego, w jaki sposób senescencja została wywołana w komórce, z różnymi ścieżkami zatrzymania cyklu komórkowego.



Zapalenie i starzenie się są wynikiem dysfunkcyjnych interakcji między układem odpornościowym a mikrośrodowiskiem tkankowym

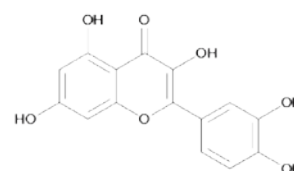
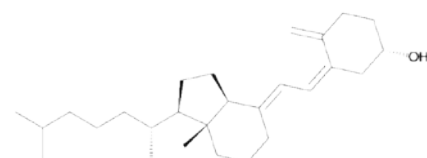
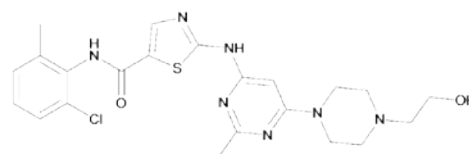
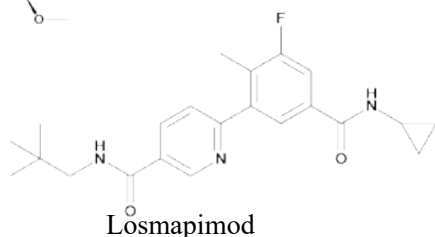
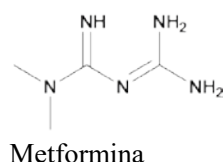
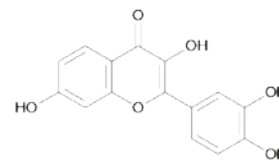
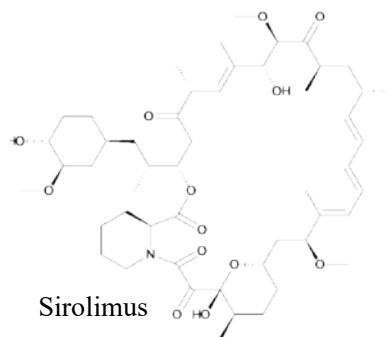
Wydzielane mediatory mogą działać w sposób autokrynnny lub parakrynnny i oddziaływać w celu wzmocnienia fenotypu zapalnego tkanki poprzez aktywację komórek znajdujących się w niej (takich jak makrofagi), by wywołać efekt starzenia się sąsiednich komórek oraz promować rekrutację i aktywację komórek odpornościowych. SASP jest również kluczowym czynnikiem wywołującym stany zapalne. Ponadto, mimo że czynniki SASP mogą stymulować rekrutację i aktywację krążących komórek odpornościowych, te starzejące się mają zdolność unikania wykrywania przez układ odpornościowy. Co więcej, są one często odporne na apoptozę, regulując w górę szlaki antyapoptotyczne, dlatego kluczowym podejściem terapeutycznym jest promowanie apoptozy w tych komórkach. Chociaż można oczekiwać, że nagromadzenie komórek starzejących się będzie miało szkodliwe skutki, istnieją przykłady, w których starzenie się jest korzystne.

Starzejący się układ odpornościowy

Zarówno wrodzone, jak i adaptacyjne komórki odpornościowe ulegają znacznym zmianom podczas starzenia. Wraz z wiekiem zachodzą głębokie zmiany w przedziale komórek T. Co najważniejsze, pula limfocytów T CD4⁺ i CD8⁺ zmniejsza się z powodu inwolucji grasicy. Komórki T stają się terminalnie zróżnicowane w wyniku przewlekłej infekcji wirusowej i starzenia

Senomorfiki

Senolityki



Sirolimus (rapamycyna) to immunosupresyjny antybiotyk makrolidowy stosowany w transplantologii. Hamuje aktywację limfocytów T przez blokowanie kinazy mTOR, co zapobiega odrzucaniu przeszczepów.

Losmapimod to doustny lek przeciwcukrzycowy z grupy biguanidów, stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2, zwłaszcza u osób z nadwagą lub otyłością. Ostatnio był testowany w leczeniu dystrofii mięśniowej FSHD. Selektynie hamuje kinazy p38α/β MAPK, związane z regulacją DUX4 i stanem zapalnym.

Metformina to doustny lek przeciwcukrzycowy z grupy biguanidów, stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2, zwłaszcza u osób z nadwagą lub otyłością.

Cholekalcyferol (witamina D3) reguluje gospodarkę wapniowo-fosforanową, wspomaga wchłanianie wapnia i fosforu w jelitach oraz mineralizację kości.

Fisetyna była badana w laboratoriach pod kątem działania przeciwnowotworowego i przeciwstarzeniowego, ale nie ma dowodów klinicznych na jej skuteczność u ludzi.

Dasatynib hamuje kinazę BCR-Abl, kinazy Src oraz inne kinazy onkogenne. Jest badany w leczeniu przerzutów czerniaka, raka prostaty i niedrobnokomórkowego raka płuca.

Kwercetyna jest stosowana w leczeniu alergii i stanów zapalnych, często z solami wapnia. Działa przeciwalergicznie, hamuje uwalnianie histaminy i produkcję leukotrienów oraz prostaglandyn. Zmniejsza też aktywność hialuronidazy

(źródło: zasoby autora)

się, tracą ekspresję cząsteczek kostymulujących CD28 i CD27 oraz kluczowych cząsteczek wymaganych do sygnalizacji za pośrednictwem receptorów komórek T i odwrotnie – ponownie wyrażają cząsteczkę CD45RA związaną z naiwnymi komórkami T. Ten ostatecznie zróżnicowany podzbiór komórek T jest określany jako efektorowe komórki T z ekspresją CD45RA (TEMRA) i wykazuje cechy starzenia się.

Limfocyty T charakteryzują się ekspresją hamujących koreceptorów białka programowanej śmierci komórki 1 (PD1). Funkcjonalnie mają one zmniejszoną zdolność do wytwarzania cytokin, upośledzoną funkcję efektorową po napotkaniu antygeny i wydzielają duże ilości granzymu K. Granzym K jest czynnikiem indukującym starzenie się innych komórek, co sugeruje, że wyczerpane limfocyty T przyczyniają się do uszkodzenia tkanek w procesie starzenia. Co ważne dla celów terapeutycznych, procesy starzenia się i wy-

czepiania są regulowane przez różne mechanizmy w komórkach T. Regulacyjne limfocyty T (komórki Treg) to podzbiór limfocytów T CD4+; pełnią funkcje hamujące układ odpornościowy. Gromadzą się w krwi obwodowej i tkankach innych niż limfoidalne u starzejących się ludzi, co powoduje osłabienie odporności i pogorszenie stanu tkanek.

Trzy podgrupy ludzkich monocytów są definiowane przez ekspresję CD14 i CD16: klasyczne (CD14+CD16-), pośrednie (CD14+CD16+) i nieklasyczne (CD14-CD16+). Chociaż całkowita liczba monocytów pozostaje stabilna wraz z wiekiem, podgrupa pośrednia, związana z przewlekłym stanem zapalnym, rozszerza się u osób starszych. Klasyczne monocyty szybko migrują do miejsc urazów, przeprowadzają fagocytozę i usuwają resztki poprzez efferocytozę. U osób starszych monocyty zapalne są rekrutowane nawet do jałowych urazów, w przeciwieństwie do ludzi młodszych. Monocyty te

wytwarzają prostaglandynę E2, hamując lokalną aktywność komórek T pamięci. Dodatkowo makrofagi w starszej skórze wykazują zwiększoną fosforylację p38, upośledzając efferocytę. Łącznie, powyższe zmiany zapobiegają ustąpieniu stanu zapalnego u osób starszych.

Interakcje komórek odpornościowych ze starzejącymi się komórkami tkanek

Zmienione interakcje między komórkami odpornościowymi i starzejącymi się komórkami tkanek podczas starzenia się stanowią potencjalne cele terapeutyczne w celu przywrócenia homeostazy tkanek. Kwestie etyczne ograniczają badania na starzejących się tkankach ludzkich, dlatego skóra służy jako podstawowy model *in vivo*, a wyniki mogą mieć zastosowanie do innych narządów, takich jak płuca. Starzenie się komórek powoduje tu stan zapalny, zaostrzając choroby, takie jak COVID-19, POChP i idiopatyczne zwłóknienie płuc.

U młodych dorosłych istnieje niewiele starzejących się komórek macierzystych; uwalniają one czynniki prozapalne (SASP) przyciągające komórki odpornościowe, które je eliminują.

U osób starszych akumulacja komórek starzejących się zwiększa uwalnianie SASP i rekrutację komórek zapalnych. Te starzejące się unikają oczyszczania immunologicznego, podobnie jak komórki nowotworowe, tworząc środowisko immunosupresyjne wzbogacone o limfocyty T regulatorowe (Treg), komórki supresorowe pochodzenia mieloidalnego, fibroblasty związane z guzem i cytokiny immunosupresyjne (IL-10, TGFβ). To środowisko zmniejsza aktywność efektorowych komórek T i NK, upośledzając usuwanie starzejących się komórek i utrwalając stan zapalny.

Aby zmniejszyć akumulację starzejących się komórek macierzystych i zmniejszyć przewlekły stan zapalny, opcjami terapeutycznymi mogłyby być: zwiększenie usuwania starzejących się komórek przez układ odpornościowy i/lub hamowanie wydzielania czynników SASP, co zmniejszyłoby stan zapalny poprzez zapobieganie rekrutacji leukocytów zapalnych do tkanek.

Ukierunkowanie na środowiska tkankowe za pomocą senolityków i senomorfików w celu wzmocnienia odporności

Leki ukierunkowane na starzejące się komórki stanowią kamień węgielny terapii przeciwstarzeniowej. W rzeczywistości są one jedyną kategorią leków, która celuje w procesy specyficzne dla wieku, a także jest stosowana w określonych kontekstach klinicznych, takich jak przewlekła choroba nerek. Leki te zazwyczaj należą do jednej z dwóch kategorii: senolityków, bezpośrednio celujących w starzejące się komórki i eliminujących je, lub senomorfików, które modulują SASP.

Senolityki

Komórki starzejące się, wpływające na wielochorobowość podczas starzenia się, są odporne na apoptozę, ale wydzielają czynniki SASP, będące proapoptotyczne,

prozwłóknieniowe i prozapalne. W jednym z badań bioinformatyczna analiza danych proteomicznych i transkryptomicznych uwypukliła szlaki antyapoptotyczne, które mogą być specjalnie ukierunkowane w celu wywołania śmierci komórek starzejących się z prozapalnym SASP. Leki z potencjałem do zakłócania przeżycia komórek starzejących się zostały następnie wybrane na podstawie ich zdolności do celowania w wiele szlaków, biodostępności leku po podaniu doustnym i znanych profili bezpieczeństwa. Początkowymi lekami zidentyfikowanymi do testów klinicznych były: inhibitor kinazy tyrozynowej dasatynib (już licencjonowany jako lek przeciwnowotworowy) oraz naturalnie występujące flawonoidy: kwercetyna i fisetyna, promujące szlaki apoptotyczne i hamujące szlaki przeżycia. W niektórych starzejących się komórkach szlaki antyapoptotyczne mogą być nadmiarowe, w związku z czym wdrożono terapię skojarzoną ukierunkowaną na wiele szlaków. Na przykład starzejące się ludzkie progenitory tkanki tłuszczowej są podatne na działanie dasatynibu, podczas gdy ludzkie komórki śródbłonna żyły pępowinowej – wrażliwe na kwercetynę i fisetynę, ale nie na dasatynib. W badaniach przedklinicznych i klinicznych stosowano te leki w różnych kombinacjach, w tym dasatynib plus kwercetyna (w kombinacji określanej jako D + Q), z dodatkiem lub bez dodatku fisetyny.

”

Metformina, początkowo zatwierdzona do leczenia cukrzycy typu 2, jest obecnie badana pod kątem potencjału przeciwstarzeniowego ze względu na jej bezpieczeństwo i skuteczność

Leki senomorficzne

Leki senomorficzne, bezpośrednio czy pośrednio, hamują prozapalny SASP. Chociaż liczne szlaki komórkowe mogą prowadzić do produkcji cytokin prozapalnych, które reprezentują czynniki SASP, szlaki badane w największym stopniu to mechanistyczny cel rapamycyny (mTOR), szlaki p38 i NF-κB.

Rapamycyna

Szlak mTOR jest celem senomorficznego leku rapamycyny. Początkowo zaprojektowana jako środek przeciwrzybiczy, rapamycyna została później odkryta jako mająca głębokie działanie hamujące proliferację komórek i immunosupresję, co doprowadziło do jej zatwierdzenia przez FDA w 1994 r. w celu zapobiegania odrzuceniu narządów u pacjentów po przeszczepie wątroby. Kluczowy artykuł z 2009 roku wykazał, że leczenie rapamycyną może wydłużyć życie myszy, a liczne artykuły powtórzyły te wyniki. Niemniej ist-

niało kilka gatunków myszy, które zaprzeczały tym wynikom.

Przedkliniczne badania senolityczne ukierunkowane są głównie na komórki nieimmunologiczne, ale usunięcie starzejących się komórek zrębu zmniejsza infiltrację zapalnych komórek odpornościowych (np. makrofagów, Treg) i może wzmocnić odporność. Jednak bezpośrednie celowanie w starzejące się komórki odpornościowe, takie jak limfocyty T, może dać mieszane skutki, zmniejszając szkodliwy przewlekły stan zapalny, ale także osłabiając odpowiedź na infekcje i nowotwory złośliwe. W związku z tym efekty działania senolityków ukierunkowanych immunologicznie prawdopodobnie zależą od wielu czynników.

Obecnie podawane doustnie senolityki (dasatinib, kwercetyna, fisetyna) wymagają celowanego dostarczania w celu zminimalizowania skutków ubocznych. Obiecujące metody obejmują nanocząsteczki (nanoMIP) i koniugaty przeciwciał oraz leków ukierunkowane na markery senescencji, takie jak β 2-mikroglobulina. Dodatkowo, leki otoczone galaktooligosacharydami wykorzystują podwyższony poziom lizosomalnej β -galaktozydazy w starzejących się komórkach, umożliwiając selektywne uwalnianie leku. Badania przedkliniczne sugerują, że te ukierunkowane strategie skutecznie eliminują starzejące się komórki zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. Oprócz wydłużania czasu życia, rapamycyna osłabia starzenie się komórek i hamuje SASP *in vitro* i *in vivo* zarówno w komórkach zrębu, jak i odpornościowych. Ponadto badania wykazały, że hamowanie mTOR powoduje śmierć starzejących się komórek. Ponieważ jednak

rapamycyna działa jako środek immunosupresyjny, przed jej zastosowaniem u zdrowej, dorosłej populacji w podeszłym wieku należy ocenić możliwość wystąpienia poważnych skutków ubocznych, zwłaszcza jeśli jest ona podawana długoterminowo.

Inhibitory p38 MAPK

Inhibicja p38 jest kolejnym podejściem do leków senomorficznych. Obecnie nie ma zatwierdzonych inhibitorów p38, głównie z powodu ich niekorzystnych i nietolerowanych skutków ubocznych. Bezpieczniejszym sposobem na ukierunkowanie szlaku p38 w celu zahamowania stanu zapalnego może być suplementacja witaminą D, która – jak wykazało nasze laboratorium – zmniejsza fosforylację p38 i wzmacnia odpowiedzi immunologiczne u osób starszych. Wykazano również, że witamina D blokuje SASP wytwarzany przez starzejące się fibroblasty, częściowo poprzez hamowanie p38.

Metformina jako lek przeciwstarzeniowy

Metformina, początkowo zatwierdzona do leczenia cukrzycy typu 2, jest aktualnie analizowana pod kątem potencjału przeciwstarzeniowego ze względu na jej bezpieczeństwo i skuteczność. Badania na zwierzętach wskazują na właściwości przedłużające życie, a na ludziach – wiążą jej stosowanie ze zmniejszoną śmiertelnością.

Metformina aktywuje szlaki SIRT1 i AMPK, hamując sygnalizację insulinową i aktywność NF- κ B. Jest ona ukierunkowana na kluczowe procesy starzenia, w tym stany zapalne, wykrywanie składników odżywczych, stres oksydacyjny i starzenie się komórek. Metformina może również hamować stany zapalne związane ze starzeniem się (SASP) i zmniejszać obciążenie komórek starzejących się.

Badania przedkliniczne wykazują zmniejszone stężenie cytokin prozapalnych i opóźnione starzenie zarówno w komórkach zrębu, jak i odpornościowych, jednak dokładny wpływ metforminy na ludzkie funkcje odpornościowe i interakcje immunologiczne związane ze starzeniem się pozostaje niejasny i wymaga dalszych badań.

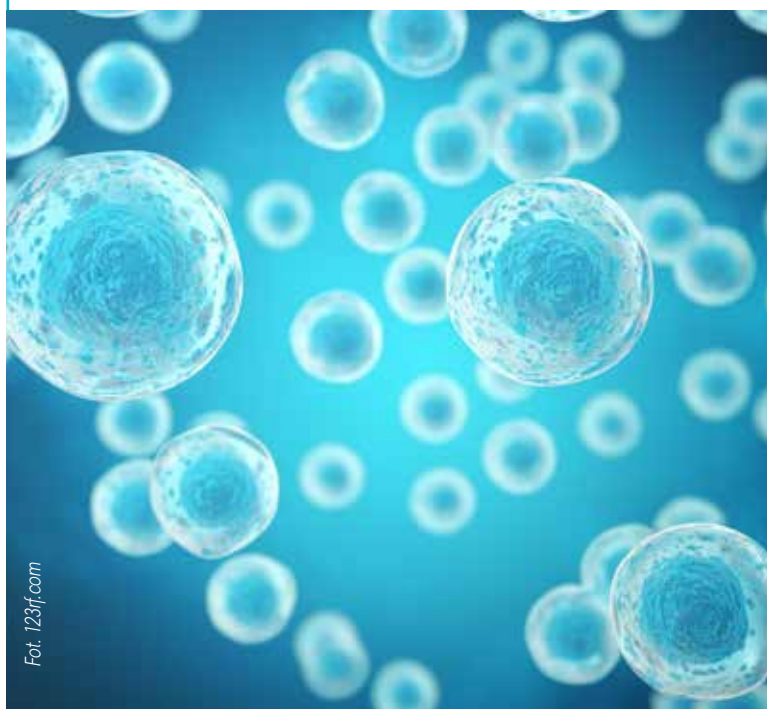
Strategiczne rozważania dotyczące senoterapii

Senoterapeutyki mogą mieć skutki uboczne, więc korzyści muszą przeważać nad ryzykiem. Kluczową kwestią jest to, czy należy celować w komórki odpornościowe (takie jak limfocyty T), czy w środowisko tkanek. Najskuteczniejsze podejście może obejmować celowanie w oba te elementy, aby przerwać cykl zapalenia i starzenia się.

Nie wszyscy starsi dorośli mogą potrzebować leczenia – największe korzyści mogą odnieść osoby z obniżoną odpornością immunologiczną lub słabością. Narzędzia, takie jak skala słabości Rockwood lub oceny fizyczne (np. testy chodu, siła chwytu) mogą pomóc w identyfikacji kandydatów, jednak określenie jasnych progów interwencji jest nadal przedmiotem dyskusji.

KOMÓRKI A STARZENIE

Terapie ukierunkowane są na starzejące się komórki (senolityki i senomorfiki) albo na poprawę funkcji komórek odpornościowych



Kolejne wyzwanie to ocena wieku immunologicznego. Biomarkery, np. IL-6 i CXCL9, są obiecujące, ale dają niespójne wyniki w różnych badaniach. Zmiany w składzie komórek T (CD4+, CD8+) mogą być pomocne, choć nie istnieje jeszcze standardowy wskaźnik wieku immunologicznego. Pomiar komórek starzejących się w tkankach jest idealny, ale niepraktyczny u ludzi ze względu na kwestie etyczne. Senolityki wpływają na tkanki w różny sposób, a akceptowalne poziomy starzenia są niezdefiniowane.

Krótko mówiąc, diagnostyka starzenia się i senescencji pozostaje główną przeszkodą. Potrzebne są dalsze badania przed szerokim zastosowaniem senoterapii u zdrowych osób starszych.

Starzenie się wpływa zarówno na komórki odpornościowe, jak i tkanki, zakłócając ich interakcje poprzez starzenie się i przewlekły stan zapalny (inflammaging), prowadząc do osłabienia odporności i funkcji tkanek. Terapie ukierunkowane są na starzejące się komórki (senolityki i senomorfiki) albo na poprawę funkcji komórek odpornościowych. Małocząsteczkowe senolityki, takie jak D+Q i fisetyna, są najbardziej zaawansowane, z trwającymi badaniami klinicznymi, chociaż długoterminowe bezpieczeństwo jest nadal

niejasne. Ukierunkowane systemy dostarczania mogą pomóc zmniejszyć skutki uboczne. Senolityki ograniczają stan zapalny, ale wpływają na podstawowe procesy komórkowe i wymagają ostrożnego stosowania. Inhibitory punktów kontrolnych i terapie komórkowe (takie jak CAR-T) są obiecujące, ale mogą powodować poważne skutki uboczne i wymagają ostrożności.

Ponieważ starzenie się komórek może szybko powrócić, jeśli podstawowe czynniki wyzwalające utrzymują się, połączenie leczenia senolitycznego ze wzmocnieniem odporności może zapewnić lepsze wyniki. Ostatnie odkrycia, takie jak hamowanie IL-11 poprawiające markery starzenia u myszy, podkreślają ewolucyjny charakter tej dziedziny.

Podsumowując, zrozumienie starzenia się, SASP i nadzoru immunologicznego będzie kluczem do opracowania terapii spowalniających starzenie się i poprawiających długość życia.

Literatura

1. Bracken, O.V., De Maeyer, R.P.H. & Akbar, A.N. Enhancing immunity during ageing by targeting interactions within the tissue environment. *Nature Review Drug Discovery* 24, 300-315 (2025).
2. Soto-Herederó, G., Gmez De Las Heras, M. M., Escrig-Larena, J. I. & Mittelbrunn, M.
3. Extremely differentiated T cell subsets contribute to tissue deterioration during aging. *Annual Review Immunology* 41, 181-205 (2023). ■

Reklama

Bramy szybkie do pomieszczeń czystych

Bezdotykowe, higieniczne, posiadające certyfikat TÜV bramy szybkie EFAFLEX przeznaczone do pomieszczeń czystych są doskonale dopasowane do wymagań obowiązujących w kontrolowanych strefach produkcji. Bramy te charakteryzują się wyjątkowymi właściwościami, takimi jak: niemal 100% hermetyczność, maksymalna szczelność, łatwość w utrzymaniu i konserwacji oraz niespotykana prędkość otwierania (do 3,0 m/s) i zamykania (do 0,75 m/s).

www.efaflex.pl

EFAFLEX 
szybkie i bezpieczne bramy

FARMACJA W CYFROWYM ŚWIECIE

Od pierwszej polskiej apteki internetowej do modelu Commerce Everywhere

Sebastian Błaszkiwicz

Head of Sales Excellence Univio,
członek Rady Izby Gospodarki Elektronicznej

W czasach, gdy większość Polaków nawet nie wyobrażała sobie kupowania leków przez internet, Mirosław Ostrowski miał już gotowy plan: stworzyć pierwszą w Polsce aptekę online. Lekarz z wykształcenia, menedżer z doświadczeniem w budowie sieci Medcover, a jednocześnie pasjonat nowych technologii – dostrzegł potencjał e-commerce szybciej niż inni.

Spotkaliśmy go w krakowskim biurówcu – odwiedzał wtedy nasze małe biuro agencji interaktywnej, by wspólnie z nami pracować nad uruchomieniem domzdrowia.pl – projektu, który miał zrewolucjonizować rynek. Jego wizja była odważna: łatwy, bezpieczny i wygodny dostęp do leków bez wychodzenia z domu – zwłaszcza dla seniorów, osób przewlekle chorych i mieszkańców mniejszych miejscowości. Jednak początki były trudne. Prawo nie nadążało za innowacjami, a sprzedaż leków online budziła kontrowersje. Ostrowski powoływał się na unijne przepisy, ale spory z Inspekcją Farmaceutyczną i aptekarzami były na porządku dziennym. Mimo to jego determinacja przyczyniła się do narodzin całej branży e-aptek w Polsce. Pierwsi klienci podchodzili do zakupów online z dużą nieufnością, dlatego kluczowe było budowanie zaufania, standardów jakości i edukacja rynku. Transport leków, integracja systemów aptecznych, automatyzacja obsługi zamówień i ochrona danych osobowych – wszystko to było wówczas zupełną nowością. Kilka lat później, w 2008 roku, w Polsce działało już około 30 aptek internetowych. DomZdrowia.pl otworzył drzwi dla całej branży.

E-commerce zdrowia i wellbeing: od niszy do potęgi rynku

E-commerce w kategorii zdrowie i wellbeing przechodzi obecnie dynamiczną transformację, stając się jednym z najważniejszych i najszybciej rosnących segmentów cyfrowego rynku w Europie i Polsce. Współczesna definicja tej kategorii wykracza daleko poza tradycyjne apteki internetowe, obejmując szerokie spektrum produktów i usług: od leków OTC i suplementów diety, przez dermokosmetyki, wyroby medyczne, sprzęt diagnostyczny, aż po konsultacje telemedyczne, usługi diagnostyczne, programy profilaktyczne czy nawet karty sportowe i produkty wellness.

Uczestnikami rynku są nie tylko apteki i sieci aptek, ale również marketplace'y, producenci, dystrybutorzy, firmy logistyczne, platformy telemedyczne oraz globalni giganci e-commerce.

Jak pokazuje raport Strategy& („Profilaktyka i reforma szpitali”), przyszłość ochrony zdrowia to przesunięcie akcentu z leczenia na profilaktykę i personalizowaną opiekę. To z kolei napędza rozwój segmentu e-commerce w branży farmaceutycznej: rośnie zapotrzebowanie na produkty wspierające zdrowy styl życia, rozwiązania diagnostyczne do użytku domowego oraz usługi cyfrowe, które integrują sprzedaż produktów z poradami i wsparciem zdrowotnym online.

Apteki online vs. offline: kto zyskuje, kto traci?

Skalę i tempo rozwoju najlepiej ilustrują liczby. Według raportu „E-commerce na rynku farmaceutycznym. Przewodnik IQVIA i Rymarz Zdort Maruta, 2024” w 2023 roku wartość sprzedaży w aptekach internetowych w Polsce sięgnęła 1,89 mld zł, co oznacza wzrost o 291 mln zł rok do roku. Polska plasuje się w ścisłej europejskiej czołówce – z roczną sprzedażą na



STRONA APTEKI
(źródło: <https://web.archive.org/>)

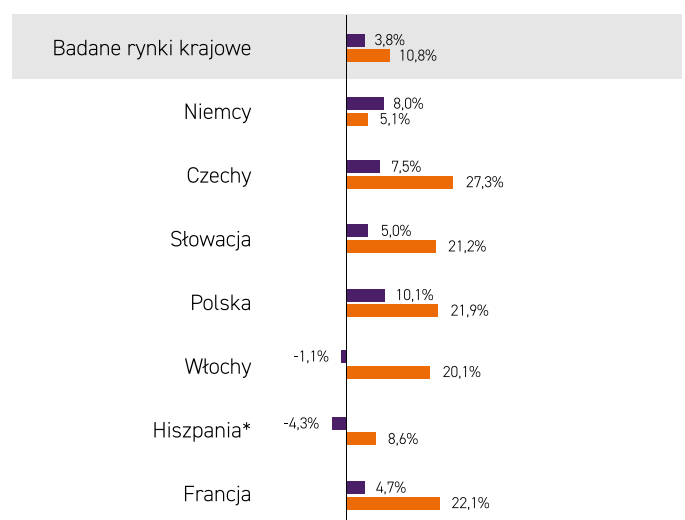
poziomie 490 mln EUR w 2024 zajmuje wiodące miejsce wśród największych rynków e-pharmacy, ustępując jedynie Niemcom i Włochom (raport IQVIA „The Rise of E-commerce in The Health and Wellbeing Market”).

Jeśli chodzi o dynamikę sprzedaży:

- sprzedaż w aptekach internetowych w Polsce wzrosła aż o 21,9%, co pozycjonuje nasz kraj w grupie liderów pod względem tempa rozwoju tego kanału,

RYS. 1
Dynamika sprzedaży w aptekach tradycyjnych i internetowych w wybranych krajach (2023)

Dynamika sprzedaży w aptekach tradycyjnych i internetowych w wybranych krajach (2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych IQVIA
*Hiszpania: zawiera apteki oraz drogerie

■ apteki tradycyjne
■ apteki internetowe

- sprzedaż w aptekach stacjonarnych również wzrosła (+10,1%), co nas pozytywnie wyróżnia, ponieważ w niektórych krajach odnotowano spadki sprzedaży tradycyjnej (np. Włochy -1,1%, Hiszpania -4,3%).

Dla porównania:

- w Czechach apteki internetowe rosły jeszcze szybciej (+27,3%),
- w Słowacji i we Francji odnotowano wzrosty podobne do Polski (ok. 21-22%),
- w Niemczech wzrost sprzedaży internetowej był niższy (+5,1%),
- w Hiszpanii internetowe apteki urosły o +8,6%, mimo spadków sprzedaży stacjonarnej.

Warto zauważyć, że w wybranych krajach, takich jak Niemcy, Austria, Szwecja czy Wielka Brytania, e-apteki mogą sprzedawać i dostarczać leki na receptę, co znacząco zwiększa ich udział w rynku i poprawia dostępność farmakoterapii dla pacjentów.

W Polsce, mimo zaawansowanej infrastruktury cyfrowej, bariery prawne nadal ograniczają ten segment, choć trwają dyskusje o liberalizacji przepisów i wdrożeniu dostawy leków Rx do domu.

Warto podkreślić, że aż 79% Polaków kupuje w internecie, a 67% robi zakupy online przynajmniej raz w tygodniu (według raport IAB raport „E-commerce w Polsce 2023”). Zjawisko to znajduje odzwierciedlenie w sektorze zdrowia i wellbeing, gdzie konsumenci coraz chętniej korzystają z wygody, szerokiego wyboru, możliwości porównania cen i opinii, a także dyskrekcji i bezpieczeństwa zakupów online.

Według danych z raportu „E-Pharmacy Study 2024 Poland”, przeprowadzonego przez Smile.AI, największą grupę klientów aptek internetowych w Polsce stanowią kobiety (ponad 70%), a dominujący przedział wiekowy to 25-54 lata. Warto też zwrócić uwagę na rosnącą rolę zakupów mobilnych – większość transakcji w e-aptekach realizowana jest już poprzez smartfony i tablety.

Najwięksi gracze na rynku aptek internetowych w Polsce i Europie

Polska – liderzy rynku e-aptek. Według danych IQVIA ePharmacy Tracer Ranking total sprzedaż w 2023, TOP 10 aptek internetowych w 2023 wyglądał następująco:

- a-manada.pl
- apteka-melissa.pl

TOMASZ CYREK COUNTRY MANAGER, VTEX

Jak zmieniło się podejście firm farmaceutycznych do e-commerce?

Firmy, które jeszcze niedawno traktowały sprzedaż online jako dodatek, dziś coraz mocniej inwestują w rozwój kanałów cyfrowych. Coraz większy nacisk kładzie się na skalowalność rozwiązań, obsługę wielu kanałów i elastyczność we wdrażaniu nowych modeli sprzedaży, takich jak własne marketplace'y.

Jaką rolę mogą odgrywać marketplace'y w sektorze farmacji?

Marketplace w farmacji to szansa na poszerzenie oferty bez konieczności zamrażania budżetu na magazynowanie produktów. Duże sieci apteczne mogą dzięki temu współpracować z wieloma partnerami, oferując klientom szerszy wybór produktów zdrowotnych, suplementów czy dermokosmetyków. Taka strategia nie tylko zwiększa przychody, ale również pozwala szybciej reagować na zmieniające się potrzeby rynku.

Na co powinny zwrócić uwagę firmy, budując swoją infrastrukturę e-commerce?

Od strony technologicznej kluczowe jest, aby platformy e-commerce były elastyczne i skalowalne. Nowoczesne rozwiązania umożliwiają integrację sprzedaży własnej i modelu marketplace, zaawansowane zarządzanie zamówieniami (OMS), synchronizację stanów magazynowych w czasie rzeczywistym oraz łatwą integrację z systemami POS i CRM. Architektura oparta



na podejściu API-first i mikroserwisach pozwala na szybkie dostosowywanie procesów sprzedaży i logistyki bez kosztownych i czasochłonnych wdrożeń.

Jakie znaczenie ma bezpieczeństwo danych w branży farmaceutycznej?

Szczególne znaczenie ma zachowanie pełnej zgodności z regulacjami dotyczącymi ochrony danych pacjentów oraz reklamy produktów zdrowotnych. Coraz większą rolę odgrywa automatyzacja procesów – zarówno w zarządzaniu katalogiem produktowym, obsłudze zamówień, jak i komunikacji z klientami, co pozwala nie tylko zwiększać efektywność operacyjną, ale także budować bardziej spersonalizowane doświadczenia zakupowe.

Jakie czynniki decydują dziś o sukcesie e-commerce w branży farmaceutycznej?

Z naszych doświadczeń w VTEX na rynkach zagranicznych wynika, że firmy inwestujące w skalowalne i otwarte rozwiązania technologiczne szybciej adaptują się do zmian, skuteczniej odpowiadają na rosnące oczekiwania pacjentów i dynamicznie rozwijają swoją ofertę. Skalowalność, szybkość wdrażania innowacji, bezpieczeństwo danych i spójna obsługa omnichannel to dziś fundamenty wzrostu w e-commerce farmaceutycznym.

Rozmawiał Sebastian Błaszkiwicz

- aptekaolmed.pl
- aptekarosa.pl
- doz.pl
- drmax.pl
- gemini.pl
- hebe.pl
- superpharm.pl
- wapteka.pl

Pięć największych aptek internetowych w Polsce ma aż 64% udziału w rynku, a kolejne pięć – około 20%.

W Europie kluczowymi graczami są:

- DocMorris (Zur Rose Group) – w Niemczech i krajach DACH.
- Redcare Pharmacy (dawniej Shop Apotheke) – silna pozycja w Niemczech, Holandii. Obecny na 7 europejskich rynkach, ponad 2500 pracowników, 12,5 miliona aktywnych klientów.
- Atida Sante Discount – aktywny na rynkach południowej i zachodniej Europy (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Portugalia).
- The Boots Company PLC – dominujący gracz w Wielkiej Brytanii.
- Apoteket AB i Apotea AB w Szwecji.
- Newpharma (Belgia i inne kraje m.in. Beneluksu).
- De Online Drogist (Holandia).

Malejąca dostępność aptek w Polsce – szansa dla cyfrowych kanałów

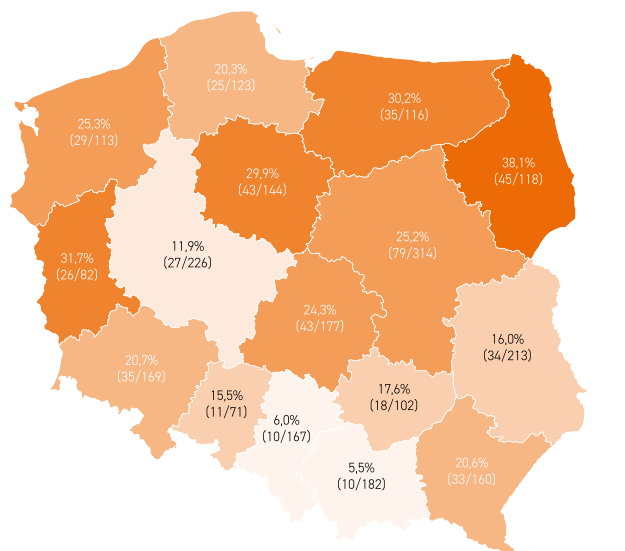
Według danych Ministerstwa Zdrowia oraz analiz branżowych, liczba aptek ogólnodostępnych w Polsce systematycznie maleje, zwłaszcza na terenach wiejskich i w mniejszych miejscowościach. Według danych IQVIA liczba ta we wrześniu 2024 roku po raz pierwszy spadła poniżej 12 500 placówek. Najwięcej ubyło aptek indywidualnych, bo aż 388 w ciągu roku. Głównymi przyczynami są: restrykcyjne regulacje dotyczące otwierania nowych aptek („Apteka dla Aptekarza”), ograniczenia demograficzne i geograficzne oraz rosnące koszty prowadze-



Fot. wygenerowane przez AI

BRAK DOSTĘPU DO LEKÓW
Jak wynika z danych IQVIA, w 503 gminach nie działała żadna apteka (ok. 20% kraju)

Gdzie w Polsce brakuje aptek?
Odsetek gmin bez placówek stacjonarnych (2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych IQVIA

Udział
5,5% 38,1%

RYS. 2

Gdzie w Polsce brakuje aptek?
Odsetek gmin bez placówek stacjonarnych (2023)

nia działalności. W efekcie, według danych rządowego Rejestru Aptek oraz GUS, niemal dwa miliony Polaków mieszka w gminach, w których nie funkcjonuje żadna apteka stacjonarna, co znacząco utrudnia dostęp do leków zwłaszcza osobom starszym, przewlekle chorym oraz z ograniczoną mobilnością. Jak wynika z danych IQVIA, w 503 gminach nie działała żadna apteka (ok. 20% kraju). Bardzo często jednak funkcjonowały w nich punkty apteczne, zabezpieczające dostęp mieszkańców do części leków. Natomiast w 156 brakowało zarówno apteki, jak i punktu aptecznego (6,3% kraju).

W miastach dostępność aptek pozostaje relatywnie dobra, choć także tam obserwuje się stopniowy spadek liczby placówek. W dużych aglomeracjach funkcjonują głównie apteki sieciowe, podczas gdy w mniejszych miejscowościach dominują apteki indywidualne, często borykające się z problemami finansowymi i kadrowymi. Wzrost liczby zamykanych punktów stacjonarnych przekłada się na pogorszenie dostępności leków i usług farmaceutycznych w wielu regionach kraju.

„Postępujące w Polsce zaostrzanie przepisów antykoncentracyjnych oraz regulujących swobodę prowadzenia działalności jest kierunkiem przeciwnym do trendów obserwowanych w krajach Europy Zachodniej (np. Hiszpania, Irlandia, Holandia, Włochy), w których następuje liberalizacja prawa farmaceutycznego w tym zakresie” – Raport „Pracodawcy RP” pt. „Sytuacja rynku aptek w Polsce i wybranych krajach Europy”.

Czy apteki internetowe mogą rozwiązać problemy dostępności?

Apteki internetowe stanowią istotną odpowiedź na wyzwania związane z malejącą dostępnością tradycyjnych aptek. Ich główne zalety to:

- Brak barier geograficznych: pacjenci z dowolnego miejsca w Polsce mogą zamówić produkty farmaceutyczne z dostawą do domu, co jest szczególnie ważne dla mieszkańców terenów wiejskich i słabo zurbanizowanych.
- Szeroki asortyment: apteki internetowe oferują często większy wybór produktów niż placówki stacjonarne, w tym suplementy, kosmetyki, wyroby medyczne czy sprzęt diagnostyczny.
- Wygoda i dyskrecja: zakupy online pozwalają na komfortowe i dyskretne nabywanie produktów, co doceniają osoby ceniące prywatność lub mające trudności z samodzielnym dotarciem do apteki.
- Niższe ceny i promocje: dzięki niższym kosztom operacyjnym mogą oferować konkurencyjne ceny, co przyciąga coraz większą liczbę klientów, zwłaszcza w okresach wysokiej inflacji.
- Dostępność informacji i wsparcia: platformy aptek internetowych często proponują konsultacje online z farmaceutami oraz szeroką bazę wiedzy o produktach. W Polsce e-apteki mogą sprzedawać produkty OTC, suplementy diety, wyroby medyczne oraz kosmetyki. Sprzedaż leków na receptę online jest obecnie ograniczona do rezerwacji i odbioru

w aptece stacjonarnej (model click & collect), jednak infrastruktura techniczna (e-recepta, Internetowe Konto Pacjenta) jest już gotowa do wdrożenia pełnej sprzedaży wysyłkowej Rx, co mogłoby znacząco poprawić dostępność leków dla pacjentów przewlekle chorych i osób z ograniczoną mobilnością.

Integracja aptek z e-commerce: click&collect, rezerwacje online i nowe modele dostępności leków

W ostatnich latach obserwujemy coraz więcej przykładów skutecznej integracji e-commerce z aptekami oraz platformami rezerwacji leków. Można tu wskazać np. wdrożenie systemów click&collect, które umożliwiają zamówienie leków online (także na receptę) i odbiór w wybranej aptece stacjonarnej. Takie rozwiązania znacząco skracają czas oczekiwania na realizację zamówienia i zwiększają dostępność produktów dla pacjentów oraz integrują się z systemami aptecznymi, zapewniając zgodność z przepisami prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwo obrotu lekami. W Polsce coraz więcej aptek wdraża także rozwiązania umożliwiające monitorowanie dostępności leków w czasie rzeczywistym oraz au-

PATRYK DOLEWA CHIEF TECHNOLOGY AND BUSINESSTRANSFORMATION OFFICER, GEMINI POLSKA



Fot. zasoby rozmówcy

Jakie istotne trendy widzisz dla e-commerce na 2025 rok?

W najbliższym czasie kluczowym trendem będzie dalszy wzrost oczekiwań klientów. Konsumenci będą wymagali coraz szerszej oferty produktowej, bardziej atrakcyjnych cen i promocji, a także jeszcze szybszych i wygodniejszych opcji dostawy, takich jak next day czy same day delivery, oraz nowoczesnych rozwiązań logistycznych (np. paczkomaty z kontrolowaną temperaturą). Jednocześnie rosnąć będzie znaczenie ergonomii sklepów online, szczególnie w kontekście urządzeń mobilnych, które dominują w ruchu internetowym.

Jakie technologie uważasz za najbardziej perspektywiczne?

W obliczu dynamicznego rozwoju technologii kluczowym czynnikiem sukcesu staje się architektura IT i zdolność organizacji do szybkiego wdrażania nowych rozwiązań. Time to market dla nowych pomysłów musi być jak najkrótszy, aby sprostać rosnącym oczekiwaniom klientów. Technologie chmurowe (cloud) odgrywają tu kluczową rolę, ponieważ umożliwiają elastyczność i skalowalność działań, niezbędnych w dynamicznie zmieniającym się środowisku e-commerce.

Równie istotne jest praktyczne wykorzystanie sztucznej inteligencji w celu zwiększenia efektywności procesów

oraz poprawy produktywności, co pozwala na lepsze dopasowanie oferty do potrzeb klientów i optymalizację kosztów.

Jakie wyzwania w e-commerce stoją przed twoją firmą?

Rynek produktów zdrowotnych, na którym działamy, jest niezwykle konkurencyjny. Aby zachować rentowność, musimy skupić się na poprawie efektywności operacyjnej oraz na zwiększaniu skali działania. Nie da się tego osiągnąć bez zaawansowanej analityki oraz automatyzacji procesów biznesowych. Wdrożenie odpowiednich narzędzi analitycznych pozwala na podejmowanie lepszych decyzji w oparciu o dane, a automatyzacja pomaga zmniejszyć koszty operacyjne i skrócić czas realizacji kluczowych zadań.

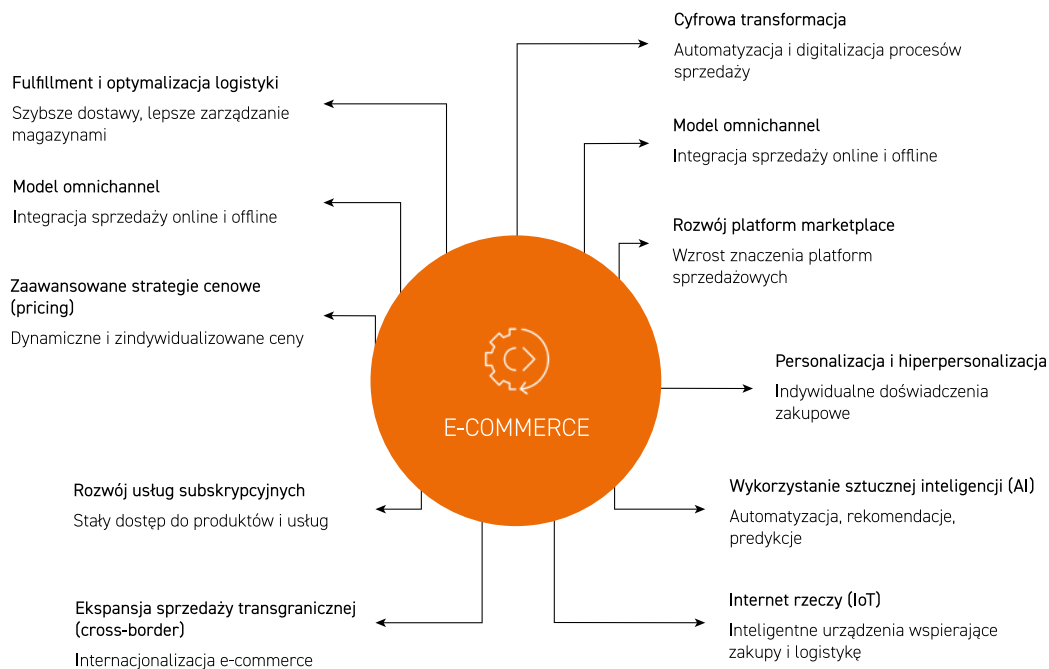
Przyszłość e-commerce na 2025 rok będzie napędzana przez wzrost oczekiwań klientów, rozwój technologii chmurowych i praktyczne zastosowanie AI. Firmy muszą inwestować w zaawansowane analityki oraz automatyzację, aby sprostać wyzwaniom, takim jak konkurencja i potrzeba poprawy efektywności operacyjnej.

Kluczem do sukcesu będzie elastyczność, szybkość wdrażania nowych rozwiązań oraz dostosowanie się do potrzeb rynku.

Rozmawiał Sebastian Błaszkievicz

RYS. 3
Kluczowe trendy w e-commerce

Kluczowe trendy w e-commerce



Źródło: opracowanie własne

tomatyczne powiadamianie pacjentów o możliwości odbioru zamówienia.

Współpraca aptek z platformami typu marketplace pozwala na rozszerzenie oferty, zwiększenie zasięgu geograficznego i optymalizację procesów logistycznych. Przykłady takich integracji można znaleźć zarówno w Polsce (np. DOZ.pl, Gemini), jak i na rynkach europejskich (DocMorris, Shop Apotheke).

Kluczowe trendy w e-zdrowiu: co zmienia rynek na naszych oczach?

Kluczowe trendy aktualnie dominujące w szeroko pojętym e-commerce to:

- Cyfrowa transformacja – automatyzacja i digitalizacja procesów sprzedaży.
- Model omnichannel – integracja sprzedaży online i offline.
- Rozwój platform marketplace – wzrost znaczenia platform sprzedażowych.
- Personalizacja i hiperpersonalizacja – indywidualne doświadczenia zakupowe.
- Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) – automatyzacja, rekomendacje, predykcje.
- Internet rzeczy (IoT) – inteligentne urządzenia wspierające zakupy i logistykę.
- Ekspansja sprzedaży transgranicznej (cross-border) – internacjonalizacja e-commerce.
- Rozwój usług subskrypcyjnych – stały dostęp do produktów i usług.

- Zaawansowane strategie cenowe (pricing) – dynamiczne i zindywidualizowane ceny.
- Fulfillment i optymalizacja logistyki – szybsze dostawy, lepsze zarządzanie magazynami.
- Optymalizacja kosztów i efektywność operacyjna – usprawnienia na każdym etapie działania.

Nowe technologie napędzają innowacje w obszarze logistyki (last mile delivery, click&collect, q-commerce), automatyzacji procesów oraz bezpieczeństwa danych i transakcji. Jednocześnie e-commerce w zdrowiu i wellbeing staje się ważnym narzędziem walki z wykluczeniem zdrowotnym – umożliwia dostęp do produktów i usług osobom z terenów o ograniczonej dostępności aptek stacjonarnych, ludziom starszym, przewlekle chorym oraz mieszkańcom mniejszych miejscowości.

Zdrowie na klik: co dziś decyduje o zakupach online?

Świadome, przemyślane wybory i rosnąca rola zdrowia

W ostatnich latach konsumenci w Polsce i na świecie coraz bardziej świadomie podchodzą do zakupów produktów związanych ze zdrowiem i wellbeing. Według raportu Euromonitor International na 2025 rok decyzje zakupowe w tej kategorii są kształtowane przede wszystkim przez jakość, funkcjonalność, wygodę i cenę. Aż 52% konsumentów wierzy, że ich

zdrowie poprawi się w ciągu najbliższych pięciu lat, co napędza trend długofalowego dbania o nie nazywany „Healthspan Plans”. „Healthspan Plans” to strategia lub zestaw działań i rozwiązań ukierunkowanych na wydłużenie okresu życia spędzanego w dobrym zdrowiu. Konsumenci intensywnie badają i porównują produkty przed zakupem – w 2024 roku aż 57% z nich deklaruje, że dokładnie analizuje oferty i opinie, zanim zdecyduje się na zakup.

Oszczędność, wartość i zrównoważony rozwój

Konsumenci coraz rzadziej dokonują impulsywnych zakupów – tylko 18% przyznało się do takich zachowań w 2024 roku. Wzrosło znaczenie produktów oferujących realną wartość i trwałość, a także tych, które spełniają kryteria zrównoważonego rozwoju. Odpowiedzialność za środowisko jest coraz istotniejszym oczekiwaniem klientów. Raport Deloitte „The Sustainable Consumer” wykazał, że brytyjscy konsumenci uznają zrównoważone opakowania, redukcję odpadów produkcyjnych i etyczne praktyki biznesowe za najważniejsze zagadnienia. Z danych uSwitch „Green consumer statistics” wynika, że 78% konsumentów uważa kwestie związane ze środowiskiem za ważny czynnik wpływający na decyzje zakupowe, a ponad połowa z nich jest skłonna zapłacić wyższą cenę za produkty marek przyjaznych dla środowiska.

Cyfryzacja, wygoda i personalizacja

Transformacja cyfrowa rynku farmaceutycznego i zdrowotnego jest bardzo widoczna. Pacjenci coraz częściej korzystają z internetu i nowoczesnych technologii do dbania o zdrowie, oczekując wygody, szybkiej dostawy, dyskrecji i możliwości porównywania ofert. Wzrost liczby chorób przewlekłych, starzenie się społeczeństwa i rosnąca świadomość zdrowotna napędzają popyt na produkty i usługi e-zdrowia. Kluczowe stają się: personalizacja doświadczeń zakupowych i rozwój usług telemedycznych.

Wpływ nowych technologii

Nowe technologie, w tym sztuczna inteligencja, odgrywają coraz większą rolę w rekomendowaniu

produktów i personalizowaniu oferty. Każdego roku Euromonitor International identyfikuje najważniejsze globalne trendy konsumenckie na nadchodzący rok. W 2025 r. jednym z głównych trendów jest „AI Ambient”, która oddaje złożone emocje konsumentów związane ze sztuczną inteligencją – czy jest ona przyjacielem, czy wrogiem? Zwiększona adopcja doprowadziła do sceptycyzmu, ponieważ konsumenci i organy regulacyjne podkreślili obawy dotyczące wad wyników. Jednak ludzie nie odwracają się od tej technologii. Zamiast tego oceniają zalety i wady. 43% konsumentów uważa generatywną sztuczną inteligencję za godne zaufania źródło informacji, a 46% profesjonalistów prognozuje, że AI pozwoli firmom lepiej sugerować produkty w najbliższych 12 miesiącach.

Młodzi cyfrowi, starsi pragmatyczni: pokolenia w e-zdrowiu

Gen Z i millenialsi: social commerce, wygoda i zdrowie na żądanie

Pokolenie Z oraz millenialsi są najbardziej zaawansowanymi cyfrowo grupami, które wyznaczają nowe standardy zakupowe w e-zdrowiu. Według badania przeprowadzonego przez PayPal aż 90% osób urodzonych po 1981 roku kupuje online, a 63% robi to regularnie, przynajmniej kilka razy w miesiącu.

Kluczowe cechy ich zachowań:

- Zakupy przez smartfony (63% Gen Z, 51% millenialsów).
- Decyzje zakupowe poprzedza research w social mediach – millenialsi najczęściej rozpoczynają poszukiwania produktów od Facebooka (35%), YouTube (22%) oraz Instagrama (13%). Gen Z najczęściej zaczyna od Instagrama (24%), następnie od YouTube (20%) i Facebooka (19%). Gen Z chętniej także poszukuje produktów na platformach, takich jak TikTok czy Pinterest.
- Dla obu pokoleń zbyt długi i skomplikowany proces płatności oraz brak preferowanej metody płatności są jednym z głównych powodów porzucenia koszyka.
- 24% klientów zrezygnowało z zakupu w sieci z powodu obaw o bezpieczeństwo swojej transakcji.
- Priorytet dla wydatków na zdrową żywność i suplementy, nawet kosztem innych kategorii, jak moda czy rozrywka.
- Otwartość na nowe technologie, subskrypcje i personalizowane usługi zdrowotne.

Boomersi i Gen X: zaufanie buduje się powoli, ale skutecznie

Baby boomersi i Gen X są bardziej pragmatyczni – istotniejszy jest stosunek jakości do ceny i trwałość produktów. Przywiązani są do sprawdzonych marek i tradycyjnych sklepów, coraz częściej przekonują się do zakupów online, zwłaszcza w kategoriach: zdrowie, farmacja i dermokosmetyki. Ważne są dla nich jasne zasady zwrotów, bezpieczeństwo i możliwość tradycyjnych form płatności.

TRANSFORMACJA CYFROWA

rynku farmaceutycznego i zdrowotnego jest bardzo widoczna. Pacjenci coraz częściej korzystają z internetu i nowoczesnych technologii do dbania o zdrowie, oczekując wygody, szybkiej dostawy, dyskrecji i możliwości porównywania ofert



Fot. wygenerowane przez AI



BABY BOOMERS I GEN X

są bardziej pragmatyczni – istotniejszy dla nich jest stosunek jakości do ceny i trwałość produktów

TAB. 1
Trendy i zachowania zakupowe w e-zdrowiu według pokoleń

Trendy i zachowania zakupowe w e-zdrowiu według pokoleń

POKOLENIE	KLUCZOWE ZACHOWANIA I TRENDY
Gen Z	Zakupy mobilne, social commerce, rekomendacje influencerów, szybkie wyszukiwanie informacji, priorytet dla zdrowia, otwartość na AI i nowe technologie
Millenials	Regularne zakupy online, świadoma edukacja przed zakupem, większa siła nabywcza, zdrowa żywność i wellbeing na pierwszym miejscu
Gen X	Łączenie zakupów online i offline, pragmatyzm zakupowy, porównywanie ofert, wysoka lojalność wobec marek
Baby Boomers	Wartość i trwałość produktów, potrzeba bezpieczeństwa, rosnąca akceptacja e-commerce w zdrowiu, preferencja dla sprawdzonych i znanych marek

Źródło: opracowanie własne

Zmiany pokoleniowe napędzają cyfryzację i personalizację rynku e-zdrowia. Młodszy pokolenie jest motorem innowacji i nowych modeli zakupowych (social commerce, subskrypcje, personalizacja), podczas gdy starsi coraz chętniej korzystają z wygody i bezpieczeństwa zakupów online, szczególnie w kategoriach związanych ze zdrowiem i wellbeing.

Dziesięć wyzwań, które zdefiniują przyszłość e-zdrowia

1. Bezpieczeństwo produktów i pacjentów. Zapewnienie autentyczności, jakości oraz właściwego transportu produktów zdrowotnych, szczególnie leków i wyrobów medycznych. Nowe unijne rozporządzenie GPRS nakłada na e-commerce obowiązek szybkiego wycofywania niebezpiecznych produktów i ścisłej współpracy z regulatorami rynku.
2. Ochrona danych osobowych i prywatności. Przetwarzanie danych szczególnej kategorii (np.

informacji o zdrowiu) wymaga wdrożenia szczególnych zabezpieczeń, uzyskiwania wyraźnych zgód oraz regularnych audytów zgodności z RODO. Wyrok TSUE z 2024 r. podkreśla konieczność przejrzystości i privacy by design w e-commerce zdrowotnym.

3. Dostosowanie do dynamicznych regulacji. Branża e-commerce musi stale monitorować i wdrażać nowe przepisy (np. Omnibus, DSA, DMA, GPRS), które dotyczą transparentności cen, eliminacji fałszywych recenzji, bezpieczeństwa produktów czy zakazu reklamy aptek. Zmiany te wymagają elastyczności operacyjnej i prawnej.
4. Zwalczanie nielegalnego obrotu i fałszywych produktów. Rynek e-commerce jest narażony na napływ nielegalnych leków i suplementów, a także na działalność nieautoryzowanych sprzedawców. Kluczowe jest wdrożenie narzędzi do weryfikacji autentyczności oraz współpraca z organami ścigania i regulatorami.
5. Zarządzanie zaufaniem i wiarygodnością. Konsumentów coraz częściej podejmują decyzje pod wpływem opinii online, jednak aż 67% nie ufa w pełni recenzjom na marketplace'ach. Branża musi inwestować w transparentność, autentyczność i edukację klientów.
6. Konkurencja i utrzymanie lojalności klientów. Wzrost kosztów reklamy, zalew tanich produktów z Azji oraz rosnąca liczba marketplace'ów sprawiają, że pozyskanie i utrzymanie klienta staje się coraz trudniejsze. Programy lojalnościowe, personalizacja i doskonała obsługa klienta będą kluczowe.
7. Automatyzacja i wdrożenie nowych technologii. Rozwój AI, IoT, automatyzacji logistyki i obsługi klienta wymaga inwestycji, ale też kompetencji. Sztuczna inteligencja wspiera personalizację, prognozowanie popytu i zarządzanie relacją z klientem, ale rodzi pytania o etykę i transparentność.
8. Odpowiedzialność społeczna i zrównoważony rozwój (ESG). Rosnąca presja na działania proekologiczne, transparentność łańcucha dostaw, ograniczanie odpadów i optymalizację transportu. Konsumentów coraz częściej wybierają marki dbające o środowisko i społeczną odpowiedzialność biznesu.
9. Dostępność i inkluzywność usług. Zapewnienie równych szans dostępu do produktów zdrowotnych dla mieszkańców terenów wiejskich, seniorów i osób z ograniczoną mobilnością. Rozwój e-aptek, telemedycyny i click&collect może zmniejszyć wykluczenie zdrowotne, ale wymaga inwestycji w logistykę i edukację cyfrową.
10. Zarządzanie wielokanałowością i integracją offline/online. Konsumentów oczekują płynnych doświadczeń zakupowych, możliwości odbioru w aptece, szybkiej dostawy, łatwych zwrotów i wsparcia farmaceutycznego online. Integracja kanałów i inwestycje w omnichannel będą decydować o przewadze konkurencyjnej.

Marketplace'y jako motor wzrostu: przyszłość e-commerce w sektorze zdrowia i wellbeing

Marketplace'y odgrywają coraz bardziej dominującą rolę w e-commerce zdrowia i wellbeingu – zarówno w Polsce, jak i na rynkach europejskich. Są one nie tylko platformami sprzedażowymi, ale pełnią funkcję ekosystemów, które łączą producentów, dystrybutorów, usługodawców i konsumentów w jednym miejscu, oferując szeroki wybór produktów i usług: od suplementów, dermokosmetyków i sprzętu medycznego, po konsultacje lekarskie, badania laboratoryjne, pakiety sportowe czy wsparcie psychologiczne.

Dlaczego marketplace'y dominują w e-zdrowiu: liczby, dynamika, zasięg

- Wkład w rozwój rynku. Jak wynika z raportu Strategy& (PwC), platformy marketplace mają obecnie największy wkład w rozwój e-commerce. W kategorii zdrowie i uroda eksperci wskazują, że marketplace'y zyskują na znaczeniu jako kluczowy kanał pozyskiwania nowych użytkowników i zwiększania częstotliwości zakupów online.
- Skala i dynamika. W Polsce segment zdrowie i uroda w e-commerce osiągnął wartość 15 mld zł w 2024 roku i rośnie o ok. 6% rocznie, by do 2028 roku osiągnąć 19 mld zł. Marketplace'y odpowiadają za coraz większy udział w tym wzroście, a ich rola będzie się umacniać wraz z rozwojem m-commerce i integracją usług zdrowotnych.
- Szerokość oferty i wygoda. Na platformach, takich jak Medistore (Medicover), Amazon, Allegro czy

BARTOSZ KONOPKA
E-COMMERCE MANAGER OSTROVIT
([HTTPS://OSTROVIT.COM/](https://ostrovit.com/))



Fot. zasoby rozmówcy

Jakie są największe wyzwania stojące przed rozwojem e-commerce w kategorii zdrowie i wellbeing – zarówno technologiczne, jak i regulacyjne?

Wyzwaniem technologicznym jest przede wszystkim personalizacja doświadczeń zakupowych i automatyzacja logistyki. Z kolei wyzwaniem regulacyjnym w odniesieniu do branży suplementów diety jest dopasowanie asortymentu do skomplikowanych regulacji w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, być może unifikacja przepisów, którą wielu producentów przyjąłoby z ulgą.

Jakie trendy technologiczne i rozwiązania cyfrowe najmocniej wpływają dziś na rozwój tej kategorii?

Wśród trendów technologicznych nie sposób pominąć rozwoju i wykorzystania rozwiązań z zakresu sztucznej inteligencji oraz uczenia maszynowego, które w przypadku kategorii zdrowie muszą być dopracowane do perfekcji. Już dziś istnieją rozwiązania pozwalające na zdalny monitoring stanu zdrowia. Ważnym czynnikiem rozwoju będzie cyfryzacja recept w Europie i wprowadzenie systemu CBeP (Cross-Border Electronic Prescription).

Jak e-commerce i marketplace'y zmieniają tradycyjne apteki i sposób, w jaki pacjenci kupują leki, suplementy diety i inne produkty?

E-commerce i marketplace'y odgrywają coraz większą rolę w sprzedaży suplementów diety, wystarczy przywołać stale, mocno rosnącą sprzedaż w kategorii suplementów na Allegro czy rozwój największych graczy wśród internetowych aptek, tj. DOZ, Gemini czy Superpharm, z których ostatni realizuje już międzynarodową ekspansję.

W jaki sposób zmieniają się preferencje zakupowe konsumentów – szczególnie wśród młodszych pokoleń?

Preferencje zakupowe konsumentów to przede wszystkim wspomniana wcześniej personalizacja rozwiązań, a także

wzrost świadomości tego, jak istotne są kwestie zdrowotne, co bezpośrednio przekłada się na wzrost wydatków na zakupy w tej kategorii.

Czy twoim zdaniem apteki internetowe będą w przyszłości działać bardziej międzynarodowo? Co musiałoby się zmienić, żeby model cross-border był bardziej powszechny?

Z całą pewnością apteki internetowe będą funkcjonować coraz bardziej międzynarodowo. Perfekcyjnym przykładem jest wspomniana wcześniej, popularna w Polsce sieć aptek Super-Pharm, która na początku zeszłego roku rozpoczęła sprzedaż na rynku włoskim. Jest on ogromny i bardzo perspektywiczny, a impulsem ku temu może być prekursor jak Super-Pharm.

Jak rynek w tej kategorii rozwija się w porównaniu z innymi sektorami e-commerce? Co go wyróżnia?

W mojej opinii kategoria zdrowie i wellbeing notuje wyjątkowo dynamiczny wzrost – jest on poniekąd konsekwencją pandemii, która poskutkowała wyższą świadomością i dbałością o kwestie zdrowotne. Rynek w tej kategorii cechuje się zaciętą konkurencją, stale rosnącymi budżetami reklamowymi i tym, że co chwilę pojawiają się nowe marki, które nierzadko są w stanie utrzymać się na tym niezwykle pojemnym, a zarazem trudnym rynku.

Jakie masz przewidywania dotyczące dalszego rozwoju rynku e-farmacji w Polsce i Europie? Jak może wyglądać za 5-10 lat?

Bardzo trudne pytanie, ale suche cyfry mówią o przewidywanym wzroście z 29,65 mld USD do 79,43 mld USD do 2029 roku, co wygląda niesamowicie perspektywicznie. Niewykluczone, że e-farmacja w Europie przekroczy barierę 150 mld USD właśnie za 10 lat.

Rozmawiał Sebastian Błaszkievicz

DocMorris, klienci mogą znaleźć szeroki wachlarz produktów i usług zdrowotnych, porównywać oferty, korzystać z opinii innych użytkowników i realizować zakupy w jednym miejscu.

- Nowe modele usług. Marketplace'y coraz częściej oferują nie tylko produkty, ale i usługi, np. konsultacje online, pakiety badań, wsparcie psychologiczne, programy wellbeing dla firm czy subskrypcje na suplementy i usługi zdrowotne.

Dlaczego konsumenci (i firmy) wybierają marketplace'y?

- Dostępność i inkluzywność. Marketplace'y umożliwiają dotarcie z ofertą do szerokiego grona odbiorców, w tym do osób z mniejszych miejscowości czy z ograniczonym dostępem do tradycyjnych placówek zdrowotnych.
- Personalizacja i lojalność. Dzięki zaawansowanym algorytmom i programom lojalnościowym (np. MediClub w Medistore) platformy mogą lepiej dopasowywać ofertę do potrzeb użytkowników, zwiększając ich zaangażowanie i retencję.
- Bezpieczeństwo i zaufanie. Marketplace'y inwestują w transparentność, bezpieczeństwo danych i jakość obsługi – co jest kluczowe w tak wrażliwej kategorii jak zdrowie.

Co dalej? Trendy, które zdefiniują marketplace'y w e-zdrowiu (2025-2028)

- Rozwój usług cyfrowych i integracja z telemedycyną. Marketplace'y będą coraz częściej łączyć sprzedaż produktów z usługami telemedycznymi, diagnostycznymi i wsparciem psychologicznym, tworząc kompleksowe platformy zdrowia i wellbeingu.
 - Personalizacja i AI. Wzrośnie znaczenie algorytmów personalizujących ofertę i rekomendacje, a także programów lojalnościowych opartych na analizie danych o zdrowiu i preferencjach użytkowników.
 - Omnichannel i m-commerce. Marketplace'y będą integrować kanały online i offline, rozwijać click&collect, szybkie dostawy i aplikacje mobilne, by zapewnić płynne i wygodne doświadczenie zakupowe.
 - Ekspansja cross-border. Największe platformy będą rozwijać sprzedaż transgraniczną, oferując dostęp do produktów i usług zdrowotnych z różnych krajów, co zwiększy konkurencyjność i dostępność.
 - Zrównoważony rozwój i transparentność. Konsumenci coraz częściej oczekują produktów eco-friendly, etycznych i transparentnych – marketplace'y będą inwestować w certyfikacje, zielone łańcuchy dostaw i edukację klientów.
 - Nowe segmenty i benefity dla firm. Rozwój ofert B2B, programów wellbeing dla pracowników, integracja benefitów zdrowotnych i narzędzi do monitorowania zdrowia w miejscu pracy.
- Marketplace'y w kategorii zdrowie i wellbeing są dziś nie tylko kanałem sprzedaży, ale strategicznym narzędziem transformacji cyfrowej sektora. Ich rozwój napędzają innowacje technologiczne, potrzeba

wygody, personalizacji oraz rosnąca świadomość zdrowotna konsumentów. W nadchodzących latach ich rola będzie się umacniać, a platformy te staną się centrum cyfrowego ekosystemu zdrowia, łącząc produkty, usługi, edukację i wsparcie w jednym miejscu.

Commerce Everywhere i przyszłość e-commerce w zdrowiu i wellbeing

Dynamiczny rozwój technologii, zmieniające się oczekiwania konsumentów oraz nowe modele zakupowe prowadzą branżę zdrowia i wellbeingu w kierunku koncepcji Commerce Everywhere. Rozwijana przez mnie koncepcja polega na całkowitym zatarciu granic między kanałami sprzedaży i kontaktu z klientem. W odróżnieniu od modelu omnichannel, który integruje różne kanały (np. sklep, aplikację, social media), Commerce Everywhere zakłada, że zakupy i interakcje z marką mogą się odbywać w dowolnym miejscu, czasie i kontekście – dokładnie tam, gdzie jest klient i gdzie pojawia się jego potrzeba.

To nie tylko wielokanałowość, ale prawdziwa wszechobecność i płynność doświadczenia zakupowego: klient nie rozróżnia już kanałów, a marka zapewnia mu spójne, spersonalizowane przeżycie na każdym możliwym punkcie styku – od smartfona, przez asystenta głosowego, po rozszerzoną rzeczywistość czy urządzenia ubieralne.

Koncepcja Commerce Everywhere coraz silniej zaznacza swoją obecność również w segmencie e-commerce zdrowia i wellbeingu. W tym sektorze jej wdrażanie wymaga jednak szczególnej uważności na kwestie regulacyjne i prawne, które są tu znacznie bardziej restrykcyjne niż w innych branżach. Handel usługami związanymi ze zdrowiem i produktami medycznymi online to nie tylko wygoda i dostępność, ale przede wszystkim odpowiedzialność za bezpieczeństwo pacjentów, ochrona wrażliwych danych oraz pełna zgodność z dynamicznie zmieniającymi się przepisami.

Transformacja cyfrowa oraz rozwój sztucznej inteligencji napędzają personalizację, hiperpersonalizację i automatyzację obsługi pacjentów, jednocześnie stawiając nowe wyzwania w zakresie cyberbezpieczeństwa



DYNAMICZNY ROZWÓJ TECHNOLOGII i zmieniające się oczekiwania konsumentów oraz nowe modele zakupowe prowadzą branżę zdrowia i wellbeingu w kierunku koncepcji Commerce Everywhere

i compliance. Sztuczna inteligencja umożliwia analizę ogromnych wolumenów danych, przewidywanie potrzeb zdrowotnych oraz budowanie indywidualnych ścieżek leczenia, co pozwala markom być zawsze o krok przed oczekiwaniami użytkowników.

W e-commerce zdrowia cyberbezpieczeństwo nie jest już opcją, lecz koniecznością. Sektor ten to jeden

prostota, wsparcie na każdym etapie – wymuszają na branży projektowanie rozwiązań inkluzywnych, intuicyjnych i dostępnych dla wszystkich. Jednocześnie młodsze pokolenia oczekują natychmiastowości, pełnej cyfrowej obsługi oraz personalizacji doświadczeń zdrowotnych, co dodatkowo przyspiesza ewolucję całego sektora.

Branża zdrowia i wellbeingu pozostaje jedną z najbardziej regulowanych – zarówno w Polsce, jak i w Europie. Ograniczenia dotyczące reklamy, sprzedaży leków Rx online, ochrony danych pacjentów czy jakości produktów wymagają od firm ścisłego przestrzegania przepisów i ciągłego monitorowania zmian legislacyjnych. To z jednej strony bariera, ale z drugiej – gwarancja bezpieczeństwa i jakości, która buduje zaufanie do całego sektora.

W nadchodzących latach przewagę zyskają te marki i platformy, które skutecznie połączą innowacje technologiczne, głębokie zrozumienie potrzeb pokoleniowych oraz najwyższe standardy cyberbezpieczeństwa i zgodności z regulacjami.

Commerce Everywhere w e-zdrowiu to nie tylko przyszłość, a już teraźniejszość, która zmienia sposób dbania o zdrowie na każdym etapie życia.

Pięć kluczowych rekomendacji dla liderów e-commerce w sektorze zdrowia

- 1. Buduj skalowalny e-commerce z myślą o przyszłości – marketplace może być kolejnym krokiem**
Skoncentruj się na solidnej integracji sprzedaży online i offline (click&collect, szybka dostawa, widoczność dostępności produktów), ale równocześnie rozwijaj infrastrukturę w taki sposób, aby umożliwiała w przyszłości łatwe rozszerzenie modelu o marketplace lub sprzedaż partnerską. Nawet jeśli początkowo działasz w modelu własnym, myśl o elastyczności technologicznej, która pozwoli ci skalować ofertę bez dużych barier.
- 2. Optymalizuj omnichannel – koncentruj się na spójnym doświadczeniu pacjenta**
Postaw na płynne połączenie kanałów sprzedaży i komunikacji: od aplikacji mobilnej, przez rezerwację produktów online, po szybki odbiór w placówkach stacjonarnych. Inwestuj w rozwiązania, które zwiększają wygodę i bezpieczeństwo pacjenta, zamiast dublowania kosztów w wielu odseparowanych kanałach.
- 3. Ulepszaj doświadczenia zakupowe poprzez personalizację i automatyzację**
Wprowadzaj narzędzia, które umożliwiają lepsze dopasowanie ofert do różnych segmentów klientów (np. pacjenci przewlekle chorzy, seniorzy, Gen Z). Automatyzuj komunikację (np. przypomnienia o lekach, indywidualne rekomendacje produktów OTC) oraz zarządzanie katalogiem produktowym. Małe zmiany w personalizacji mogą znacząco zwiększyć lojalność klientów.
- 4. Priorytetowo traktuj bezpieczeństwo danych i zgodność z regulacjami**

Rynek e-commerce jest narażony na napływ nielegalnych leków i suplementów, a także na działalność nieautoryzowanych sprzedawców

z najczęściej atakowanych przez cyberprzestępców, a wycieki danych medycznych mogą mieć poważne konsekwencje prawne i reputacyjne. Inwestycje w nowoczesne systemy ochrony, szyfrowanie i monitoring są dziś niezbędne, by budować zaufanie i spełniać rygorystyczne wymogi regulatorów.

Zmiany pokoleniowe, w tym zjawisko „silver tsunami”, opisane przez Natalię Hatałską, czyli gwałtownie rosnąca liczba seniorów aktywnych cyfrowo, radykalnie zmieniają strukturę popytu. Osoby 50+ coraz częściej korzystają z e-commerce jako naturalnego kanału zakupu leków, suplementów czy usług telemedycznych. To grupa, której potrzeby – bezpieczeństwo,

TAB. 2
Commerce Everywhere w e-zdrowiu: kluczowe fakty

Commerce Everywhere w e-zdrowiu: Kluczowe fakty	
1	Wszechobecność i płynność Zakupy przez smartfony, aplikacje, voiceboty, AR i urządzenia wearable.
2	Personalizacja dzięki AI Indywidualne rekomendacje i ścieżki zdrowotne na podstawie analizy danych.
3	Cyberbezpieczeństwo i compliance Ochrona danych pacjentów jako standard konkurencyjności.
4	Nowe pokolenia, nowe oczekiwania Seniorzy i Gen Z napędzają cyfryzację i oczekują prostych, szybkich usług.
5	Regulacje jako przewaga Zgodność z przepisami buduje zaufanie i umożliwia wzrost.

Źródło: opracowanie własne

PIOTR KANIEWSKI
COUNSEL W MIĘDZYNARODOWEJ
KANCELARII PRAWNEJ
OSBORNE CLARKE
(OSBORNECLARKE.COM)



Fot. zasoby rozmówcy

Rynek e-commerce w sektorze zdrowie i wellbeing podlega bardzo rygorystycznym regulacjom, obowiązującym od wielu lat. Te przepisy ściśle reglamentują, które produkty związane ze zdrowiem i pod jakimi warunkami mogą być sprzedawane online. Wprowadzają również, pośrednio bardzo obciążający e-pharmacy, zakaz reklamy aptek.

Natomiast w ciągu kilkunastu ostatnich miesięcy przyjęto w Europie i w Polsce szereg aktów prawnych dotyczących szeroko pojętego e-commerce, które wpływają na e-pharmacy jako na jego gałąź. W naszej opinii na szczególną uwagę zasługują DSA, AI Act oraz tzw. ustawa o dostępności.

Rozporządzenie Digital Services Act dotyczy pośredników e-commerce i ich platform na terenie Unii. Jego celem jest przede wszystkim wzmocnienie ochrony i poziomu poinformowania klientów takich platform, ustalenie zasad reklamy oraz transparentnych mechanizmów dotyczących odpowiedzialności i reklamacji.

AI Act (którego pierwsza część przepisów obowiązuje od lutego b.r.) to rozporządzenie regulujące korzystanie ze sztucznej inteligencji w Unii Europejskiej. E-commerce, jak i e-pharmacy, są na świecie jednymi z liderów adaptacji AI oraz naturalnym środowiskiem, w którym rozwój sztucznej inteligencji będzie wiązał się z największymi potencjalnymi korzyściami. Podmioty z sektora e-pharmacy muszą przygotować się na wprowadzenie zasad AI governance wynikających z rozporządzenia. W ich kontekście szczególnie istotne będzie zarządzanie ryzykami na tle zakazanych praktyk AI (np. techniki manipulacyjne czy

wpływ na grupy szczególnie chronione) oraz wyzwaniami związanymi z personalizacją ofert realizowaną dzięki AI.

Ustawa o zapewnieniu spełniania wymagań dostępności niektórych produktów (implementująca dyrektywę o dostępności) oznacza dla handlu elektronicznego konieczność rozpoznania użytkowników z grup o szczególnych potrzebach oraz dostosowania do ich potrzeb (zgodnie z wymaganiami ustawy) serwisów i aplikacji, za pomocą których jest prowadzona sprzedaż. Ustawa wchodzi w życie w czerwcu tego roku.

Wprowadzone przepisy generują pewne niedogodności dla podmiotów z sektora e-pharmacy, służą one jednak przede wszystkim poprawie dostępności ich produktów oraz odpowiedzialnemu wykorzystaniu nowych technologii (jak AI). Ich właściwa, przemyślana adaptacja może nie tylko prowadzić do maksymalnego zmniejszenia obciążeń, ale i do wygenerowania przewagi konkurencyjnej.

Niezależnie, regulacją „najcięższego kalibru”, która w najbliższych latach wpłynie na całą branżę e-pharmacy jako część przestrzeni healthcare, jest rozporządzenie ws. europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS). Rozporządzenie to identyfikuje uczestników rynku e-commerce produktów zdrowotnych jako kluczowe podmioty w przestrzeni ochrony zdrowia, które mogą odnieść szereg korzyści z dostępu do europejskiej infrastruktury wymiany danych o zdrowiu.

Zadbaj o pełną zgodność z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych (RODO, DSA, EHDS) oraz reklamy produktów zdrowotnych. Regularnie aktualizuj polityki bezpieczeństwa, szkol personel i inwestuj w audyty compliance. Bezpieczeństwo danych to nie tylko obowiązek prawny, ale także fundament zaufania pacjentów.

5. Bądź elastyczny w modelu rozwoju: współpracuj lub buduj własne rozwiązania

Rozważ współpracę z istniejącymi marketplace'ami, platformami zakupowymi lub telemedycznymi, aby szybko poszerzyć zasięg i ofertę. Jeśli posiadasz odpowiednie zasoby technologiczne i organizacyjne rozważ także rozwój własnego marketplace'u jako narzędzia budowania długoterminowej przewagi konkurencyjnej. Kluczowe jest, aby strategię skalowania dostosować do realnych możliwości organizacji i zmian rynkowych.

SEBASTIAN BŁASZKIEWICZ
HEAD OF SALES
EXCELLENCE, UNIVIO,
CZŁONEK RADY IZBY
ELEKTRONICZNEJ



Fot. zasoby autora

Rynek transformacji cyfrowej i technologii IT jest częścią jego życia zawodowego od blisko 20 lat. W Univio odpowiada za sprzedaż, rozwój oferty oraz wzmocnianie wizerunku firmy i budowanie społeczności wokół transformacji cyfrowej przedsiębiorstw.

Od 2023 r. jest Członkiem Rady Izby Gospodarki Elektronicznej oraz szefem Think Tanku e-commerce B2B. Wspiera także rozwój środowiska profesjonalistów związanego z transformacją cyfrową handlu – jest współorganizatorem wydarzenia „Community Talks beyond tech”.

Mentor biznesowy z obszarów m.in. klientocentryczności, sprzedaży doradczej, nowych technologii, e-commerce, samorozwoju.



XXI Jesienne Sympozjum

PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO



budujemy możliwości
porozumienia



13-15
października
2025 r.

JASTRZĘBIA
GÓRA

NA FALI INNOWACJI

WIĘCEJ
INFORMACJI



ORGANIZATOR

HONOROWY GOSPODARZ

PARTNER BRANŻOWY

PARTNER PRAWNY

PATRONAT MEDIALNY



NOWE KIERUNKI

- | letnie trendy w pielęgnacji
- | bezpieczne kosmetyki
- | cenne surowce



Fot. 123f

ZO® SKIN HEALTH SOOTHING HYDRO MIST

Według dr. Zeina Obagi, kluczowymi elementami protokołów przywracania zdrowia skórze są optymalizacja funkcji barierowej oraz odpowiednie nawodnienie. W odpowiedzi na te potrzeby powstała łagodząca mgiełka Soothing Hydro Mist, nowość w portfolio ZO® Skin Health.

Produkt ten przywraca skórze właściwy poziom nawodnienia, błyskawicznie redukując widoczne zaczerwienienia oraz wzmacniając jej naturalną barierę ochronną. Soothing Hydro Mist jest idealnym rozwiązaniem dla skóry wrażliwej i skłonnej do zaczerwienień. Nie zawiera alkoholu, substancji zapachowych ani barwników, co czyni go łagodnym i bezpiecznym dla najdelikatniejszych typów cery.

Mgiełka ma wiele zastosowań – doskonale sprawdzi się po zabiegach w gabinecie, szybko chłodząc i łagodząc podrażnienia. Może być aplikowana w ciągu dnia, nawet na makijaż, aby zwiększyć ochronę przed niekorzystnymi czynnikami środowiskowymi.

Źródło i fot.: informacja prasowa



ODMŁADZAJĄCA MASKA NA TKANINIE

Maska PERFECTA SKIN MAŁGORZATA KOŻUCHOWSKA to zaawansowana formuła z kompleksem HERO 3[PEP]TM, ceramidami oraz retinoidami, która intensywnie nawilża, ujędrnia i redukuje widoczność zmarszczek. Regularnie stosowana wzmacnia barierę ochronną skóry i poprawia jej teksturę.

- HERO 3[PEP]TM – rewolucyjna technologia HERO 3[PEP]TM oparta na synergicznym działaniu trzech rodzajów peptydów, erytrytolu oraz prebiotyku – zapewnia wielowymiarową i skuteczną pielęgnację dla efektu promiennej i zdrowo wyglądającej skóry.
- Ceramidy – wzmacniają naturalną barierę ochronną skóry, wspomagają regenerację, zapobiegają utracie wilgoci i chronią przed negatywnym wpływem czynników zewnętrznych.
- Retinoidy – połączenie dwóch retinoidów: proretinolu oraz neoretinoidu o komplementarnych i synergicznych mechanizmach działania, zapewniają skuteczne spływanie zmarszczek, wygładzenie oraz poprawę tekstury skóry.

Źródło i fot.: informacja prasowa



SEBO ACTIVE CLEAR OD YVES ROCHER – NOWY PATENT NA NIEDOSKONAŁOŚCI SKÓRY

Choć niedoskonałości najczęściej kojarzą się z cerą tłustą i mieszaną, tak naprawdę dotyczą każdego jej rodzaju. Wystarczy stres, kilka nieprzespanych nocy albo weekend z niezdrowym jedzeniem i efekty widać od razu – niestety zwykle w postaci wyprysków i stanów zapalnych na twarzy.

Zmiany skórne wpływają nie tylko na wygląd, ale i pewność siebie, dlatego marka Yves Rocher wprowadziła SEBO ACTIVE CLEAR – linię przeciw niedoskonałościom, złożoną z siedmiu specjalistycznych kosmetyków; maski oczyszczającej pory, toniku, serum, kuracji punktowej SOS oraz trzech kremów, dostosowanych do indywidualnych potrzeb.

SEBO ACTIVE CLEAR to pierwszy rytuał Yves Rocher przeciw niedoskonałościom, który został opracowany z myślą o wszystkich rodzajach i stanach skóry. Gama składa się z siedmiu precyzyjnie opracowanych, specjalistycznych kosmetyków.

Źródło i fot.: informacja prasowa



HUILE PRODIGIEUSE® ROLL-ON

Choć często próbowano go kopiować, żaden z produktów nie zbliżył się nigdy na tyle blisko niepowtarzalnej formuły, aby móc z nią rywalizować – Huile Prodigieuse® wciąż zachwyca. Niezależnie od wersji, jego unikalna formuła pielęgnuje i upiększa zarówno skórę, jak i włosy.

Te same niezrównane formuły – siedem szlachetnych olejów roślinnych (makadamia, migdał, orzech laskowy, kamelia, ogórecznik, argan, tsubaki), 98% składników pochodzenia naturalnego, wegańska formuła bez składników pochodzenia zwierzęcego. Ta sama zmysłowość – suchy dotyk, legendarny zapach, promienna skóra i lśniące włosy. Satynowe wykończenie klasycznego olejku.

Źródło i fot.: informacja prasowa





AHOJ KAPITANIE!

To nazwa linii kosmetyków, na którą składa się sześć produktów opracowanych do kompleksowej pielęgnacji ciała, twarzy i dłoni polskiej marki HAGI. AHOJ KAPITANIE! to odpowiedź na potrzeby mężczyzn poszukujących funkcjonalnych kosmetyków, które działają szybko i skutecznie. Inspirowana symboliką morza i podróży, linia zachęca do znalezienia chwili dla siebie – momentu, by złapać oddech pośród codziennych obowiązków i powiedzieć: „AHOJ – teraz czas na mnie”. Formuły produktów bazują na składnikach pochodzenia naturalnego, takich jak ekstrakt z bursztynu, sok z aloesu, prebiotyki, pantenol, oleje roślinne, algi

Źródło i fot.: HAGI

WŁOSY JAK MARZENIE

Wiosną wszystko budzi się do życia, a wraz z jej początkiem chcemy wyglądać jak najlepiej. To wprost doskonały czas na metamorfozę włosów! Z puszących się, zniszczonych pasm w krótkim czasie możemy łatwo wyczarować lśniącą taflę. Wszystko dzięki kosmetykom Anwen stworzonych we współpracy z Klaudią Matuszewską.

Marzeniem każdej z nas są idealnie gładkie i błyszczące pasma, a tymczasem włosy po długiej zimie bardziej przypominają niesforny puch. To znak, że potrzebują intensywnej regeneracji i nowych nawyków pielęgnacyjnych. Warto zacząć przede wszystkim od zmiany kosmetyków.

Marka Anwen ma w swojej ofercie produkty, dzięki którym marzenie o idealnych włosach jest na wyciągnięcie ręki. Wśród nich znajdują się też kosmetyki stworzone we współpracy z Klaudią Matuszewską, znaną influencerką. Jej znakiem rozpoznawczym są długie, piękne włosy pełne zdrowego blasku. Klaudia od lat dzieli się swoimi wskazówkami na temat ich świadomej pielęgnacji. Zwraca uwagę na skład kosmetyków oraz ich odpowiednie dopasowanie do swoich potrzeb. Wraz z marką Anwen stworzyła trzy wyjątkowe produkty, dzięki którym włosy wyglądają zdrowo i pięknie.

Źródło i fot.:
informacja prasowa



Więcej informacji
o nowych produktach na:

 kierunekkosmetyki.pl

SPF 50

zapewnia tylko
nieznacznie lepszą
ochronę przed
promieniowaniem
UV niż SPF30,
filtrując 98%
promieniowania UV
w porównaniu do
96,7% blokowanych
przez 30

”

– Nasz nowy e-book to efekt dwóch edycji Słonecznych Konferencji, które odbyły się latem ubiegłego roku, a także lawiny pytań skierowanych od uczestników tych wydarzeń do naszych ekspertów. Postanowiliśmy usystematyzować tę wiedzę i zebrać ją w jednym miejscu, by ułatwić dostęp do informacji wszystkim, których interesują poszczególne aspekty związane z działaniem czy powstawaniem kosmetyków promieniotwórczych – opowiadają

**Dorota Rejman
i Monika
Świt-Popławska,**

członkinie zespołu
Kosmetycznych.

E-book dostępny
na kierunekkosmetyki.pl



SPF NA CO DZIEŃ. CAŁOROCZNA OCHRONA PRZECIWSŁONECZNA JAKO PODSTAWA PIELĘGNACJI

Chyba nikogo nie trzeba przekonywać, że kremy z filtrami UV to absolutny must have latem. Nie wszyscy jednak wierzą w konieczność stosowania takich kosmetyków poza sezonem letnim. Tymczasem promienie UVA, odpowiadające za przebarwienia i fotostarzenie się skóry, a także podwyższające ryzyko zachorowania na nowotwory skóry, działają na nas przez okrągły rok.

Dlatego warto dowiedzieć się więcej o promieniowaniu i dać się przekonać do regularnego stosowania kosmetyków z filtrami przeciwsłonecznymi.

Szkodliwe promienie UVA i UVB

Promieniowanie UV można podzielić na trzy rodzaje różniące się długością fal. Promienie UVC jest dla nas nieszkodliwe, bo zatrzymuje je warstwa ozonowa Ziemi. Efekty promieniowania UVB, stanowiącego 5% wszystkich promieni UV, znamy dobrze. To ono odpowiada za oparzenia słoneczne i powstawanie opalenizny będącej reakcją obronną skóry. Jednak to promienie UVA są najbardziej szkodliwe! Stanowią 95% wszystkich promieni docierających do nas i mają trzy długości fal. Najgłębiej w skórę wnikają te ultradługie. Przenikają one przez chmury i szyby, więc oddziałują na nas nawet w ponure, ciemne dni, które spędzamy w pomieszczeniach.

Jeśli chcesz jak najdłużej zachować młodą, a przede wszystkim zdrową skórę bez przebarwień, powinnaś do codziennej pielęgnacji całorocznej włączyć kosmetyki z filtrami SPF.

Źródło: informacja prasowa AVA



MAKE IT CLEAR

Tej wiosny marka AA LAAB wprowadza do swojej oferty nowości kierowane do osób ze skórą mieszaną, tłustą i z niedoskonałościami.

Gama CLEAR SKIN SOLUTION działa wielokierunkowo – nawilża i odbudowuje barierę hydrolipidową, a dodatkowo eliminuje kluczowe problemy: nadmierne wydzielanie sebum, zaczerwienienia, reaktywność, miejscowe przesuszenia.

Składniki aktywne (matcha, kwas azelainowy, ceramidy) działają delikatnie i skutecznie. I chociaż ambasadorką linii jest piosenkarka młodego pokolenia Sara James, nie ma ona ograniczeń wiekowych, bo problematyczna skóra może dotknąć każdego, niezależnie od wieku.

AA LAAB CLEAR SKIN SOLUTION to program pielęgnacji oparty na czterech prostych krokach:

1. Dwuetapowe oczyszczanie:

Niekomedogenny hydrofilowy olejek oczyszczający normalizująco-łagodzący zapewnia skuteczne usunięcie makijażu (w tym wodoodpornego) i doskonałe oczyszczenie, także z pozostałości filtrów UV. W połączeniu z wodą tworzy jedwabistą, łatwą do spłukania emulsję. Przywraca skórze komfort, nawilża i wygładza. Żel do mycia twarzy normalizujący głęboko oczyszcza, bez uczucia ściągnięcia, delikatnie złuszcza i odblokowuje pory. Wspomaga redukcję niedoskonałości.

2. Nawilżenie i regeneracja:

Jelly booster nawilżająco-normalizujący o ultralekkiej, hydrożelowej konsystencji, błyskawicznie się wchłania i zapewnia efekt „velvet skin”. Pozostawia skórę nawilżoną oraz ukojoną, działa sebo regulująco i wyrównuje koloryt skóry. Wspomaga odbudowę bariery hydrolipidowej.

3. Ochrona przed promieniowaniem UV:

Ultralekki żel SPF50 normalizująco-ochronny – niekomedogenna kremowo-żelowa formuła szybko się wchłania, nie zabiela i nie pozostawia tłustej warstwy. Skutecznie nawilża, działa sebo regulująco i zapewnia wysoki faktor ochrony UV.

4. S.Q.S. – transparentne hydrokoloidowe plasterki (w dwóch rozmiarach do wyboru). Zapewniają redukcję niedoskonałości już po pierwszym użyciu, a także ukojenie zaczerwienień i podrażnień, wygładzenie i regenerację oraz dogłębne oczyszczenie.

Źródło i fot.: informacja prasowa

9 KROKÓW DO PIĘKNEJ SKÓRY Z YOSKINE JAPAN PURE RICE INFUSION

Yoskine Japan Pure Rice Infusion to nowa linia inspirowana japońskimi rytuałami piękna, które łączą naturę i precyzję. Składa się z 10 produktów, dzięki którym wykonasz pełną rutynę pielęgnacyjną – zarówno poranną, jak i wieczorną. Podstawowym składnikiem formuł produktów jest ryż.

Od wieków ryż to nie tylko główny składnik japońskiej diety, ale także sekret gładkiej i promiennej cery Azjatek. Marka YOSKINE stworzyła linię kosmetyków, która łączy niezwykle właściwości różnych form ryżu: nawilżającego i rozświetlającego fermentu ryżowego, silnie odżywczego peptydu ryżowego lub wzmacniających protein ryżowych. Oczyszczanie, nawilżanie i ochrona skóry przed szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych to klucz do zdrowej i promiennej cery – krok po kroku, zgodnie z japońską filozofią harmonii i równowagi.

Źródło i fot.: informacja prasowa



CIEKAWOSTKA



On-The-Glow Base – Podkład nawilżający w sztyfcie od Pixi

Ten pielęgnacyjny podkład jest nasycony pigmentem uwydatniającym piękno skóry. Tworzy doskonałą bazę, która za jednym pociągnięciem poprawia i doskonali cerę. Dostępny jest w szerokiej gamie osiemnastu odcieni.

Produkt daje efekt cielistego naturalnego wykończenia na całej powierzchni twarzy lub w obszarach, które potrzebują pełniejszego krycia. Zawarte w nim ceramidy i humektanty zapewniają nawilżenie i jedwabistość skóry, a ekstrakty z rokitnika zwyczajnego i owoców dostarczają jej bogactwo przeciwutleniaczy.

Źródło i fot.: informacja prasowa

SYSTEM SAFETY GATE I NIEBEZPIECZNE PRODUKTY KOSMETYCZNE

dr Anna Ratz-Łyko

safety assessor, właściciel Cosmetics Safety Consulting

W kwietniu br. Komisja Europejska przedstawiła roczne sprawozdanie na temat Safety Gate – europejskiego systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych. Według zaprezentowanych danych kosmetyki były najczęściej zgłaszaną grupą produktów, co stanowiło 36% wszystkich zgłoszeń w 2024 r.

Safety Gate (dawniej RAPEX, Rapid Alert System) to unijny system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych. Istnienie i jego funkcjonowanie regulowane jest rozporządzeniem 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, natomiast wytyczne dotyczące zarządzania systemem szybkiej informacji „Safety Gate” określa decyzja wykonawcza (UE) 2019/417.

System jest publiczny, dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu i umożliwia organom krajowym w 30 krajach (27 państw członkowskich UE oraz Islandii, Liechtensteinie i Norwegii) wymianę informacji o niebezpiecznych produktach, które znalazły się na rynku, a także działaniach podjętych w ramach środków naprawczych. Raz do roku Komisja Europejska publikuje raport dotyczący zgłoszeń, które zostały przedłożone w ramach funkcjonowania systemu [1-3].

Czym jest i jak działa Safety Gate?

System szybkiego ostrzegania o niebezpiecznych produktach Safety Gate obejmuje trzy elementy: system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych, w ramach którego or-

gany krajowe i Komisja mogą wymieniać informacje o takich produktach (system wczesnego ostrzegania Safety Gate); portal internetowy służący informowaniu społeczeństwa i umożliwiający mu składanie skarg (portal Safety Gate) oraz portal internetowy pozwalający przedsiębiorstwom na wypełnianie obowiązku informowania organów i konsumentów o produktach niebezpiecznych i wypadkach (portal Safety Business Gateway). Zgodnie z założeniem Safety Gate jest wewnętrznym systemem, za pośrednictwem którego organy i Komisja wymieniają informacje na temat środków dotyczących produktów niebezpiecznych i który może zawierać informacje poufne. Wyciąg z ostrzeżeń powinien być publikowany na portalu Safety Gate w celu informowania społeczeństwa o produktach niebezpiecznych (Safety Business Gateway to portal internetowy, za pośrednictwem którego przedsiębiorstwa informują organy nadzoru rynku państw członkowskich o produktach niebezpiecznych [1]).

Do systemu Safety Gate zgłaszane mogą być produkty niebezpieczne niezwykłościowe, takie jak: zabawki, kosmetyki, tekstylia czy urządzenia elektryczne, maszyny i pojazdy silnikowe. System nie służy do zgłaszania produktów farmaceutycznych, wyrobów medycznych, żywności i pasz dla zwierząt, które mają własne, oddzielne systemy alarmowe.

W przypadku stwierdzenia istotnej niezgodności produktu krajowy punkt kontaktowy (w Polsce to Departament Nadzoru Rynku w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów) jest odpowiedzialny za przyjmowanie oraz sprawdzanie kompletności zgłoszeń i przedkładanie ich do zatwierdzenia przez Komisję. Państwa członkowskie mają również obowiązek zgłaszania za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate środków naprawczych podjętych przez ich organy lub przez podmioty gospodarcze. Każde zgłoszenie obejmuje zatem informacje o produkcie niebezpiecznym, rodzaju ryzyka oraz podjętych środkach naprawczych [1].

W 2024 r. Safety Gate odnotował najwięcej zatwierdzonych alertów od czasu utworzenia: 4 137. Jest to prawie dwukrotność liczby zgłoszeń z 2022 r. oraz o 725 więcej niż w 2023 r. Jak zauważono, wzrost ten odzwierciedla wzmożone wysiłki w zakresie egzekwowania prawa podejmowane przez wszystkie krajowe organy nadzoru rynku. Podobnie jak w roku 2023 (32%) najwięcej zgłoszeń odnotowano dla produktów kosmetycznych – 36% wszystkich zgłoszeń, natomiast zabawki oraz urządzenia i sprzęt elektryczny stanowiły odpowiednio 15% i 10% zgłoszeń do systemu, pojazdy silnikowe (9%), produkty chemiczne (6%). W zakresie rodzaju ryzyka związanego ze zgłaszanymi produktami największy udział stanowiło ryzyko chemiczne (49%), urazy (14%), zanieczyszczenie środowiska (8%) i zadławienia (7%). Niebezpieczne substancje chemiczne wykryte w zgłaszanych produktach obejmowały kadm, nikiel i ołów w biżuterii, a także zakazane substancje zapachowe w perfumach i wodach toaletowych oraz syntetyczne substancje chemiczne stosowane

do zmiękczenia tworzyw sztucznych, na przykład w niektórych ubraniach. Zgłoszenia zarejestrowane w systemie Safety Gate wywołały podjęcie łącznie 4279 działań następczych organów nadzoru rynku w celu wstrzymania sprzedaży tych produktów lub ich wycofania z rynku [3].

Niebezpieczny kosmetyk, czyli jaki?

Osoba odpowiedzialna musi zapewnić, że produkt kosmetyczny wprowadzany na rynek jest bezpieczny dla konsumenta oraz spełnia wymagania zawarte w rozporządzeniu 1223/2009. Za ich spełnienie odpowiada firma, która wprowadza kosmetyk do obrotu na terenie UE, czyli właśnie osoba odpowiedzialna. Część odpowiedzialności ciąży także na dystrybutorach produktów kosmetycznych, a w przypadku produktów importowanych – na importerach, którzy zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009 stają się osobą odpowiedzialną za konkretny produkt kosmetyczny wprowadzany do obrotu. Dla każdego produktu kosmetycznego powinna być wykonana ocena bezpieczeństwa zakończona wydaniem dokumentu potwierdzającego bezpieczeństwo stosowania kosmetyku, a więc raportu bezpieczeństwa.

”

Polska nie zgłosiła w 2024 roku żadnego produktu kosmetycznego do Safety Gate

Produkty kosmetyczne, ich bezpieczeństwo oraz warunki produkcji podlegają kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej, natomiast Inspekcja Handlowa sprawuje nadzór nad produktami kosmetycznymi m.in. w zakresie oznakowania i ewentualnych zafałszowań, a także przestrzegania wymagań przez dystrybutorów. W przypadku gdy dany produkt kosmetyczny nie spełnia wymagań prawnych w zakresie bezpieczeństwa zawartych w rozporządzeniu 1223/2009, może zostać uznany za niebezpieczny. Najczęściej taka sytuacja związana jest z obecnością w produkcie substancji niedozwolonych lub zanieczyszczeń mikrobiologicznych, a od decyzji organów kontroli zależy czy dany produkt zostanie zgłoszony do systemu informującego o produktach niebezpiecznych [4,5].

W 2024 roku najwięcej zgłoszeń produktów kosmetycznych do systemu Safety Gate pochodziło z Włoch (94% zgłoszeń), Luksemburga (79% zgłoszeń), Rumunii (53% zgłoszeń), Węgier (47% zgłoszeń), Czech (46% zgłoszeń). Polska nie zgłosiła w 2024 roku żadnego produktu kosmetycznego do Safety Gate. Najczęstszą przyczyną związaną z dużą liczbą zgłoszonych produktów kosmetycznych jest szybko zmieniające się prawo w zakresie regulacji składnikowych i brak



Fot. 123rf

OSOBA ODPOWIEDZIALNA

jest zobowiązana zapewnić, że produkt kosmetyczny wprowadzany na rynek jest bezpieczny dla konsumenta oraz spełnia wymagania zawarte w rozporządzeniu 1223/2009

dostosowania niektórych producentów do wprowadzanych zmian oraz niedostateczna wiedza dystrybutorów na temat ich obowiązków, w tym konieczności monitorowania wymagań prawnych. W 2022, 2023 i 2024 roku większość zgłoszeń wynikała z obecności w składzie formulacji zakazanych składników zapachowych, takich jak Butylphenyl Methylpropional (BMHCA)/Lilial oraz Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde (HICC). Inną substancją zakazaną do stosowania, a obecną w zgłoszonych produktach kosmetycznych, takich jak kredki do oczu i ust oraz kosmetyki do włosów, był Perfluorononyl Dimethicone. Wśród zgłoszeń występowały również przypadki

imitowały żywność i stwarzały ryzyko pomylenia ich z produktem spożywczym. Natomiast jeśli prześledzimy zgłoszenia z początku 2025 r., wśród produktów kosmetycznych dominuje obecność metali ciężkich (rtęci) oraz obecność w składzie produktu kosmetycznego zakazanego składnika zapachowego Butylphenyl Methylpropional (BMHCA)/Lilial. Pojawiły się również przypadki zakażeń mikrobiologicznych bakteriami z gatunków: *Pluralibacter gergoviae* i *Burkholderia cepacia* [3, 6].

16 kwietnia Komisja Europejska przedstawiła swoje roczne sprawozdanie na temat Safety Gate – europejskiego systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych. W dokumencie zaprezentowano przegląd produktów niebezpiecznych zgłoszonych w systemie Safety Gate w 2024 r. Według danych kosmetyki były najczęściej zgłaszaną grupą produktów, co stanowiło 36% wszystkich zgłoszeń w tym roku. Wzrost ogólnej liczby alertów w stosunku do lat ubiegłych świadczy o wzmoczonych wysiłkach organów nadzoru rynku w zakresie egzekwowania prawa dotyczącego bezpieczeństwa produktów. W przypadku produktów kosmetycznych wniosek, który nasuwa się po analizie zgłaszanych przypadków, to niewątpliwie konieczność ciągłego monitorowania zmian legislacyjnych dotyczących składników oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czystość mikrobiologiczną produktu kosmetycznego, jak i środowiska produkcyjnego. Pojawiające się przypadki zanieczyszczeń metalami ciężkimi wskazują na konieczność dokładnej weryfikacji zanieczyszczeń surowców kosmetycznych, co z jednej strony wymusza uważną weryfikację dokumentacji surowcowej, a w przypadku braku danych – zlecenie odpowiednich badań w celu wyeliminowania potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa konsumentów.

”

Produkty kosmetyczne, ich bezpieczeństwo oraz warunki produkcji podlegają kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej

zanieczyszczeń mikrobiologicznych produktów kosmetycznych dotyczące przekroczonego limitu ogólnej liczby mezofilnych bakterii tlenowych i ogólnej liczby drożdży i pleśni (*Rhizopus spp.*; *Aspergillus sp.*), a także obecności drobnoustrojów chorobotwórczych, takich jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* oraz tzw. nowych mikroorganizmów wykrywanych w produktach kosmetycznych – jak *Burkholderia cepacia* i *Klebsiella pneumoniae*. Zdarzały się również przypadki niewłaściwego oznakowania produktów kosmetycznych przeznaczonych do ochrony przed promieniowaniem ultrafioletowym oraz zgłoszenia produktów kosmetycznych, które swoim wyglądem

Literatura

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG.
2. Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń.
3. SAFETY GATE 2024 the EU Rapid Alert System for dangerous non-food products, April 2025.
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych (Dziennik Urzędowy L 342 z dnia 22 grudnia 2009 r., s. 59-209).
5. Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych Dz.U.2018.0.2227.
6. <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/detail/10000184?lang=en> ■



XXI Jesienne Sympozjum

PRZEMYSŁU KOSMETYCZNEGO



budujemy możliwości
porozumienia

13-15

**października
2025 r.**

**JASTRZĘBIA
GÓRA**

W ŚWIETLE ZMIAN

WIĘCEJ
INFORMACJI



ORGANIZATOR



budujemy możliwości
porozumienia

HONOROWY GOSPODARZ

MARION

PARTNER BRANŻOWY



A TURPAZ COMPANY

PATRONAT MEDIALNY



 kierunekkosmetyki.pl

ANTOCYJANY

cenny surowiec w chemii kosmetycznej

dr Ewelina Petzke

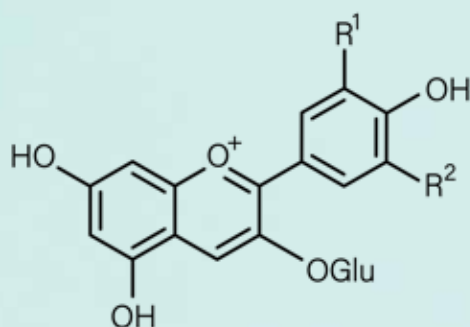
Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Nie od dziś wiadomo, że konsument zwraca uwagę nie tylko na skład i działanie kosmetyku, ale również na jego wygląd i zapach. Podczas tworzenia nowych formułacji technolog musi zwrócić uwagę na formę i kolor finalnego kosmetyku w taki sposób, aby przyszły klient wybrał właśnie jego produkt.

Bardzo duży wpływ na konsumenta ma zastosowanie barwników w produkcie. Kiedy poszukujemy miętowego szamponu, to jego zielone zabarwienie zachęci do zakupu, ponieważ konsument odniesie wrażenie, że jest w nim dużo ekstraktu z mięty, na czym mu zależy. Podobnie może być z różanym balsamem o lekko czerwonej barwie lub odświeżającym tonikiem z wyciągiem z bławatka, który ma niebieską poświatę.

Certyfikowany kosmetyk naturalny (wg standardów COSMOS

– Cosmetic Organic and Natural Standard) nie może mieć w składzie między innymi: silikonów, surowców modyfikowanych syntetycznie (np. oksyetylenowanych PEG-ów) lub syntetycznych kompozycji zapachowych i barwników. Powinien zawierać jedynie naturalne aromaty i barwniki z roślin i kwiatów. Z ostatnim aspektem osoba tworząca recepturę kosmetyku może sobie poradzić, dodając surowce naturalne zawierające w sobie substancje będące barwnikami organicznymi. W przemyśle kosmetycznym stosowane są trzy podstawowe klasy barwników naturalnych: chlorofile, karotenoidy oraz flawonoidy, do których zaliczamy antocyjany.



Anthocyanins

RYS. 1

Antocyjany (źródło: 123rf)

Struktura chemiczna antocyjanów

Antocyjany należą do glikozydów. To związki zbudowane z części cukrowej – glikonu i niecukrowej – aglikonu. Glikon składa się z 1-3 cząsteczek cukrów prostych, np. glukozy. Aglikon w antocyjanach zwany jest antocyjanidyną. Naukowcy opisali 15 różnych antocyjanidyn, np. cyjanidynę lub delfinidynę, natomiast antocyjanów rozpoznano około 500, czyli o ich różnorodności świadczy głównie część cukrowa.

Struktura chemiczna antocyjanów może być bardzo złożona i zróżnicowana. Tworzące podstawowy układ antocyjanowy (flawonoidowy) pierścienie aromatyczne połączone są trójwęglowym mostkiem, który najczęściej, poprzez atom tlenu, zamykany jest w pierścień trzeci i dlatego związki tego typu nazywa się czasem układami o strukturze C6-C3-C6. Różnią się między sobą rodzajem, liczbą oraz miejscem występowania reszty cukrowej i jej podstawników. Poznane dotąd antocyjany mogą różnić się rodzajem antocyjanidyny oraz rodzajem, liczbą i miejscem przyłączenia reszty cukrowej i jej podstawnikami, którymi są grupy: -H, -OH (hydroksylowa), -OCH₃ (metoksylowa).

Antocyjany – naturalny barwnik

Barwniki antocyjanowe są zaliczane do tzw. naturalnych substancji nieodżywczych (NSN) pochodzenia roślinnego, rozpuszczalnych w wodzie. Są one bardzo rozpowszechnione w świecie roślin, nadając kwiatom i owocom atrakcyjne barwy: od pomarańczowego, przez różne odcienie czerwieni i fioletu, aż do barwy czarnej. Antocyjany występują w komórkach, w wakuolach, w postaci granulek o różnej wielkości, natomiast ściany komórkowe czy tkanki miękkie ich nie zawierają. Barwniki te, w postaci glikozydów, są zarówno w płatkach korony kwiatowej (maki, malwy, hibiskus), jak i liściach przykwiatowych (poinsecja), liściach (czerwona kapusta), pędach (rabarbar) oraz cebulach.

Znanych jest kilkaset naturalnych barwników antocyjanowych, lecz jedynie około dwudziestu występuje jako barwniki rozpowszechnione w przemyśle

”

Ważną cechą barwników antocyjanowych jest możliwość hamowania peroksydacji lipidów oraz samoutlenienia kwasów tłuszczowych

kosmetycznym i spożywczym. Ich barwa zależna jest głównie od budowy chemicznej oraz pH soku komórkowego, w którym się znajdują – w kwaśnym ich kolor jest czerwony, natomiast w środowisku obojętnym lub zasadowym są barwy niebieskiej lub fioletowej.

Najczęściej spotykanymi w produktach kosmetycznych antocyjanidynami są:

- cyjanidyna – znajdująca się w dużych ilościach w czerwonej kapuście i cebuli, jabłkach czy śliwkach; jej największe stężenie występuje w skórcie owoców;
- malwidyna – odpowiadająca za czerwony kolor wina, może mieć barwę od czerwonej do niebieskiej; występuje w ciemnych winogronach i borówkach;
- pelargonidyna – odpowiadająca za różowy lub czerwony kolor malin, truskawek i żurawiny; alkoholowy roztwór tej substancji stosowany jest jako wskaźnik pH;
- delfinidyna – nadająca niebieską barwę czarnym jagodom, winogronom i irysowi; Japończycy wykorzystują ją w badaniach wprowadzenia do genomu róży celem uzyskania niebieskiego koloru płatków.

”

Antocyjany są powszechnie występującymi składnikami w diecie człowieka

Dużą zawartość wymienionych wyżej substancji można znaleźć również w roślinach o charakterystycznym, intensywnym i ciemnym kolorze: czarnych porzeczkach, czarnych jagodach, aronii, jeżynach, czarnym bzie lub bakłażanie. Należy dodać, że w jednej roślinie występuje od kilku do kilkunastu różnych antocyjanów, dlatego też te naturalnie wytworzone kompozycje kolorystyczne są tak niepowtarzalne.

Na skalę światową antocyjanowe barwniki ekstrahuje się głównie z winogron, które stosowane później w produktach dają odcień czerwony, oraz buraków, barwiących na fioletowo. W Polsce do wyizolowywania naturalnego ciemnego barwnika często wykorzystuje się też aronię. Krzew ten jest dość pospolity ze względu na obfite owocowanie; dojrzałe owoce mają bardzo ciemną, prawie czarną barwę. Ogromną zaletą jest silnie barwiący sok (mało skoncentrowane soki antocyjanowe nie są odporne na czynniki zewnętrzne, takie jak np. ciepło, które przyspiesza degradację związków antocyjanowych).

Surowcem, z którego otrzymuje się antocyjany, jest również czarna porzeczka. Jej owoce to ciemnofioletowo zabarwione jagody, zawdzięczające swoją barwę zawartym w nich pochodnym cyjanidyny i delfinidyny.

Do pozyskiwania antocyjanów wykorzystuje się też inne rośliny. Jednym z powszechnie występujących surowców antocyjanowych jest owoc borówki czernicy, zwanej inaczej czernicą, czarną jagodą lub borówką. W kwiatach bławatka i owocach bzu czarnego występuje cyjanina, a malwina – w kwiatach malwy czarnej. Jeszcze innym źródłem antocyjanów

jest kapusta czerwona, z której otrzymuje się barwniki o kolorze głęboko fioletowym.

Zastosowanie antocyjanin jako barwników w kosmetykach uregulowane zostało w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009. W załączniku IV pod numerem 149 wymienione są naturalne antocyjany, które mogą być używane w produktach kosmetycznych z wymaganiami i czystością zgodną z dyrektywą Komisji 95/45/WE. Są to m.in.: cyjanidyna, peonidyna, malwidyna, delfinidyna, petunidyna, pelargonidyna.

Antocyjany – skuteczne antyoksydanty

Antocyjany wykazują szeroką aktywność biologiczną i są skutecznymi antyoksydantami. Atomy (np. atomy tlenu) lub cząsteczki zawierające niesparowane elektrony potocznie nazywa się wolnymi rodnikami. Ich powstawanie z białek, lipidów czy kwasów nukleinowych, obecnych w komórkach, powodowane jest przez reakcje z wolnymi rodnikami tlenowymi lub reakcje utleniania tlenem cząsteczkowym. Ma to bardzo negatywne skutki, ponieważ między innymi właśnie w ten sposób uszkodzane są błony komórkowe oraz struktury DNA. Jeżeli w organizmie nie ma równowagi pomiędzy reaktywnymi formami tlenu a antyoksydantami (zwanymi również przeciwutleniaczami) pojawia się stres oksydacyjny, który jest powodem wielu chorób, takich jak cukrzyca, miażdżyca, schorzenia skóry czy nawet nowotwory.

Stres oksydacyjny prowadzi też do utleniania się kwasów tłuszczowych błon komórkowych skóry, co skutkuje przedwczesnym jej starzeniem. Znanymi substancjami stosowanymi w kremach przeciwzmarszczkowych są m.in. przeciwutleniacze, takie jak: β -karoten, witamina E, A lub C. Z badań wynika, że również antocyjany to bardzo skuteczne antyoksydanty. Mają one wyższy tzw. potencjał przeciwutleniający niż wymienione wcześniej, wykorzystywane w kosmetykach, najbardziej znane antyoksydanty. Ważną cechą barwników antocyjanowych jest możliwość hamowania peroksydacji lipidów oraz samoutlenienia kwasów tłuszczowych.

Antocyjany wykazują ponadto zdolność do chelatowania jonów metali, np. żelaza i miedzi, a dzieje się tak dzięki obecności grup hydroksylowych. Podczas chelatacji metali antocyjany mogą tworzyć kompleksy z jonami metali przejściowych (Fe, Cu), przez co związki te zostają wyeliminowane z niepożądanych reakcji, takich jak np. reakcja Fentona. Tym sposobem ograniczone zostaje tworzenie wolnych rodników, w tym rodnika hydroksylowego.

Z badań nad działaniem antocyjanów wynika kilka potencjalnych mechanizmów:

- zmiatanie wolnych rodników w reakcji z innym rodnikiem,
- chelatacja metali,
- hamowanie utleniania lipidów.

Nie chcąc być narażonym na uboczne skutki działania autooksydacji tlenu w naszym organizmie, po-

winniśmy stosować produkty zawierające w składzie przeciwutleniacze. Antyoksydanty są cząsteczkami, które charakteryzuje w swojej budowie występowanie wolnego elektronu. Mają one możliwość „zmiatania” wolnych rodników, ponieważ wolny elektron może zostać oddany atomom tlenu, unikając tym samym negatywnych skutków stresu oksydacyjnego. Aktywność biologiczna antocyjanów obejmuje bardzo silne działanie przeciwutleniające, co zapobiega powstawaniu wolnych rodników i tym samym chroni organizm przed stresem oksydacyjnym i przedwczesnym starzeniem się, czego skutki widać przede wszystkim na skórze.

Antocyjany w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym

W przemyśle kosmetycznym dostępnych jest wiele preparatów, które zawierają antocyjany. Znajdziemy je przede wszystkim w różnych kremach oraz balsamach itp. Wśród powszechnie stosowanych w kosmetykach surowców, które zawierają antocyjany, jest owoc borówki czernicy. Dodaje się go do produktów mających za zadanie wzmocnić ściany naczyń krwionośnych, uszczelniając je i zapobiegając powstawaniu obrzęków.

Kolejnym często spotykanym surowcem jest aronia. Znajduje się ona głównie w kosmetykach nawilżających, ochronnych lub w produktach do cery wrażliwej

i zmęczonej. Składniki antocyjanowe występują też powszechnie w wielu produktach do higieny. Popularny jest np. żel pod prysznic z ekstraktem z borówki oraz arniki, który ma działanie odżywcze, nawilża, regeneruje skórę. Ponadto żel z wyciągiem z granatu posiada właściwości antyoksydacyjne, pozwalające na zachowanie skóry w doskonałej kondycji poprzez uodpornienie jej na szkodliwe działanie słońca, wiatru oraz mrozu.

Poprawa kondycji włosów, nawilżenie, polepszenie kolorytu skóry i rozjaśnienie przebarwień to tylko niektóre z cech, jakie można przypisać tym różowo-czerwonym owocom. Ponadto kosmetykami zawierającymi te silne przeciwutleniacze są m.in. maseczki, balsamy, żele, pomadki truskawkowe lub malinowe.

Antocyjany w kosmetykach wykazują działanie przeciwzapalne, dlatego często stosowane są w produktach do cery wrażliwej. Po użyciu produktu z przeciwutleniaczami skóra nabiera koloru, nie jest szara. Dodatkowo przypisuje się im działanie zmiękczające, regeneracyjne, nawilżające oraz ujędrniające.

Istotną rolą tych antyoksydantów jest również ochrona tkanek przed promieniowaniem UV. Protekcyjne działanie wynika ze zdolności tych barwników do absorpcji promieniowania z zakresu UV (długości fali λ 240 i 290 nm) oraz do chelatowania grup metali

Reklama



www.atech.pl



**Kompleksowe
opakowanie**
bezpieczeństwo preparatu



przejściowych. Dzięki temu, że mają zdolność do pochłaniania promieniowania słonecznego, znacznie obniżają ryzyko uszkodzeń struktur DNA oraz wykazują korzystne właściwości regeneracji komórek uszkodzonych na skutek nadmiernego nasłonecznienia skóry.

Znajdujące się w kosmetykach przeciwutleniacze, w tym antocyjany, wpływają korzystnie na syntezę kolagenu, dlatego często można je znaleźć w kremach przeciwzmarszczkowych. Wykazano też pozytywny wpływ na wygląd włosów oraz wzmacnianie paznokci.

W przemyśle farmaceutycznym szczególnie dużą grupę stanowią suplementy diety wspomagające oczy i widzenie, poprawiające ostrość wzroku. Ekstrakt z owoców aronii wykorzystany został w preparacie przeznaczonym dla kobiet w ciąży i karmiących w objawach przeziębienia. Istnieją też suplementy diety zawierające barwniki antocyjanowe polecane osobom cierpiącym na nadciśnienie lub mającym problem z układem krążenia.

Inne zastosowania antocyjanów

W przemyśle spożywczym barwniki antocyjanowe oznaczane są jako E163. Czerwono-fioletowego barwnika używa się zazwyczaj do barwienia dżemów, lodów, jogurtów lub witamin w tabletkach. Produkcja tych naturalnych barwników opiera się na przygotowaniu ekstraktów, w których występują różne rodzaje antocyjanin.

Antocyjany są powszechnie występującymi składnikami w diecie człowieka. Uważa się, że przyjmowanie pokarmów bogatych w te barwniki jest ściśle powiązane z mniejszą zapadalnością na różne choroby, szczególnie cywilizacyjne. Mają one także bardzo szeroki zakres aktywności biologicznej. Ich zastosowanie w produktach spożywczych jest działaniem prozdrowotnym. Antocyjany obniżają negatywne skutki wpływu wolnych rodników na nasz organizm, przeciwdziałają mutacjom komórek DNA. Do udowodnionych efektów można zaliczyć wspieranie naturalnej odporności organizmu oraz zapobieganie cukrzycy i otyłości.

Działają korzystnie na wiele układów. Wykazano, że antocyjany zawarte w owocach aronii czarnoowocowej korzystnie wpływają na układ krążenia ze względu na zdolność uszczelniania naczyń krwionośnych. Zapewniają one także elastyczność naczyniom włosowatym oraz regulują ich prawidłową przepuszczalność.

Barwniki antocyjanowe zawarte w czerwonym winie zmniejszają nadreaktywność płytek krwi. Antocyjany wykazują właściwości protekcyjne wobec hepatocytów w wirusowym zapaleniu wątroby typu A i B, zmniejszając skutki uboczne procesu zapalnego. Barwniki antocyjanowe zawarte w borówkach, czarnych jagodach, truskawkach czy wiśniach mają swój udział w zmniejszeniu zapadalności na zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem i poprawie ostrości wzroku. Wpływają także korzystnie na polepszenie widzenia po zmierzchu i adaptację do ciemności, co najprawdopodobniej związane jest ze wzrostem stopnia regeneracji rodopsyny. Antocyjany wyekstrahowane

z borówki czernicy, same lub w połączeniu z β -karotenem i witaminą E, wywołują poprawę nocnego widzenia, powodują szybszą adaptację do ciemności.

Chemia kosmetyczna to dziedzina, która pozwala wprowadzać wiele nowoczesnych metod, technologii i surowców stosowanych jako składniki kosmetyków. Nie byłoby to możliwe, gdyby nie zróżnicowane, naturalnie występujące związki chemiczne pochodzenia roślinnego, o czasem bardzo skomplikowanej i złożonej strukturze, z których wiele odgrywa istotną rolę w procesach pielęgnacji naszej skóry. Antocyjany, dzięki swojej reaktywności, mają zdolność wyłapywania wolnych rodników i wykorzystywane są w organizmie człowieka jako naturalne przeciwutleniacze. Warto więc szukać kosmetyków zawierających ekstrakty z silnymi przeciwutleniaczami, jakimi są właśnie antocyjany, aby zachować dobre zdrowie i młody wygląd skóry jak najdłużej. Ze względu na to, że nie wykryto negatywnych skutków oddziaływania antocyjanów na organizm człowieka, należy propagować ich prozdrowotne właściwości oraz spożywać owoce i warzywa będące ich źródłem.

Literatura

1. Piątkowska E., Kopeć A., Leszczyńska T., Antocyjany – charakterystyka, występowanie i oddziaływanie na organizm człowieka, *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 4, 77, 2011 s. 24-35.
2. Wilska-Jeszka J., 2007, Barwniki, [w:] Sikorski Z.E., *Chemia żywności*, tom I, wydanie piąte zmienione, Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa, 2007, s. 142-171.
3. Majewska, M. i Cieczot, H., Flawonoidy w profilaktyce i terapii, „Terapia i leki”, 65 (5), 2009, s. 369-377.
4. Puzanowska-Tarasiewicz, H., Kuźmicka, L., Tarasiewicz, M. Antyoksydanty a reaktywne formy tlenu. *Bromat. Chem. Toksykol.*, 43(1), 2010, s. 9-14.
5. Sikora, J., Markowicz, M., & Mikiciuk-Olasik, E. Rola i właściwości lecznicze aronii czarnoowocowej w profilaktyce chorób cywilizacyjnych. *Bromat. Chem. Toksykol.*, 42(1), 2009, s. 10-17.
6. Jeszka M., Flaczyk E., Kobus-Cisowska J., Dziedzic K., *Związki fenolowe – charakterystyka i znaczenie w technologii żywności*, Nauka Przyroda Technologie, 4, 2010, s. 1-13.
7. Kowalczyk E., Krzesiński P., Fijałkowski P., Błaszczak J., Kowalski J., Wykorzystanie antocyjanin w terapii chorób układu sercowo-naczyniowego, *Polski Merkuriusz Lekarski*, 19, 109, 2009, s. 108-110.
8. <https://cosmos-standard.org/the-cosmos-standard/>
9. Kucharska A.Z., Wińska K., Szumny A., Nawirska-Olszańska A., Mizgier P., Wyspiańska D., Composition and antioxidant activity of red fruit liqueurs, *Food Chemistry*, 157, 2014, s. 533-539.
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009.
11. Saluk-Juszczak J., Antocyjany jako składnik żywności funkcjonalnej stosowanej w profilaktyce chorób układu krążenia, *Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej*, 64, 2010, s. 451-458.
12. Szaniawska, M., Taraba, A., Szymczyk, K. Budowa, właściwości i zastosowanie antocyjanów. *Nauki Inżynierskie i Technologie*, 2 (17), 2015.
13. Nowak, A., Zielonka, J., Turek, M., Klimowicz, A. Wpływ przeciwutleniaczy zawartych w owocach na proces fotostarzenia się skóry. *Post Fitoter*, 2, 2014, 94-9. ■

Kozieradka i anyż w leczeniu łupieżu

Nawet 50% populacji cierpi na łupież. Rozwój tej choroby skóry rozpoczyna się jeszcze w dzieciństwie, nasila w okresie dojrzewania – kiedy gruczoły łojowe skóry wykazują największą aktywność – a spada u osób poniżej 50. roku życia. Co ciekawe, schorzenie to częściej dotyczy mężczyzn niż kobiet.

Łupież jest chorobą, do której rozwoju przyczynia się wiele czynników. Można jednak wyróżnić trzy najważniejsze: przerost kolonii drożdżaków z rodzaju *Malassezia*, które stanowią integralną część mikrobiomu skalpu, nadmierna produkcja sebum oraz osobiste predyspozycje. Zauważono, że bariera naskórkowa skalpu u osób cierpiących na łupież jest słabsza w porównaniu do osób zdrowych. Skóra badana w tym miejscu wykazuje wyższy wskaźnik TEWL (ang. *transepidermal water loss*) oraz zmniejszoną ilość lipidów skórnych. Chorobowo zmieniony naskórek szybciej rogowacieje, całkowity *turn-over-time* ulega skróceniu z 28 dni do nawet 7-15 dni.

Wyróżnia się dwa podstawowe podtypy łupieżu: łupież zwykły (suchy) oraz tłusty. Pierwszy charakteryzuje się występowaniem w obrębie skóry głowy drobnych łusek przypominających puder. Skóra nie jest podrażniona ani zaczerwieniona, nie pojawiają się dodatkowe dolegliwości. Z kolei postać tłusta objawia się występowaniem żółtych, nawarstwiających się, tłustych łusek mocno przylegających do skalpu. Towarzyszy im świąd i zaczerwienienie.

Kozieradka (*Trigonella foenum-graceum* L.) to jednoroczna roślina należąca do rodziny *Fabaceae* (bobowate), wywodząca się z północnej Afryki oraz Indii. W wielu kulturach jej liście oraz nasiona powszechnie stosowane są jako przyprawa. Kozieradka znajduje się na czołowym miejscu jeśli chodzi o wykorzystanie w leczeniu łupieżu, według perskich leksykonów medycznych. Na szczególną uwagę zasługują nasiona będące źródłem alkaloidów (głównie cholinę czy trigonellinę), flawonoidów (apigeniny, luteoliny, aminokwasów), minerałów (żelaza, cynku, miedzi, wapnia, potasu), saponin oraz olejków lotnych. Uważa się, że uzupełnienie niedoborów minerałów skutecznie wpływa na prawidłowy wzrost włosów, a duża zawartość lecytyny (naturalnie występującej substancji kondycjonującej) nadaje im estetyczny wygląd i wpływa na porost. Wykazano, że zarówno nieoczyszczony, wodny, jak i sproszkowany ekstrakt z nasion kozieradki (INCI: *Trigonella Foenum Graecum Seed Extract*) wykazuje właściwości przeciwgrzybicze przeciwko *M. furfur*, którego przerost przyczynia się do rozwoju łupieżu.



Fot. zasoby autorki

Zuzanna Długosz

magistra farmacji, studentka pierwszego roku kosmetologii na Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie. Łączy pasję do fitoterapii z profesjonalnym podejściem do pielęgnacji i zdrowia skóry

Badaniom pod kątem leczenia łupieżu poddane były również liście mirtu anyżowego (*Anetholea anisata*) z rodziny *Myrtaceae* (mirtowate). Jest to drzewo pochodzące z Australii południowo-wschodniej, przypominające liliowiec, osiągnące wysokość nawet do 30 m. Od wieków wykorzystywane było jako przyprawa, surowiec perfumierski oraz leczniczy. Ważnym składnikiem tej rośliny jest anetol o szerokim spektrum właściwości przeciwbakteryjnych. Wodny ekstrakt z liści mirtu anyżowego (INCI: *Anetholea anisata leaf extract*) wykazuje silne właściwości przeciwzapalne, a zdolności antyoksydacyjne przewyższają nawet witaminę C. W badaniu wykazano spadek produkcji sebum o 14,5% po 28 dniach stosowania, w porównaniu z placebo. Zauważono również zmniejszenie objętości gruczołów łojowych skóry. Dodatkowo pH

skalpu u osób badanych zwiększyło się ze średniej 4,89 do wyników między 4,94 a 5,39 przy stosowaniu badanego ekstraktu (wyniki te są bliższe optymalnemu pH skóry wynoszącemu ok. 5,5).

Bariera naskórkowa osób stosujących ekstrakt z liści mirtu anyżowego poprawiła się, połysk włosów zwiększył się o 25% w porównaniu do 28-dniowej kuracji placebo. Poziom łupieżu spadł o 49%, gdzie dla placebo był to wynik 21%. Dowodzi to, że leczenie ekstraktem *Anetholea anisata* wykazało znaczące zmniejszenie łupieżu o 28% w porównaniu z placebo, po 28 dniach.

W terapii łupieżu powszechnie stosuje się preparaty zawierające substancje przeciwgrzybicze z grupy azoli, cyklopiroksolaminę, siarczek selenu czy dziegieć mineralne. Ważne jest, aby systematycznie zmieniać stosowane produkty, aby nie doszło do zjawiska tachyfilaksji (utruty wrażliwości na substancję czynną). Obecnie wiele substancji pochodzenia roślinnego jest poddawanych badaniom pod kątem leczenia łupieżu. Eksperymenty te dowodzą, że świat roślin ma wiele do zaoferowania pod kątem terapeutycznym, a ekstrakty z kozieradki czy anyżu mogą pomóc w leczeniu tej dolegliwości skóry głowy.

Literatura dostępna w redakcji

TOPOWE SKŁADNIKI AKTYWNE,

czyli które surowce powinny być
w każdym kremie do twarzy

Małgorzata Bajerska

Technologist Manager, Product Manager, Edyta Pawluśkiewicz LARA Sp. z o.o.

Każdego roku na rynki produktów kosmetycznych wprowadza się setki, jeśli nie tysiące nowych wyrobów. Opisy na opakowaniach gwarantują użytkownikowi spektakularne efekty. Praktycznie z każdej rośliny na świecie można stworzyć substancję aktywną, nie mówiąc już o ich modyfikacji, łączeniach czy biotechnologicznych rozwiązaniach.

Wchodząc do drogerii czy apteki za każdym razem można znaleźć nowy, nieoceniony produkt. Jak w gąszczu informacji, reklam, poleceń wybrać ten dobry? Każda skóra jest przecież inna. Jej stan oraz kondycja zależą od wielu czynników, m.in. od wieku, płci, pochodzenia etnicznego, genów, diety, stosowanych kosmetyków, spożywanych leków czy warunków zewnętrznych, w których się funkcjonuje. Dodatkowo dochodzą nieustannie zmieniające trendy, cykliczne mody na dany składnik bądź ich grupę, jak np. fermenty czy prebiotyki. Jaki wybór jest tu optymalny?

Skóra pod opieką

Największą popularnością, a co za tym idzie wyborem kosmetyków, cieszą się produkty pielęgnacyjne do skóry, a jednym z podstawowych jest krem do twarzy. W związku z tym na półkach sklepowych można odnaleźć produkty do skóry dojrzałej, trądzikowej, suchej, normalnej, skłonnej do przetłuszczania, odwodnionej,

problematicznej, z przebarwieniami, tzw. zmęczonej, mieszanej i wiele innych. Czy są jednak mimo wszystko składniki odpowiednie dla pielęgnacji każdego rodzaju skóry? Z pomocą na to pytanie przychodzi sama nauka.

Skóra to największy organ ludzkiego ciała, a jedną z jej głównych funkcji jest działanie ochronne. Zalicza się tu: zapobieganie uszkodzeniom spowodowanym szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi (takimi jak temperatura, promieniowanie UV, substancje chemiczne), bakteriami chorobotwórczymi oraz innymi drobnoustrojami. Skóra chroni narządy wewnętrzne m.in. przed mechanicznymi urazami. Warto tu pamiętać, że jej aktualny stan może ukazywać, jaka jest ogólna kondycja organizmu, czego mu brakuje, co mu doskwiera.

Skóra twarzy wiele potrafi powiedzieć, jest najbardziej widocznym

Fot. 123rf

miejszem każdego z nas, ale również stanowi źródło pierwszej oceny przez inne osoby. Skupmy się więc na składnikach aktywnych kremu do twarzy, które pozwolą zachować pełną funkcję obronną skóry, niezależnie od jej typu czy wieku.

Za zdolność skóry do utrzymania jej funkcji barierowej odpowiada płaszcz hydrolipidowy. Rozkładając ten przymiotnik na czynniki pierwsze, otrzymuje się: „hydro”, czyli nawodnienie i „lipidy”, a więc natłuszczenie. Niezależnie więc od typu skóry każda potrzebuje składników o działaniu nawilżającym oraz natłuszczającym. Zdrowa skóra sama potrafi zachować równowagę, dlatego też w pielęgnacji wszystkich typów cery sprawdzą się te składniki, które naturalnie występują w skórze, jak składowe NMF (Natural Moisturizing Factor), czyli naturalnego czynnika nawilżającego, czy ceramidy. Biorąc pod uwagę nawilżenie skóry, wśród substancji, które poprawiają jej nawodnienie, a są odpowiednie dla każdego typu (również skóry wrażliwej), warto wziąć pod uwagę: glicerynę roślinną, mocznik, kwas mlekowy, pantenol, aloes, betainę, betaglukan, glukonolakton oraz inne kwasy zastosowane w niższym stężeniu czy bardzo popularne – trehalozę, ektoinę i kwas hialuronowy.

Cenne surowce

Sól sodowa kwasu piroglutaminowego (PCA) to hydrofilowa substancja nawilżająca posiadająca zdolność przenikania przez warstwę rogową naskórka. Stosowana głównie do pielęgnacji skóry suchej, przesuszonej, jest jedną ze składowych NMF. Gliceryna roślinna na skórze tworzy ochronny film, nawilżając naskórek. Wzmacnia odporność na szkodliwe czynniki pochodzenia zewnętrznego. Dzięki silnym właściwościom higroskopijnym umożliwia wiązanie w naskórku wody, zatem łagodzi podrażnienia i stany zapalne. Rekomendowana jest również do pielęgnacji skóry wrażliwej i atopowej, a nawet do delikatnej, dziecięcej.

Beta-glukan to substancja aktywna, którą można uzyskać z wielu roślin, m.in. z owsa czy grzybów *Pleurotus ostreatus*. Składnik ten odżywia i łagodzi skórę, nawilża ją oraz wygładza. Posiada zdolność do wspomagania redukcji zaczerwienienia. Beta-glukan znajduje więc zastosowanie również jako aktywny składnik w ochronie przeciwsłonecznej, odpowiedzialny jest za pobudzenie komórek należących do systemu obronnego skóry. Działa regenerująco, wspomaga procesy gojenia uszkodzonego naskórka, pobudza produkcję fibroblastów, działa przeciwstarzeniowo dzięki zdolności do aktywacji wzrostu produkcji kolagenu.

Aloes to najczęściej stosowana substancja o działaniu nawilżającym w wielu typach kosmetyków. Posiada właściwości regeneracyjne i nawilżające, należy do bardzo dobrych składników o działaniu gojącym skórę, również z problemami dermatologicznymi czy przy różnych jej chorobach. Sok z aloesu jest odpowiedni do pielęgnacji skóry skłonnej do łuszczenia. Aloes, ze względu na swoje działanie, wykorzystuje się w kosmetykach wielu firm w formie żelu aloesowego,

czyli niejednokrotnie stosowany jest jako produkt z pojedynczym składnikiem aktywnym.

Betaina cukrowa to naturalny osmolit, obecny we wszystkich żywych organizmach, odpowiada za utrzymanie prawidłowej gospodarki wodnej. Bardzo dobrze nawilża skórę, ogranicza podrażnienia wywołane m.in. poprzez stosowanie środków powierzchniowo czynnych podczas mycia czy oczyszczania skóry.

Składnikiem aktywnym o bardzo szerokim spektrum działania jest niacynamid. Intensywnie nawilża, wpływa na poprawę bariery skóry. Wykazuje działanie anti-aging oraz antyoksydacyjne. Zwiększa elastyczność skóry poprzez poprawienie produkcji kolagenu oraz kwasu hialuronowego, dzięki czemu poprawia odporność skóry na uszkodzenia mechaniczne. Niacynamid, czyli witamina B3, poza wsparciem dla funkcji barierowej w stężeniu 4-5%, wpływa na rozjaśnienie przebarwień. Dodatkowo stymuluje regenerację skóry, zmniejsza podrażnienia oraz rumień. Witamina B3 chroni przed uszkodzeniami wywołanymi przez promieniowanie UV, światło niebieskie *blue light* oraz przed zanieczyszczeniami, wspomaga odpowiednią pielęgnację skóry trądzikowej. Nic więc dziwnego, że zapotrzebowanie na produkty kosmetyczne z niacynamidem jest bardzo duże, niezależnie od geograficznego rynku poddawanego analizie.

”

Wśród topowych składników kremu do twarzy dla każdego nie może zabraknąć tych zapewniających ochronę przeciwsłoneczną

Kwasy

Glukonolakton, należący do kwasów PHA (polihydrokwasów), to kolejny składnik o szerokim spektrum działania. Poprawia nawilżenie skóry, a w odpowiednich warunkach działa złuszcząco. Zaliczany jest do substancji niedrażniących, odpowiednich dla każdego rodzaju skóry.

Analizując kwasy i ich nawadniające działanie warto wziąć pod uwagę ekstrakty roślinne stanowiące bogate źródło kwasów AHA (alfahydrokwasów), m.in. ekstrakty z owoców jabłka, ananasów, winogrona, gruszki czy trzciny cukrowej. Kwasy AHA poprawiają nawilżenie warstwy rogowej w wyniku wiązania cząsteczek wody. Przyjmuje się, że działanie nawilżające kwasy utrzymują w stężeniu do 5-6% w wyrobie gotowym. Powyżej tej wartości pełnią funkcję głównie złuszczącą.

Trehaloza wykazuje działanie ochronne w odniesieniu do utraty wody, dodatkowo chroni skórę przed czynnikami zewnętrznymi, promieniowaniem UV, działa wzmacniająco oraz antyoksydacyjnie. Ciekaw-

wostką może być informacja, że trehaloza występuje w organizmach, które funkcjonują w trudnych warunkach, gdzie dostęp do wody jest ograniczony, np. na terenach z dłuższymi okresami suszy. Składnikiem również obecnym w organizmach o obniżonej dostępności wody jest ektoina – substancja produkowana przez bakterie (pojawiają się one, gdy roślina wrażliwa w niekorzystnych warunkach). Ektoina wykazuje długotrwałe nawilżające działanie, stosowana jest w wielu kosmetykach ze względu na szeroki wachlarz jej działania ochronnego. Zabezpiecza skórę przed negatywnym wpływem czynników środowiskowych, takich jak wysokie temperatury, wiatr, znaczna suchota, promieniowanie UVA, UVB, promieniowanie podczerwone IR czy niebieskie światło HEV, zanieczyszczenia. Ektoina działa łagodząco, przeciwzapalnie, przeciwalergicznie. Dzięki wysokiej skuteczności i potwierdzonemu bezpieczeństwu wykorzystywana jest nie tylko w kosmetykach, ale i preparatach dla dzieci czy nawet kroplach do oczu.

”

Konsumenci coraz częściej weryfikują pH gotowego kosmetyku, a producenci produktów kosmetycznych dodają składniki o działaniu probiotycznym i prebiotycznym

Kwas hialuronowy

Cenionym składnikiem kosmetycznym jest od lat kwas hialuronowy, którego działanie zależy od wielkości cząsteczek. Jeżeli producent kosmetyku chce wykorzystać jego zalety nawilżające, należy wykorzystać kwas lub jej sól o małej wielkości cząsteczek. Do nawilżenia głębszych warstw skóry stosuje się więc kwas niskocząsteczkowy bądź ultraniskocząsteczkowy. Kwas hialuronowy zalicza się do humektantów, czyli takich substancji, które przyciągają cząsteczki wody i wiążą ją w skórze zapobiegając jej utracie. Kwas i jego sól nawilżają, uelastyczniają skórę, poprawiają naturalną barierę ochronną, co bezpośrednio wpływa na redukcję TEWL (traspidermalnej utraty wody).

Wśród składników od lat używanych w kosmetykach – niedrogich, ale o wielokrotnie zweryfikowanej skuteczności działania pod kątem nawilżenia każdego typu skóry – są oczywiście prowitamina B5, czyli D-pantenol, oraz mocznik. Mocznik, jako kolejny ze składników NMF, poprawia nawodnienie skóry, przy czym – podobnie jak przy kwasach – jego stężenie w recepturze warunkuje sposób działania na skórę. Wykorzystując niskie stężenie, tj. do 10%, składnik ten intensywnie nawilża, wykazuje działanie zmiękczające skórę, wpływa na poprawę jej elastyczności. W wyższych stężeniach posiada właściwości złuszczonego zrogowaciały naskórek. Zastosowanie mocznika ma również dodatkowe zalety, dzięki

którym można wykorzystać go w kremie dla każdego typu skóry. Surowiec ten działa przeciwbakteryjnie, keratolitycznie, wspomaga wchłanianie innych składników aktywnych zawartych w produkcie, pośrednio zwiększając skuteczność ich oddziaływania, przyczynia się do wzmocnienia bariery hydrolipidowej skóry. D-pantenol to substancja, która wielu konsumentom kojarzy się już od kilkadziesiąt lat ze względu na jej łagodność oraz nawilżające działanie. Koi on i regeneruje skórę, wiążąc wodę w warstwie rogowej oraz zapobiega jej przesuszeniu. Posiada zdolność do regeneracji mikrouszkodzeń, zmiękcza skórę i działa ujędrniająco. Wspiera proces odbudowy bariery hydrolipidowej, osłaniając ją przed niekorzystnym wpływem zewnętrznych determinantów.

Kolejnym sprawdzonym już w setkach kosmetyków składnikiem jest allantoina, która intensywnie łagodzi, zmiękcza, wygładza skórę. Posiada właściwości regenerujące. Wspomaga utrzymanie właściwego poziomu nawilżenia poprzez wytworzenie ochronnej warstwy na powierzchni skóry. Allantoina przyspiesza proces gojenia mikrouszkodzeń i wspiera procesy odnowy komórek naskórka. Ze względu na hipoalergiczne właściwości, działanie przeciwświądowe, zmniejszające dyskomfort skóry i jej podatność na zaczerwienienie, może być stosowana w kosmetykach do twarzy dla każdej cery, również podrażnionej, nadwrażliwej, skóry niemowląt czy przy problemach z atopią.

Biorąc pod uwagę równowagę funkcjonowania skóry, nie można tu pominąć tematu związanego z zatrzymaniem jej nawodnienia. To m.in. lipidy np. wpływają na prawidłowe funkcjonowanie tłuszczowej części płaszcza ochronnego. Osoby ze skórą skłoną do przetłuszczania, mieszaną, trądzikową często uważają pielęgnację lipidową za nieistotną, bądź boją się jej używać, niemniej odpowiednio dobrana pielęgnacja – zarówno wodna, jak i lipidowa – są koniecznością w zachowaniu normalnej, dobrze funkcjonującej skóry całego ciała.

Ceramidy

Pierwsza grupa składników lipofilowych, na które należy zwrócić uwagę, to oczywiście ceramidy. Są one składową cementu międzykomórkowego – obok cholesterolu oraz wolnych kwasów tłuszczowych. Cement międzykomórkowy chroni skórę przed utratą wody (TEWL), uszczelniając barierę naskórkową, wspomaga elastyczność, spowalnia widoczność oznak starzenia się, chroni przed zanieczyszczeniami, drobnoustrojami oraz składnikami alergennymi. Nic więc dziwnego, że wielu konsumentów poszukuje m.in. ceramidów, kwasów tłuszczowych, fitosteroli czy naturalnych olejów w składzie kremu do twarzy. Dzięki wykorzystaniu owych składników wpływamy na zachowanie spójności tej warstwy oraz wzmacniamy naturalną barierę ochronną skóry.

Ceramidy tworzą aż do 50% wszystkich składników lipidowych w prawidłowo funkcjonującym naskórku. Wykorzystywane w kosmetyce coraz częściej mają pochodzenie roślinne. Wpływają na nawilżanie skóry,

odbudowę oraz naprawę bariery. Działają zmiękczająco i poprawiają kondycję skóry, zmniejszają współczynnik tarcia na skórze. Polecane są przede wszystkim do skóry suchej, podrażnionej, a także w kosmetykach ochronnych, które finalnie są odpowiednie do pielęgnacji każdego typu skóry.

Innym lipofilowym składnikiem, mocno przebadanym, wykorzystywanym w topowych kosmetykach, jest skwalan. To biozgodny emolient, który uzupełnia niedobory lipidów w skórze, wspiera odbudowę naskórka, poprawia jej nawilżenie. Lekki emolient, nie jest komedogenny i aktualnie pozyskiwany z roślin, dlatego zalicza się go do topowych składników kremów do twarzy. Dodatkową jego zaletą jest fakt, że wspomaga wnikanie innych składników aktywnych o charakterze lipofilowym.

Wśród wielu drogocennych naturalnych olejów, poza polarnymi olejami otrzymanymi z różnych gatunków orzechów, warto zwrócić uwagę np. na olej z opuncji figowej, który pełni rolę nie tylko emolientu, ale i substancji czynnej. Wygładza on skórę i zmniejsza głębokość zmarszczek, a dzięki znacznej zawartości kwasu linolowego wpływa na uzupełnienie niedoborów składników lipidowych w skórze, głównie ceramidów. Zwiększa nawodnienie, przywraca naturalną odporność skóry, wykazuje działanie ujędrniające i ujednolica koloryt skóry.

Płaszcz hydrolipidowy...

...to nie tylko składniki wodne oraz tłuszczowe, a także odpowiedzialność za utrzymanie odpowiedniego pH skóry oraz wsparcie równowagi jej mikrobiomu. Składniki o tym działaniu będą również rekomendowane do pielęgnacji każdego typu skóry. Od pewnego czasu bardzo dużo się o tym mówi. Konsumenci coraz częściej weryfikują pH gotowego kosmetyku, a producenci dodają składniki o działaniu probiotycznym i prebiotycznym. W tym celu warto zwrócić uwagę na składniki fermentowane, np. ekstrakt z kombuchy (fermentowanej czarnej herbaty) czy inulinę.

Kombucha jest naturalnym probiotykiem, wspiera walkę ze stanami zapalnymi skóry, reguluje wydzielanie sebum. W jej skład wchodzi antyutleniacze i kwas mlekowy – wpływa to na rozświetlenie skóry, co bardzo często utożsamiane jest z tzw. „efektem glow” – bardzo silnym claimem marketingowym w odniesieniu do pielęgnacyjnych kosmetyków do twarzy. Niemniej rozświetlenie skóry rozumiane jest jako synonim skóry nawilżonej, elastycznej, o naturalnym blasku, wyglądającej na wypoczętą i świeżą, co tak naprawdę stanowi jeden z elementów tzw. efektu *glow*.

SPF

Wśród topowych składników kremu do twarzy dla każdego, biorąc oczywiście pod uwagę kosmetyki przeznaczone do stosowania na dzień, nie może zabraknąć tych zapewniających ochronę przeciwsłoneczną. Chcąc zachować młodo wyglądającą skórę na dłużej, zapewnić ochronę przed powstawaniem przebarwień



Fot. 123rf

EKTOINA
wykazuje
długotrwałe
nawilżające
działanie

i plam słonecznych, minimalizować ryzyko wystąpienia raka skóry oraz w celu zachowania odpowiedniego nawilżenia, stosowanie filtrów promieniowania jest koniecznością. Konsumenci poszukują przede wszystkim wysokiej ochrony, SPF na poziomie 30 lub wyższym, ponieważ im wyższa deklarowana wartość SPF, tym dłuższa ochrona skóry. Należy jednak pamiętać, że kosmetyki z SPF trzeba aplikować systematycznie oraz przez cały rok, aby zapewnić ich deklarowaną skuteczność działania.

Nie ma ideału

Składniki, których warto szukać w kremie do twarzy, można wymieniać bez końca. Te, o których wspomniano w artykule, pojawiają się często w wielu kosmetykach, co nie oznacza, że są najlepsze, najsukursze czy absolutnie niezbędne. Nie ma jednej, idealnej receptury – składniki należy dobierać indywidualnie, w zależności od potrzeb skóry. Niemniej stanowią one dobrą bazę i mogą być punktem wyjścia przy wyborze odpowiedniego kremu spośród wielu dostępnych na sklepowych i aptecznych półkach. Kosmetyki mają przede wszystkim chronić, pielęgnować i upiększać, dlatego warto w pierwszej kolejności zwracać uwagę na składniki, które spełniają te właśnie funkcje. Każda skóra jest inna – to, co działa u jednej osoby, niekoniecznie sprawdzi się u drugiej. Dlatego, zamiast kierować się wyłącznie trendami czy poleceniami, warto nauczyć się świadomie analizować składy, a przede wszystkim uważnie obserwować reakcje skóry na działanie danego kosmetyku. Organizm potrafi dawać wyraźne sygnały, które informują nas, czego mu brakuje lub co mu nie służy. To właśnie te sygnały pozwalają nam odpowiedzieć na pytanie: czego tak naprawdę potrzebuje moja skóra? ■

APLIKACJA BMP 2.0



**BEZPŁATNE
NARZĘDZIE**
dla uczestników
konferencji

FUNKCJE INTERAKTYWNE

komentowanie debat,
wymiana wizytówek

AKTUALNE INFORMACJE O WYDARZENIU

termin, program, miejsce,
prelegenci, plan stoisk

BUDOWANIE RELACJI

aranżowanie spotkań
między uczestnikami



ZESKANUJ i POBIERZ

Google Play

App Store



budujemy możliwości
porozumienia

Moc glinki w pielęgnacji skóry głowy – naturalne wsparcie dla włosów

Glinka jest naturalnym minerałem powstałym w wyniku wietrzenia skał krzemianowych, występuje na różnych kontynentach. Znajduje szerokie zastosowanie w rozmaitych dziedzinach: począwszy od sektora spożywczego, papierniczego oraz budowlanego, po kosmetologię i farmakologię.

Do najpopularniejszych rodzajów należą: glinka ghassoul (INCI: hectorite) z Maroka (od wieków stosowana przez ludy afrykańskie do oczyszczania ciała i włosów), glinka biała (INCI: kaolin), pochodząca głównie z Chin, oraz glinka bentonitowa (INCI: bentonite), wydobywana m.in. w USA i Indiach. Cechą charakterystyczną glinki to jej wysoka zdolność do absorpcji – pochłania nadmiar sebum, toksyn i zanieczyszczeń, dzięki czemu jest skutecznym środkiem oczyszczającym i antybakteryjnym. Dodatkowo posiada zdolność do wymiany jonowej, co pozwala jej dostarczać skórze cenne minerały.

Na rynku dostępne są różnorodne produkty do pielęgnacji skóry z dodatkiem glinki (choć jest głównie kojarzona z pielęgnacją twarzy, coraz częściej znajduje zastosowanie właśnie w pielęgnacji skóry głowy). Jest składnikiem masek, szamponów, odżywek, peelingów, a także produktów do stylizacji włosów. Aplikacja czystej glinki bezpośrednio na skórę głowy i jej delikatne wmasowanie pełni funkcję peelingu mechanicznego. Taki zabieg doskonale sprawdza się przy etapie oczyszczania, przygotowując skórę do dalszych zabiegów. Dodatkowo masaż pobudza krążenie krwi i stymuluje pracę mieszków włosowych, co wspomaga ich wzrost.

Glinka biała (kaolin) to jedna z najłagodniejszych glin kosmetycznych. Dzięki zawartości minerałów, takich jak kaolinit, wapń, krzem, magnez i cynk, doskonale sprawdza się w pielęgnacji bardzo wrażliwej skóry głowy – delikatnie oczyszcza, jednocześnie łagodząc i kojąc podrażnienia. Jest skuteczna w walce z odbudową naruszonej bariery hydrolipidowej, będącej wynikiem np. zbyt agresywnej pielęgnacji.

Glinka bentonitowa charakteryzuje się z kolei silnym działaniem oczyszczającym i detoksykującym. Zawiera sód, wapń, magnez i żelazo, jednak głównym minerałem jest montmorylonit – odpowiedzialny jej za silne właściwości. Skutecznie usuwa nadmiar sebum, zanieczyszczenia i toksyny w obrębie skóry głowy. Sprawdza się szczególnie w przypadku mocno przetłuszczającej się skóry głowy skłonnej do łupieżu, a nawet trądziku pojawiającego się właśnie w tym obszarze.

Fot. zasoby autorki



Weronika Majewska

studentka studiów
drugiego stopnia na
kierunku kosmetologia
w Wyższej Szkole Informatyki
Zarządzania w Rzeszowie.
Członkini koła naukowego
„Cosmetic Plants”

Ghassoul to rodzaj glinki o zrównoważonym, umiarkowanym działaniu. Polecana jest dla skóry normalnej i skłonnej do przetłuszczania, jednak wymagającej delikatnego traktowania. Bogata w minerały, jak krzem, wapń, magnez i sód, odpowiedzialne za jej właściwości pielęgnacyjne. Jak w przypadku powyższych glin, wykazuje działanie oczyszczające, sebo regulujące, doskonale wspiera wchłanianie składników aktywnych oraz pomaga zachować równowagę hydrolipidową skóry. Stanowi doskonałą alternatywę pomiędzy kaolinem a bentonitem.

Glinki w skuteczny sposób usuwają zrogowaciałą warstwę naskórka, co skutkuje odblokowaniem ujść mieszków włosowych. Dzięki temu inne składniki aktywne mają szansę na głębsze dotarcie do poszczególnych warstw skóry, co za tym idzie – mieszki włosowe są bardziej odżywione, a kondycja włosów ulega znaczącej poprawie. Minerał ten sprawdzi się również w poprawie kondycji skóry borykającej się z problemami, takimi jak tojotokowe zapalenie, łuszczyca czy egzema.

Aby uzyskać pozytywne korzyści płynące z zastosowania czystej glinki w obrębie skóry głowy, należy pamiętać o jej odpowiedniej aplikacji. Pozostawienie glinki na dłuższy czas lub jej niedokładne spłukanie może niestety przynieść efekt odwrotny od oczekiwanego. Ze względu na działanie ściągające i mocno oczyszczające zaleca się pozostawienie glinki od 10-15 minut. Należy kontrolować jej wilgotność, na przykład spryskując wyschnięte miejsca wodą. W przeciwnym wypadku, po wyschnięciu glinki, może dojść do podrażnienia i przesuszenia skóry.

Dbając o zdrowie włosów warto zacząć od pielęgnacji skóry głowy. To właśnie od jej stanu zależy, jak rosną nasze włosy i jak reagują na pielęgnację. Oczyszczanie z nadmiaru sebum i zanieczyszczeń jest kluczowe, aby włosy mogły rosnąć w zdrowym środowisku. Odpowiednio dobrana glinka pomoże przywrócić równowagę skóry głowy, wspierając jej kondycję i zdrowy wzrost włosów. Warto więc wdrożyć produkty zawierające glinkę do ogólnej pielęgnacji, przykładowo przed nałożeniem preparatów działających *stricte* na porost włosów.

Literatura dostępna w redakcji

NOWE METODY DOSTARCZANIA SUROWCÓW KOSMETYCZNYCH DO MIEJSC DOCELOWYCH

Od liposomów do dronów

dr inż. Magdalena Sikora

Technologia Kosmetyków, Politechnika Łódzka

W epoce mediów społecznościowych, influencerów czy Photoshopa obserwuje się systematycznie rosnące zainteresowanie konsumentów młodym i atrakcyjnym wyglądem, co powoduje, że zwiększa się zapotrzebowanie na efektywne produkty gwarantujące, w możliwe krótkim czasie, odpowiednie efekty kosmetyczne.

Oferowane na rynku preparaty pielęgnacyjne zawierają różnorodne związki biologicznie aktywne, przy czym o ich właściwościach w dużej mierze decyduje zarówno zawartość, jak również możliwość efektywnego wykorzystania. Dla osiągnięcia określonego działania niezbędne jest bowiem dotarcie tych substancji w niezmienionej postaci do głębszych warstw skóry, a także pozostanie tam przez określony czas. Niestety, wiele składników zaliczanych do tego segmentu cechuje się małą trwałością i ograniczoną zdolnością penetracji. I chociaż przemysł kosmetyczny nie ustaje w opracowywaniu i wprowadzaniu do receptur nowych i coraz bardziej skutecznych substancji czynnych, funkcja barierowa skóry pozostaje czynnikiem ograniczającym ich penetrację, a zatem także możliwości wykorzystania. Z tego powodu coraz



Fot. 123rf

chętniej, podobnie jak w przypadku farmaceutyków, w kosmetykach wykorzystywane są specjalne „promotory” poprawiające przezskórną biodostępność składników biologicznie aktywnych.

Od przeszło trzech dekad intensywnie bada się systemy dostarczania przezskórnego. Zdolność penetracji substancji aktywnych w znacznym stopniu ułatwiają specjalne nośniki, czyli systemy transportujące je poprzez barierę warstwy rogowej naskórka. Bardzo często są one analogiczne do tych używanych w przypadku dostarczania do skóry leków.

Liposomy

Jednymi z pierwszych nośników substancji aktywnych wykorzystywanych w kosmetykach były liposomy. Praktyczne zainteresowanie tymi surowcami obserwowane jest od momentu ich odkrycia w 1961 roku przez znanego fizyka Aleca Banghama. Podczas prowadzonych badań stwierdził on, że fosfolipidy, jak również inne amfifilowe substancje tłuszczowe, w kontakcie z wodą tworzą spontanicznie pęcherzyki zamykające we wnętrzu niewielką ilość roztworu, w którym są wytwarzane. W przypadku liposomów w otoczkach lipidowych znajduje się rdzeń wodny, co pozwala za ich pomocą przenosić zarówno składniki hydrofilowe, jak i hydrofobowe.

Komponenty te, obserwowane w mikroskopie elektronowym, przypominają małe kuliste „zbiorniczki” o powłokach podobnych w budowie i funkcji do membran komórek żywego ciała. Ich zewnętrzną ściankę stanowi podwójna warstwa lipidowa. Nośniki te wykorzystuje się do dzisiaj zarówno w farmacji, jak i kosmetyce. Popyt na te specyficzne nanopęcherzyki praktycznie nie maleje i związany jest z ich potencjalną zdolnością do zamykania różnego rodzaju materiałów biologicznych i dostarczania do określonych miejsc.

Po raz pierwszy liposomów użyto w latach 80. XX wieku jako systemów dostarczania leków do skóry. Ich zastosowanie wpływa korzystnie na poprawę biodystrybucji i farmakokinetyki wielu medykamentów, przy jednoczesnym minimalizowaniu toksyczności ogólnoustrojowej. W praktyce wielokrotnie została wykazana ich skuteczność w przypadku środków chemioterapeutycznych, leków przeciwdrobnoustrojowych czy niektórych szczepionek. Prowadzone badania potwierdzają, że wykorzystanie liposomów do transportu leków może powodować kilkukrotne zwiększenie ich zawartości w naskórku i skórze właściwej, przy niższym stężeniu ogólnoustrojowym w porównaniu do konwencjonalnych form ich dawkowania.

Liposomy znalazły zastosowanie także w recepturach preparatów kosmetycznych. Ze względu na zdolność pokonywania bariery, jaką dla wielu substancji biologicznie aktywnych stanowi naskórek, pozwalają one na lepsze ich wykorzystanie. Surowce te, przenoszone za pomocą tego typu nośników poprzez przestrzenie międzykomórkowe naskórka w głębsze jego warstwy, wykazują silniejsze działanie niż te same związki aplikowane w wolnej postaci.

Do przenoszonych za pomocą liposomów substancji należą m.in. aminokwasy, proteiny (kolagen, elastyna), witaminy, antyoksydanty (koenzym Q10), kwas hialuronowy, ekstrakty roślinne, olejki eteryczne, enzymy, a nawet syntetycznie wytwarzane składniki biologicznie aktywne. Za pomocą tego typu transporterów można przenosić również tlen. Zastosowanie omawianego systemu umożliwia penetrację jego cząsteczek do głębszych warstw skóry. Z tego też powodu efektywniej wykorzystuje się jego działanie, które wiąże się z poprawą mikrokrążenia i przemiany materii, co jest szczególnie przydatne w przypadku walki z cellulitem.

Pośród zalet liposomów należy wymienić: prostą metodę wytwarzania, biodegradowalność i biokompatybilność. Struktury te mogą zapewnić, szczególnie jeżeli mają nanorozmiary, penetrację zamkniętych w otoczkach substancji czynnych, jak również ich ograniczoną resorpcję. Poprzez ochronę przenoszonych wrażliwych surowców aktywnych zwiększają możliwość ich wykorzystania.

”

Drony kosmetyczne są zaprojektowane tak, aby miały zdolność przenikania przez barierę warstwy rogowej, która może blokować nawet do 90% substancji aplikowanych na jej powierzchni

Liposomy stosowane w kosmetykach, ze względu na lipidowy skład otoczki, cechuje ponadto wyjątkowa zdolność zabezpieczania skóry. Łączą się one bowiem z zewnętrzną warstwą naskórka, czyli warstwą rogową, odbudowują jej fizjologiczny płaszcz lipidowy, zwiększają nawilżenie, nadają skórze odpowiednią elastyczność.

Pomimo wielu zalet nośniki te mają jednak także pewne wady. Jedną z nich jest to, że w ich strukturach można zamykać bardzo niewielkie ilości substancji aktywnych. Ograniczenie w wykorzystywaniu liposomów stanowi także ich mała stabilność. W obecności wielu powszechnie stosowanych surowców, m.in. związków powierzchniowo czynnych, niskocząsteczkowych alkoholi czy substancji silnie dysocjujących, bardzo łatwo ulegają one destabilizacji. Pojawia się również problem konserwowania i możliwości przenikania wraz z nimi konserwantów.

Z powodu tych ograniczeń, oprócz liposomów coraz częściej w kosmetykach stosuje się także inne rodzaje systemów transportowych: etosomy, transferosomy czy niosomy. Zaliczamy do nich również, charakteryzujące się większą pojemnością, granulosomy czy różnego rodzaju mikrokapsułki. Do wytwarzania ich ścianek można wykorzystywać surowce naturalne, jak również syntetyczne o charakterze polarnym i niepolarnym. Ich oferta jest systematycznie poszerzana.

Spicule

Pośród nowych składników, ułatwiających wykozystanie zawartych w preparatach kosmetycznych substancji aktywnych, na uwagę zasługują tzw. spicule (kolce), czyli mikroskopijne struktury przypominające igielki. Komponenty te mogą być wytwarzane na bazie wielu gatunków gąbkopodobnych, jednak źródło większości surowców wykorzystywanych w kosmetykach stanowią organizmy biologicznie klasyfikowane do grupy eukariotycznych (*Porifera*), powszechnie znanych jako gąbki. Te bezkręgowce morskie żyją na naszej planecie od milionów lat, na ogół w płytkiej wodzie mórz, rzadziej w głębinach.

Spicule stanowią elementy strukturalne szkieletu gąbek, które zapewniają im potencjalną obronę przed drapieżnikami. Ich materiałem budulcowym jest węglan wapnia lub krzemionka. W obrazie mikroskopowym przypominają one m.in. ostro zakończone z obu stron igły. Te naturalne surowce kosmetyczne, pozyskiwane na ogół na drodze hydrolizy gąbek słodkowodnych, mają najczęściej postać proszku (pudru) o zmiennym kolorze, stanowiącego mieszaninę mikroigiełek o długości od 200 do 300 μm i średnicy 10-15 μm .

”

Liposomy stosowane w kosmetykach, ze względu na lipidowy skład otoczki, cechuje wyjątkowa zdolność zabezpieczania skóry

Po wyizolowaniu kolców z gąbek do ich wewnętrznej przestrzeni można załadować składniki aktywne w postaci struktur liposomalnych wytworzonych na bazie np. lecytyn, które dodatkowo stabilizowane są hydrofobową otoczką.

Spicule do tej pory były wykorzystywane głównie w produktach gabinetowych. Surowce te, ze względu na specyficzny kształt cząsteczek, dają możliwość delikatnego złuszczenia skóry. Coraz częściej w literaturze pojawiają się także informacje o zapewnianiu przez nie łagodnego efektu mikronakłuwania. Mikroigielki mogą wnikać głęboko w warstwę rogową i dalej w naskórek, docierając do głębszych warstw skóry. Mechanizm ich działania można porównać do zabiegu mezoterapii mikroigłowej, w którym poprzez intensywne nakłuwanie pobudzona zostaje synteza włókien kolagenowych i elastynowych. Proces ten stymuluje zdolność skóry do regeneracji, korzystnie wpływa na jej gęstość, uelastycznia, niweluje zmarszczki, zwiótczenia, poprawia wygląd.

Co istotne, kolce – generując małe nakłucia, stanowią swoisty rodzaj kanalików – sprzyjają przenikaniu przenoszonych za ich pomocą składników biologicznie aktywnych do skóry. Zwiększają one ich penetrację

przez barierę warstwy rogowej, a także – uwalniając je w kontrolowany sposób – zwiększają ich skuteczność (w porównaniu do bezpośredniej aplikacji).

Prowadzone za pomocą komór dyfuzyjnych Franza badania potwierdzają, że preparaty kosmetyczne zawierające pośród składników spicule wnikają szybciej i głębiej w naskórek, powodując bardziej efektywne wykorzystanie towarzyszących im składników aktywnych niż ma to miejsce w przypadku ich bezpośredniego stosowania na skórę. Z tego powodu coraz chętniej używa się ich w różnorodnych, ogólnodostępnych preparatach pielęgnacyjnych, szczególnie w kosmetykach przeciwstarzeniowych, w których stosowane są jako środek kondycjonujący, wspomagając odnowę skóry. Można je także znaleźć w wyrobach adresowanych do osób o cerze dysfunkcyjnej, np. trądzikowej, w przypadku której ograniczają wydzielanie sebum, oczyszczają i zmniejszają pory, korygują przebarwienia i blizny potrądzikowe.

Drony kosmetyczne

Szczególną nowość na rynku kosmetycznym stanowią drony, czyli – według pojawiających się definicji – bezzałogowe pojazdy latające. Ta szybko rozwijająca się technologia, mająca swoje początki w lotnictwie, znajduje coraz liczniejsze zastosowania w wielu innych dziedzinach życia, w tym w medycynie, a ostatnio także w kosmetologii. Drony stanowią przełomowe narzędzie w sektorze opieki zdrowotnej, oferując nowe możliwości, chętnie wykorzystywane w logistyce medycznej, reagowaniu kryzysowym czy opiece nad pacjentami. Coraz częściej w literaturze można spotkać także informacje na temat zupełnie innych możliwości zastosowania tego typu transporterów. Ich zminiaturyzowane odpowiedniki otwierają nowy rozdział w diagnostyce i terapii nowotworów. Dzięki nowoczesnym technologiom istnieje możliwość konstruowania inteligentnych nanocząsteczkowych dronów umożliwiających np. wzmacnianie kontrastu obrazu dla takich technik, jak tomografia komputerowa (TK) czy rezonans magnetyczny (MRI).

Tego typu nanodrony można również zaprogramować do docelowego transportu leków, np. w onkologii, zapewniając ukierunkowane ich dostarczanie do miejsc objętych zmianami nowotworowymi. Technika tego typu transporterów, stosowana w medycynie, coraz częściej bywa obecnie wykorzystywana również w kosmetyce i kosmetologii (podobnie jak w przypadku liposomów). Technologia, w tym przypadku określana mianem Cosmetic Drone Technology (CDT), odnosi się do małych nośników wytwarzanych na bazie biodegradowalnych polimerów. Zamknięcie w nich składników biologicznie aktywnych pozwala na precyzyjną realizację określonych działań kosmetycznych.

Pomimo że proces kapsułkowania jest znany od dawna, w przypadku dronów innowację stanowi wprowadzenie do ich struktur peptydowych „markerów”, które gwarantują dotarcie do określonych typów komórek. Procedura ta, poprzez dołączenie do zewnętrznej

powłoki nośnika odpowiedniego elementu chemicznego, np. palmitoylo heptapeptydu, zapewnia swoisty system naprowadzania. Wykorzystany komponent białkowy, wykazujący powinowactwo do receptora FGF fibroblastów, kieruje nośniki do docelowych komórek, gdzie ich otoczki są metabolizowane, a zamknięta substancja czynna – uwalniana.

Drony kosmetyczne są zaprojektowane tak, aby miały zdolność przenikania przez barierę warstwy rogowej, która może blokować nawet do 90% substancji aplikowanych na jej powierzchni. Prowadzone badania potwierdzają, że produkty wykorzystujące tę technologię zapewniają nawet o 70% większą absorpcję składników aktywnych w porównaniu do stosowanych w konwencjonalnych formułach.

Zamykanie w strukturach tego typu nośników substancji, szczególnie mało stabilnych, ma także na celu ich zabezpieczenie przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych. Drony chronią wrażliwe składniki w trakcie ich dostarczania, dzięki czemu nie tracą one swojej aktywności przed dotarciem do docelowego miejsca.

Nośniki te można zaprogramować tak, aby uwalniały swój „ładunek” w odpowiedzi na określone czynniki wyzwalające, takie jak zmiany pH czy obecność określonych enzymów. Ten ukierunkowany mechanizm oznacza, że składniki mogą być dostarczane dokładnie tam, gdzie są potrzebne.

Ze względu na specyficzną zdolność penetracji substancji zamkniętych w dronach, jak również możliwość ich selektywnego dostarczania, omawiana technologia zapewnia im wyższą skuteczność przy stężeniach niższych niż gdy są one stosowane w kosmetykach konwencjonalnych. Minimalizowanie zawartości substancji aktywnych oraz ich ukierunkowane działanie ogranicza ryzyko podrażnień i uczuleń.

Technologia dronów kosmetycznych jest obecnie uznawana za najbardziej zaawansowane narzędzie wykorzystywane do transportu składników biologicznie aktywnych używanych w preparatach kosmetycznych, w tym peptydów, antyoksydantów, witamin, kwasu hialuronowego. Co istotne, recepturowane przy ich pomocy kosmetyki mogą być personalizowane, dostosowane do indywidualnych problemów skórnych.

Ważną sprawą w przypadku dronów, podobnie jak to ma miejsce dla każdej nowej technologii, jest oszacowanie bezpieczeństwa ich stosowania. Należy także zwrócić uwagę na ich zgodność z ogólnymi przepisami i normami bezpieczeństwa dotyczącymi surowców kosmetycznych. I choć wstępne wyniki prowadzonej oceny są obiecujące, nadal pozostaje otwarty temat ich długoterminowego wykorzystywania.

Literatura

1. Beverley J. T., Barrie C., The transdermal revolution, *Drug Discovery Today*, 2004, 9, 697-703.
2. Byel K., Hang- Fui Ch., Sun He M., Hyun-Jung A., Seunghee B., Transdermal delivery systems in cosmetics, *Biomedical Dermatology*, 2020, 4, 10.

JUŻ NIE TYLKO FUTURYSTYCZNA WIZJA



Fot. wygenerowane przez AI (zd. ilustracyjne)

System dronów może stanowić swoisty przełom w wykorzystaniu w kosmetyce substancji aktywnych. Wydaje się, że to nie tylko futurystyczna koncepcja, ale praktyczne narzędzie, które na nowo może zdefiniować sposób ich dostarczania i działania w produktach kosmetycznych. Nie dziwi zatem fakt, że prowadzone są dalsze badania dotyczące udoskonalania tych systemów, ukierunkowane na jeszcze bardziej spersonalizowane preparaty kosmetyczne.

3. Rahimpour Y., Hamishehkar H., Liposomes in cosmeceutics, *Expert Opinion on Drug Delivery*, 2012, 9, 443-455.
4. Sayani B., Avik Si, Subhabrata R., Liposomes as a skin delivery system for cosmeceuticals, *Nanocosmeceuticals Innovation, Application, and Safety*, 2022, 209-235.
5. Riemma M.B., Santos I., Liposomal systems as drug delivery vehicles for dermal and transdermal applications *Arch Dermatol Res*, 2011, 303, 607-621.
6. Seenivasan R. Halagali P., Nayak D., Tippavajhala V., Transthesosomes: A Comprehensive Review of Ultra Deformable Vesicular Systems for Enhanced Transdermal Drug Delivery, *AAPS PharmSciTech*, 2025, 7, 26-41.
7. Vaibhav G., Sradhanjali M., Harshita M. i inni, Nanotechnology in Cosmetics and Cosmeceutical - A Review of Latest Advancements, *Gels*, 2022, 8, 173, 4-31.
8. Abu-Huwajj R., Alkarawi A., Salman D., Alkarawi F., Exploring the use of niosomes in cosmetics for efficient dermal drug delivery, *Pharm Dev Technol.*, 2023, 28(7), 708-718.
9. Balasingam M., Drones in medicine-The rise of the machines, *Int J Clin Pract.*, 2017, 71(9).
10. Ngwa W., Kumar R., Moreau M., Dabney R. Herman A., Drones to Target Lung Cancer with Radiosensitizers and Cannabinoids, *Frontiers in Oncology – Perspective*, 2017, 7 Article 208.
11. www.dronetechnology.eu
12. Tae Gon K., Yoonjin L., Min Seo K., Jachong L., A novel dermal delivery system using natural spicules for cosmetics and therapeutics, *J Cosmet Dermatol*. 2022, 21(10), 4754-4764. ■

Perełkowiec japoński w profilaktyce anti-aging

Perełkowiec japoński (*Sophora japonica* L, znany również jako *Styphnolobium japonicum*) to roślina należąca do rodziny bobowatych, od wieków wykorzystywana w tradycyjnej medycynie azjatyckiej.

Dzięki bogactwu związków biologicznie czynnych, zwłaszcza flawonoidów, perełkowiec zyskał w ostatnich latach zainteresowanie naukowców i specjalistów z zakresu dermokosmetologii. Coraz liczniejsze badania potwierdzają jego potencjał w profilaktyce starzenia się skóry, wzmacnianiu naczyń krwionośnych oraz łagodzeniu objawów nadreaktywności skórnej.

Flawonoidy obecne w *S. japonica*, przede wszystkim rutyna i kwercetyna, wykazują silne właściwości przeciwutleniające, polegające na neutralizowaniu reaktywnych form tlenu (ROS) i ochronie komórek skóry przed stresem oksydacyjnym. Działanie to odgrywa kluczową rolę w profilaktyce anti-aging, spowalniając degradację kolagenu i elastyny, poprawiając jędrność i elastyczność skóry oraz wspierając procesy jej regeneracji. Zawarte w roślinie fitosterole i polisacharydy wpływają korzystnie na odbudowę bariery naskórkowej, chroniąc skórę przed utratą wilgoci oraz szkodliwym wpływem czynników zewnętrznych. Szczególnie znaczenie mają również tetraglikozydy flawonolowe obecne w owocach *S. japonica*, wpływające na syntezę kolagenu i zachowanie integralności skóry, nadając jej młodszy i zdrowszy wygląd.

Zgodnie z europejską bazą surowców kosmetycznych COSING, ekstrakt z kwiatów perełkowca japońskiego (INCI: *Sophora Japonica* Flower Extract) klasyfikowany jest jako składnik o działaniu antyoksydacyjnym, łagodzącym i kondycjonującym skórę, natomiast ekstrakt z owoców (INCI: *Sophora Japonica* Fruit Extract) ceniony jest za właściwości ujędrniające i regenerujące.

Perełkowiec japoński wykazuje również istotne właściwości w kontekście pielęgnacji skóry naczynkowej. Zawarte w nim flawonoidy, szczególnie rutyna, wzmacniają i uszczelniają ściany naczyń włosowatych, zmniejszając ich kruchość i przepuszczalność. Regularne stosowanie preparatów zawierających ekstrakty z perełkowca przyczynia się do ograniczenia widoczności teleangiektazji, poprawy kolorytu skóry oraz zmniejszenia tendencji do zaczerwienień.



Fot. zasoby autorki

Aleksandra Uliasz

studentka trzeciego roku studiów na kierunku kosmetologia w Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie oraz drugiego roku studiów na kierunku pielęgniarstwo w Państwowej Akademii Nauk Stosowanych; stypendystka Stypendium Rektora za wyniki w nauce. Członkini koła naukowego „Cosmetic Plants”

W badaniach wykazano również działanie przeciwzapalne tych ekstraktów – hamują one produkcję cytokin prozapalnych, takich jak IL-6 i TNF- α , a także prostaglandyn (PGE2). Dzięki temu zmniejszają reakcje zapalne skóry, łagodzą uczucie pieczenia i napięcia, co jest szczególnie istotne w pielęgnacji skóry nadreaktywnej oraz w przypadkach takich jak trądzik różowaty. W bazie COSING znajdziemy również inne formy surowców z perełkowca, np. ekstrakt z pąków (INCI: *Sophora Japonica* Bud Extract), który wykazuje właściwości tonizujące i przeciwzapalne, a także ekstrakt z korzenia (INCI: *Sophora Japonica* Root Extract), wspomagający regenerację skóry i działający kojąco.

Ekstrakt z perełkowca japońskiego to jeden z najbardziej obiecujących składników botanicznych nowej generacji w kosmetologii anti-aging oraz w pielęgnacji skóry wrażliwej i naczynkowej. Jego wielokierunkowe działanie: od neutralizacji wolnych rodników, przez stymulację syntezy kolagenu, po wzmacnianie naczyń krwionośnych i działanie przeciwzapalne,

zostało udokumentowane w licznych publikacjach naukowych. Obecność surowców z *Sophora japonica* w europejskiej bazie COSING dodatkowo podkreśla ich wartość jako składników bezpiecznych, skutecznych i zgodnych z aktualnymi regulacjami UE. Wszystko to czyni z perełkowca japońskiego składnik o ogromnym potencjale w nowoczesnej dermokosmetologii.

Literatura

1. Różański, H., Perełkowiec japoński (*Sophora japonica* L) w praktycznej fitoterapii – witamina P, czyli bioflawonoidy raz jeszcze, Medycyna dawna i współczesna, 2010
2. <https://rozanski.li/2239/perelkowiec-szupin-japonski-sophora-japonica-linne-w-praktycznej-fitoterapii-witamina-p-czyli-bioflawonoidy-raz-jeszcze/>
3. Kite, G. C., Veitch, N. C., Boalch, M. E., Lewis, G. P., Leon, C. J., & Simmonds, M. S. J., Flavonol tetraglycosides from fruits of *Styphnolobium japonicum* (Leguminosae) and the authenticity of *Fructus Sophorae* and *Flos Sophorae*. *Phytochemistry*, 2009, 70(6), 785-794.



KONGRES OPAKOWAŃ i RECYKLINGU

– wyzwania rynku wobec zmian prawa,
systemu kaucyjnego i ROP



budujemy możliwości
porozumienia

REady na zielone?

REthink, REcycle, REDuce, REuse

4-5
CZERWCA
2025 r.
WARSZAWA



W PROGRAMIE:

- Wyzwania rynku wobec PPWR, Systemu Kaucyjnego i Rozszerzonej Odpowiedzialności Producenta
- System kaucyjny 2025: od teorii do praktyki
- Producenci i recyklerzy: jeden obieg, wspólna odpowiedzialność za przyszłość opakowań
- ESG, ROP i system kaucyjny – czy jesteśmy gotowi?
- Dobre praktyki i giełda rozwiązań: materiały, pakowanie i automatyzacje w dobie AI i zrównoważonego rozwoju

ORGANIZATOR



budujemy możliwości
porozumienia

HONOROWY PATRONAT



PRACODAWCY RP



NARODOWY FUNDUSZ
OCHRONY ŚRODOWISKA
i GOSPODARKI WODNEJ



LEWIATAN

PARTNER STRATEGICZNY



ORGANIZACJA
OGÓLNOGOSPODARSTWA
S.A.

PARTNER SREBRNY



Krajowy System Kaucyjny

PARTNER
BRANŻOWY



Stowarzyszenie
Polski Recykling

PARTNER
MERYTORYCZNY



MĄDRY MASŁOWSKI
Law & Consulting

PATRONAT
MERYTORYCZNY



Ministerstwo
Klimatu i Środowiska



Plastech

PATRONAT MEDIALNY



kierunekkosmetyki.pl



kierunekfarmacja.pl



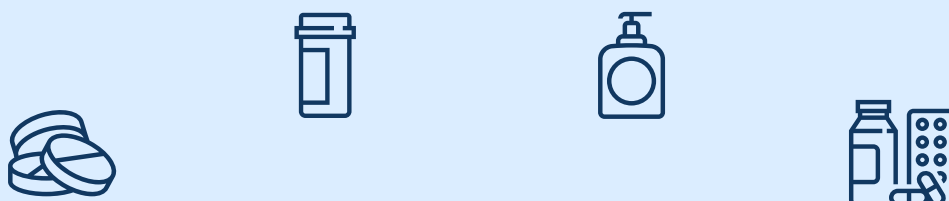
kieruneksportowcy.pl

innowacyjne

technologie przemysłowe



TRADE & CONSULT



borer
advanced cleaning solutions

brevetti cea
INSPECTION MACHINES



CORA

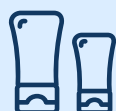
DE LAMA
Process & Sterilization Solutions since 1949



FETTE
COMPACTING
be efficient

groninger
international - innovativ - intelligent

HH Harro Höfliger



PHARMA **TECHNOLOGY**

Riera Nadeu



SERVOLIFT



VOLKMANN
IDEAS AHEAD

