

TEMAT NUMERU | BEZPIECZEŃSTWO

POD OCHRONĄ

- | bezpieczeństwo lekowe
- | wysoka jakość produktów
- | transport i logistyka bez zakłóceń



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 + PROCESSENGINEERING AG

- kompaktorowanie
- sucha granulacja

MBL

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

KLENZAIDS
CONTAMINATION.CONTROLLED.

- izolatory
- komory do naważania w izolacji
- zabudowy izolatorowe

KIERUNEK
FARMACJA

TEMAT NUMERU: BEZPIECZEŃSTWO

- 8 | **Strategia na własne leki**
rozmowa z Krzysztofem Kopciem, prezesem Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Agnieszka Tesmer
- 12 | **Transport leków a rzeczywistość XXI w.**
Agnieszka Tesmer
- 16 | **Dobre praktyki projektowania opakowań z tworzyw sztucznych**
Karolina Wiszumirska, Patrycja Wojciechowska
- 22 | **Wiele twarzy bezpieczeństwa**
rozmowa z Konradem Golczakiem, prezesem Przedsiębiorstwa Produkcyjno-Handlowego „EWA”
Małgorzata Wesółowska
- 26 | **Odpowiedzialność za substancje kontrolowane**
Małgorzata Wesółowska
- 28 | **Bezpieczeństwo w centrum uwagi**
Maciej Mańkiewicz
- 32 | **Odpowiedzialność z tytułu naruszenia zobowiązania do ciągłości dostaw leku refundowanego**
Katarzyna Czyżewska
- 36 | **Wydrukowane, zabezpieczone**
Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

Z ŻYCIA BRANŻY

- 40 | **Transformacyjna szansa dla polskiej farmacji**
rozmowa z Robertem Chabrosem, ekspertem EPCM, TZF Polfa S.A.
- 44 | **Ciągłe doskonalenie. Projekt czy kultura?**
Rafał Rostankowski
- 48 | **Strażnicy produkcji**
Paulina Szmulkiewicz
- 52 | **European Deforestation Regulation. Nowe wymogi unijne**
Anna Kręgielewska, Agnieszka Skorupińska
- 54 | **Zrównoważony rozwój w farmaceutycznych systemach wodnych**
Katarzyna Grudnik

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

- 58 | **Zaawansowane technologie opracowywania szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym**
Andrzej Ernst

HISTORIA

- 64 | **Z zielnika Kopernika**
Jerzy Jambor

KIERUNEK KOSMETYKI

- 72 | **Strategia na ekspansję**
rozmowa z Danielem Janem Palonkiem, prezesem Empire Pharma
- 74 | **Kora wierzby białej w kosmetyce**
Beata Balon
- 76 | **Znakowanie opakowań**
Karolina Wiszumirska, Patrycja Wojciechowska
- 81 | **Znany, ale niedoceniany – glistnik jaskółcze ziele**
Justyna Biskup
- 82 | **Botox like. Jak to działa?**
Magdalena Sikora
- 86 | **Klinika medycyny estetycznej**
Natalia Łukawska, Marta Trzewikowska
- 90 | **Trendy green and clean beauty**
Agnieszka Kulawiak, Zofia Gabryeliów
- 92 | **Borówka czernica – odkrywanie potencjału odżywczego dla skóry**
Aleksandra Uliasz
- 93 | **Trendy w kosmetykach pielęgnacyjnych na 2025 r.**
Małgorzata Bajerska

FELIETON

- 98 | **Elektryczny przyjaciel**
Rafał Ruta

TEMAT NUMERU: BEZPIECZEŃSTWO



Fot. KPL

8

STRATEGIA NA
WŁASNE LEKI

rozmowa z Krzysztofem Kopciem, prezesem Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

TEMAT NUMERU: BEZPIECZEŃSTWO



Fot. 123rf

26

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SUBSTANCJE
KONTROLOWANE

Małgorzata Wesółowska

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA



Fot. 123rf

58

ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE
OPRACOWYWANIA SZCZEPIONEK

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

Must have

Bezpieczeństwo to zdecydowanie jedna z podstawowych potrzeb człowieka. Mówimy o poczuciu bezpieczeństwa jako istotnego elementu rozwoju dzieci, zaburzenie tego czynnika powoduje też szereg trudności w życiu dorosłym. To must have dla każdego, niezależnie od wieku.

Rozmawiając o bezpieczeństwie mamy na myśli nie tylko sytuację geopolityczną, opiekę państwa, najbliższych, ale także zdrowie. Choroba to stan zagrożenia, odczuwalnego zarówno na poziomie psychicznym, jak i fizycznym. Bezpieczne, jakościowe leki to podstawa skutecznej terapii, dlatego tak ważne jest, aby nigdy ich nie zabrakło, zwłaszcza wobec zagrożeń, które tak mocno uwypukliły się w czasie pandemii i wybuchu wojny w Ukrainie. Temat bezpieczeństwa lekowego to więc zagadnienie coraz częściej i szerzej dyskutowane. Trzeba tu jednak pamiętać, że kluczowe są konkretne działania, nie tylko dyskusje. – Biznes działa racjonalnie i nie inwestuje w to, co będzie przynosić straty. Nie weźmie pożyczki na uruchomienie produkcji składników leków, które może sprowadzić

taniej z Azji. Dlatego tak ważna jest rola państwa – mówi Krzysztof Kopeć, prezes Krajowego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (s. 8).

Powwyższy głos to jedna z wielu wypowiedzi ekspertów, których zaprosiliśmy do ostatniego w tym roku wydania. Spojrzeli oni na temat bezpieczeństwa w branży z różnych perspektyw: transportu, jakości, opakowań, obrotu substancjami kontrolowanymi, zapobiegania faszystom itd.

Jak zawsze zapraszamy także do lektury dodatku Kierunek Kosmetyki, w którym przyglądamy się obecnym trendom w branży beauty, ale także pokusiliśmy się o prognozy na 2025 r. Co przyniosą następne miesiące? Czym jeszcze zaskoczą nas kosmetyki? Odpowiedzi proszę szukać m.in. w artykule Małgorzaty Bajerskiej na s. 93. Nie zabrakło także spojrzenia na przyszłość z perspektywy firmy produkującej kosmetyki – Empire Pharma (s. 72).

Zapraszając do lektury życzę sobie i wszystkim Państwu bezpieczeństwa w każdym obszarze życia.

Aldona Senczkowska-Soroka



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

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

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

Maciej Adamkiewicz, Grupa Adamed

Katarzyna Wójcicka, Europejski Instytut Suplementów i Odżywek

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

Rafał Grabicki, SteriPack Medical Poland

dr Andrzej Ernst, niezależny ekspert

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

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

Joanna Podoba, niezależny ekspert

Katarzyna Furmanek, Laboratorium Kosmetyczne FLOSLEK

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

dr Ewelina Petzke, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Magdalena Kinga Marciniak, niezależny ekspert

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

Redaktor naczelny
Przemysław Płonka

Redaktor wydania
Aldona Senczkowska-Soroka

Redakcja techniczna
Marcelina Gašior

Kolportaż
Zuzanna Ochman

Dyrektor działu handlowego
Magdalena Widrińska

Sprzedaż
Marta Miła, Krzysztof Sielski, Ewa Dombek, Justyna Bujko, 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. 123rf



ADAMED INWESTUJE W ROZWÓJ

Adamed Pharma inwestuje w rozwój obszaru pulmonologii, którego pierwszym etapem jest uruchomienie laboratorium do rozwoju leków wziewnych wraz z dedykowanymi inhalatorami. To całkowicie nowa dziedzina w obszarze R&D Adamed Pharma, który zgodnie ze swoją misją odpowiada na kluczowe wyzwania współczesnej medycyny, takie jak postępujące choroby układu oddechowego. Do 2030 r. firma planuje przeznaczyć łącznie niemal 500 mln złotych na rozwój i budowę infrastruktury produkcyjnej dla leków wziewnych.

22 listopada 2024 r. w Pabianicach odbyło się uroczyste otwarcie nowych laboratoriów do rozwoju leków wziewnych oraz nowego laboratorium mikrobiologicznego, którego wydajność zwiększy się teraz czterokrotnie

Źródło i fot.: Biuro Prasowe Adamed Pharma

POLPHARMA PUBLIKUJE RAPORT ZRÓWNOWAŻONEGO ROZWOJU ZA ROK 2023

Polpharma prezentuje swój „Raport Zrównoważonego Rozwoju 2023”, który podsumowuje działania firmy na rzecz środowiska, społeczeństwa oraz odpowiedzialnego ładu korporacyjnego.

Rok 2023 był dla Polpharmy okresem pełnym wyzwań. Mimo to firma konsekwentnie realizowała swoją misję: „Pomagamy ludziom żyć zdrowo w zdrowym świecie”, działając zgodnie z przyjętą strategią biznesową oraz strategią ESG opracowaną w 2022 roku.

Strategia ESG Polpharmy na lata 2022-2025 „Zdrowe życie w zdrowym świecie” obejmuje pięć kluczowych obszarów: Dostęp do zdrowia, Etyczne procesy, Wpływ środowiskowy, Odpowiedzialny pracodawca oraz Innowacyjność w działaniu. W 2023 roku Polpharma rozwinęła swoje praktyki i systemy zarządzania kwestiami zrównoważonego rozwoju, co potwierdza uzyskanie Srebrnego Medalu w ratingu EcoVadis.

Bezpieczeństwo lekowe: wskaźnik, który monitoruje dostępność produktów dla pacjenta, wyniósł w 2023 roku 94,53%.

Redukcja emisji gazów cieplarnianych: firma zmniejszyła ślad węglowy w zakresach 1 i 2 o 34,02%, co jest dwukrotnie lepszym wynikiem niż wyznaczony przez firmę cel 17% (vs. 20 vs 21 rok).

Ślad węglowy produktów: policzono ślad węglowy pierwszych 10 substancji czynnych, co pomoże wypracować działania zmniejszające emisyjność produktów.

Wolontariat: w 2023 roku 270 wolontariuszy Polpharmy przepracowało 2073 godzin na rzecz lokalnych społeczności.

Profilaktyka zdrowotna: przeprowadzone zostały 2522 bezpłatne konsultacje zdrowotne w ramach akcji Strefa na Zdrowie oraz udostępniono 45 edukacyjnych serwisów internetowych, które odwiedziło blisko 7,5 miliona użytkowników.

Innowacje: kontynuowana była budowa nowoczesnego obiektu rozwoju i produkcji wysokoaktywnych substancji czynnych (Highly Potent API) oraz rozwój nowych, zaawansowanych technologii (RNA, DPI).

Innowacyjność pracowników: podsumowano programy innowacji pracowniczych, takie jak Kaizen i Leonardo, oraz przyznano Nagrodę Zielonego Procesu. W programie Leonardo do końca 2023 r. pracownicy i pracowniczki zgłosili 226 pomysłów, z których do fazy wdrażania przeszło 35.

Edukacja środowiska medycznego: firma zorganizowała i sponsorowała łącznie 266 konferencji naukowych oraz warsztatów, w których wzięło udział 9788 lekarzy.

Źródło: Polpharma

Ponad

600 TYSIĘCY

osób zaszczepiono w obecnym sezonie, w ciągu miesiąca od wprowadzenia szczepionek przeciwko grypie

Źródło: informacja prasowa

.....

”

Dziś z 3846 leków znajdujących się na liście refundacyjnej, tylko 34 produkty farmaceutyczne są w pełni wytwarzane w kraju, to znaczy substancja czynna i gotowy produkt

Krzysztof Kopeć,

prezes zarządu
Polskiego Związku
Pracodawców
Przemysłu
Farmaceutycznego

(wywiad s. 8)



Fot. 123rf

ODDANIE NIEPOTRZEBNYCH LEKÓW DO UTYLIZACJI JESZCZE NIGDY NIE BYŁO TAK PROSTE

Farmaceuci i pacjenci nareszcie otrzymali narzędzia wspierające właściwą segregację leków. Dzięki temu przeterminowane farmaceutyki trafią do utylizacji. To potrzebne wsparcie: świadomość społeczna na temat właściwej segregacji leków i odpadów medycznych jest wciąż znikoma. Dziś odpowiednie narzędzia są już w wybranych aptekach, zaangażowanych w akcję „Leki do Apteki”.

Zdecydowana większość pacjentów wskazuje aptekę jako właściwe miejsce do oddania przeterminowanych leków – wynika z badania przeprowadzonego w serwisie rezerwacyjnym Apteline.pl. Dlatego to właśnie na aptecę koncentruje się drugi etap kampanii edukacyjnej „Leki do Apteki – Świat w Twoich rękach”.

– Polacy bardzo chcieliby nie wyrzucać leków przeterminowanych do kosza na odpady, tylko móc je zanieść do wygodnie roztawionych w całym mieście koszy, tak samo jak robimy to teraz ze zużytymi bateriami – mówi Paweł Bernat, dyrektor ds. komunikacji Grupy NEUCA. – Dzięki kampaniom edukacyjnym pacjenci mają świadomość, jak ważna jest utylizacja tego typu odpadów, trzeba im tylko dać możliwości oddania niepotrzebnych farmaceutyków w aptekach, ponieważ jest to największa baza punktów odbioru przeterminowanych leków.

Pierwszy taki projekt w Polsce

„Leki do Apteki” to pierwszy w Polsce projekt, w którym branża farmaceutyczna jednoczy siły, a wszystko w ważnym społecznie celu: by przeterminowane czy niepotrzebne farmaceutyki trafiły do utylizacji, a nie do zwykłego kosza na śmieci czy WC. Z badań bowiem wynika, że 60% Polaków wyrzuca niepotrzebne albo przeterminowane leki do „zwykłego” kosza na odpady, a 28% sptukuje je w toalecie.

– Jako odpowiedzialny producent leków chcemy ograniczyć ich wpływ na środowisko w całym łańcuchu wartości. Dlatego z radością włączamy się we wspólną akcję, aby podnosić świadomość pacjentów i konsumentów w zakresie bezpiecznego postępowania z niewykorzystanymi farmaceutykami – podkreśla Magdalena Rzeszotalska, szefowa Działu Zrównoważonego Rozwoju i ESG ZF Polpharma.

Źródło: informacja prasowa

ZASZCZEP W SOBIE ZDROWIE

Akcja „Zaszczep w sobie zdrowie” kontynuuje promocję szczepień ochronnych, a jej tegoroczna odsłona koncentruje się na budowaniu świadomości dotyczącej kalendarza szczepień dla dorosłych i seniorów.

Celem kampanii jest dotarcie do dorosłych, seniorów i ich bliskich, by poszerzyć wiedzę na temat szczepień, m.in. tych refundowanych, takich jak szczepienia na grypę, pneumokoki, półpasiec czy COVID-19. Są one szczególnie ważne dla osób w dojrzałym wieku oraz tych z chorobami przewlekłymi, chronią bowiem przed powikłaniami, które mogą wpływać na jakość codziennego życia i kontaktów z bliskimi.

Źródło: szczepienia.gov.pl



NARASTAJĄCY PROBLEM ANTYBIOTYKOOPORNOŚCI

Według najnowszych danych, każdego roku na świecie z powodu infekcji wywołanych przez bakterie oporne na antybiotyki umiera ponad 1,3 miliona ludzi. W samej Europie liczba zgonów przekracza 33 tysiące [1]. W listopadzie obchodziliśmy Światowy Tydzień Wiedzy o Antybiotykach, którego celem jest zwiększenie świadomości na temat odpowiedzialnego stosowania antybiotyków oraz powstrzymanie globalnego kryzysu antybiotykooporności.

Światowy Tydzień Wiedzy o Antybiotykach to międzynarodowa inicjatywa organizowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz krajowe instytucje zdrowotne. W Polsce aktywnym partnerem inicjatywy jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Główne cele to edukacja oraz szerzenie wiedzy na temat rosnącego problemu antybiotykooporności – zagrożenia, które już dziś wpływa na zdrowie publiczne i przyszłość systemów ochrony zdrowia na całym świecie.

Antybiotykooporność – problem globalny

Antybiotyki od ponad stu lat stanowią podstawę leczenia infekcji bakteryjnych, jednak ich nadużywanie – zarówno w medycynie, jak i w hodowli zwierząt – przyspiesza rozwój antybiotykooporności. W samej Europie aktualna sytuacja prowadzi do ponad 33 tysięcy zgonów rocznie. Problem dotyczy nie tylko zdrowia pacjentów, ale także rosnących kosztów opieki zdrowotnej i hospitalizacji, gdyż leczenie infekcji wywołanych przez bakterie oporne na antybiotyki jest znacznie bardziej złożone i kosztowne.

Edukacja przede wszystkim

W trakcie Światowego Tygodnia Wiedzy o Antybiotykach na stronach WHO oraz ECDC udostępniane są materiały informacyjne, które wspierają edukację na temat świadomego stosowania antybiotyków. Pacjenci i lekarze są zachęceni do zapoznania się z nimi, aby wspólnie zapobiegać niekontrolowanemu rozwojowi antybiotykooporności i chronić zdrowie publiczne. Także w Polsce ważną częścią działań na rzecz przeciwdziałania rosnącej antybiotykooporności jest wsparcie merytoryczne dla lekarzy i edukacja pacjentów. Kluczowe zalecenia obejmują m.in. zlecenie antybiotyków tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione. Pacjenci natomiast są zachęceni do stosowania antybiotyków zgodnie z rekomendacją lekarską [2].

[1] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35065702/>

[2] <https://antybiotyki.edu.pl/edwa/zobacz-odp-stosowanie-pacjent.php>

Źródło: *informacja prasowa*

CIEKAWOSTKA

Dbanie o zdrowie jest męskie

Z raportu „Zrozumieć męskość. Rzeczywistość polskiego mężczyzny”, przeprowadzonego na zlecenie Gedeon Richter Polska, wynika, że nawet co dziesiąty Polak nigdy nie wykonał podstawowej morfologii. Więcej uwagi należy się również regularnym samobadaniom. O czym powinien pamiętać każdy mężczyzna?

Mimo edukacji, wielu mężczyzn nadal unika wizyt u lekarza i odkłada badania na później. Niestety, jak wynika z raportu przygotowanego na zlecenie Gedeon Richter Polska „Zrozumieć męskość. Rzeczywistość polskiego mężczyzny” [1], Polacy badają się za rzadko. Aż 8% panów w wieku 18-69 lat nigdy nie wykonało podstawowej morfologii, tylko 30% ma za sobą choćby jedno samodzielne badanie jąder, a zaledwie 22% zrobiło badanie stężenia PSA, wykrywające raka prostaty.

[1] Metoda badawcza: Badanie internetowe CAWI zrealizowane na panelu badawczym reaktorpinii.pl należącym do Instytutu Badań Pollster. Próba badawcza: reprezentatywna próba mężczyzn w wieku 18- 69 lat (zgodna ze strukturą populacji dostarczaną przez GUS w ramach spisu powszechnego). W ramach badania przeprowadzono 1078 ankiet. Termin realizacji badania: lipiec 2024

Źródło i fot.: *informacja prasowa*

GEDEON RICHTER POLSKA

ZROZUMIEĆ
MĘSKOŚĆ
RZECZYWISTOŚĆ POLSKIEGO MĘCZYZNY



STRATEGIA na własne leki

– Brakuje dziś strategii rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce. Trzeba wskazać, na produkcję jakich substancji czynnych i leków stawiamy. Kolejnym krokiem powinno być określenie budżetu, którym będziemy wspierać przemysł w realizacji tego zadania – mówi **Krzysztof Kopeć**, prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, z którym rozmawiamy o tym, jak budować bezpieczeństwo lekowe w Polsce i Europie.



Aldona Senczkowska-Soroka: Jakiego czasu potrzebuje Europa – i czy to w ogóle możliwe – aby była niezależna w zakresie API?

Krzysztof Kopeć: Nie jest to takie proste, gdyż Azja też robi wszystko, aby swoją dominującą pozycję utrzymać. I dziś, kiedy wojna handlowa między Chinami, USA i Europą rozpędza się, uzależnienie UE od dostaw substancji farmaceutycznych z Państwa Środka robi się coraz bardziej ryzykowne.

Ostatnio Niemcy zaczęły się obawiać braków leków po tym, jak Chiny zaostrzyły przepisy dotyczące szpiegostwa i odwołano wizyty inspektorów kontroli jakości w fabrykach substancji farmaceutycznych, a bez tego nie ma dostaw do UE. Unia przygotowała więc listę leków krytycznych, a na początku listopada br. – podczas przesłuchania kandydata na Komisarza ds. Zdrowia – Olivér Várhelyi obiecał Akt o Lekach Krytycznych w ciągu pierwszych 100 dni działalności nowej Komisji. W dokumencie tym mają znaleźć się przepisy umożliwiające wykorzystanie pomocy publicznej jako jednej z opcji przyciągania produkcji w obszarze leków i substancji do ich produkcji do UE.

W raporcie przygotowanym na zlecenie Rady Europejskiej przez Enrico Letta, byłego premiera Włoch obecnie kierującego instytutem Jacquesa Delorsa, dotyczącym jednolitego rynku Unii

Europejskiej, zaproponowano liberalizację pomocy publicznej, by wspierać inwestycje w wybranych sektorach. Rząd Austrii już zdecydował się na wsparcie rozbudowy fabryki antybiotyków firmy Sandoz. Dorzucił do inwestycji 50 mln euro. To była forma pomocy publicznej, na którą zgodziła się Bruksela.

Horyzont czasu, w jakim relokowaliśmy produkcję do Azji, to czas rządu 20 lat – a teraz powinniśmy ten trend odwracać, co również może zająć 10-20 lat.

Czy polscy producenci są w ogóle zainteresowani produkcją API?

Musimy pamiętać, że biznes działa racjonalnie i nie inwestuje w to, co będzie przynosić straty. Nie weźmie pożyczki na uruchomienie produkcji składników leków, które może sprowadzić taniej z Azji. Dlatego tak ważna jest rola państwa.

Potrzebne jest bezpośrednie wsparcie sektora farmaceutycznego w postaci grantów na nakłady inwestycyjne, tj. fabryki, maszyny, linie produkcyjne. Ustalenie cen i poziomu zbytu powinno odbywać się na etapie projektowania inwestycji. Bo przedsiębiorca, aby zainwestować w ryzykowną i w zasadzie niekonkurencyjną wobec wytwórców azjatyckich produkcję, musi mieć gwarancję, że rząd nie podziękuję mu za jego produkt, ponieważ będzie mógł taniej kupić go w Azji.

Środki z NCBiR oraz unijnych programów, jak FENG, powinny być zatem przeznaczane na projekty, których efektem będzie wzrost produkcji leków w Polsce.

Ważna jest też polityka cenowa resortu zdrowia.

I dodatkowo, przy negocjowaniu cen leków, branie pod uwagę, czy wytwarza go krajowy producent. Dziś leki w Polsce należą do najtańszych w UE. Potrzebujemy więc racjonalnej i prorozwojowej polityki cenowej Ministerstwa Zdrowia, która w cenie leku uwzględni też koszt gwarancji ich dostaw.

Dziś z 3846 leków znajdujących się na liście refundacyjnej tylko 34 produkty farmaceutyczne są w pełni wytwarzane w kraju – to znaczy substancja czynna i gotowy produkt. To bardzo mało.

Warto przypomnieć tu, że 18 września br. otwarto nowy zakład badawczo-rozwojowy i produkcyjny dla silnych aktywnych składników farmaceutycznych (HP API) Polpharmy, zlokalizowany w Starogardzie Gdańskim, które będą wykorzystywane do produkcji leków onkologicznych na czerniaka, niedrobnokomórkowego i podstawnokomórkowego raka płuc. Mam nadzieję, że takich inwestycji będzie u nas więcej dzięki wsparciu UE.

Jaki był ogólnie rok 2024 dla branży farmaceutycznej? Co się udało, a co pozostaje jeszcze do zrobienia?

Zaczęły działać wprowadzone nowelizacją ustawy refundacyjnej zachęty do zwiększania produkcji leków w Polsce. Obniżono dopłaty pacjentów w aptekach do leków refundowanych wyprodukowanych

w Polsce o 10%, a jeśli wykonano je również z polskich składników – to o 15%. Ma to zwiększyć udziały w rynku krajowych leków, jednak owe zachęty mają raczej charakter symboliczny, gdyż ze względu na bardzo niskie ceny tych leków, obniżki dopłat pacjentów oznaczają dla nich oszczędności liczone w groszach.

Te symboliczne obniżki pokazują natomiast kierunek, w jakim chcemy podążać. I okazuje się, że zachęty są dobrą drogą, ponieważ np. francuska firma Servier zapowiedziała, że w związku z tymi regulacjami przeniesie do naszego kraju produkcję wszystkich swoich leków, refundowanych w Polsce.

Niestety, rząd zrezygnował z ponad 600 milionów zł z Krajowego Planu Odbudowy, a środki te miały być przeznaczone na wsparcie produkcji substancji czynnych i leków krytycznych dla bezpieczeństwa lekowego. Tym bardziej pilnym jest opracowanie nowego, kompleksowego mechanizmu wsparcia, obejmującego cały proces: od badań i rozwoju, przez wsparcie budowy fabryk, aż po zakup linii produkcyjnych.

”

Trzeba poszerzać zachęty do zwiększania produkcji. Leki wytwarzane w Polsce – tak jak produkty dla seniorów – powinny być dla pacjentów bezpłatne

Zwłaszcza, że koszty produkcji będą rosły, np. za sprawą dyrektywy ściekowej.

Jej wpływ na polską branżę farmaceutyczną będzie wynosił ok. 635 mln zł kosztów rocznie. Poza tym czeka nas przewidywany wzrost kosztów energii. Na szczęście resort zdrowia obiecał w kolejnej nowelizacji ustawy refundacyjnej zmienić szkodliwe przepisy, zwłaszcza te dotyczące deklaracji wielkości dostaw leków i kar za ich niedotrzymanie. Obowiązująca wnioskodawców wielkość dostaw powinna odpowiadać rzeczywistemu zapotrzebowaniu polskich pacjentów, bez zmuszania wnioskodawców do utylizacji dostaw nadmiarowych.

Należy docenić deklarację usunięcia przepisów dotyczących konieczności dostaw leków do 10 wskazanych przez resort hurtowni – nie wpływają one pozytywnie na dostępność produktów dla pacjenta – a także przepisów o refundacji leków OTC.

Ważne jest również udostępnienie leków biologicznych w opiece ambulatoryjnej poprzez wprowadzenie kategorii refundacyjnej na wzór katalogu chemioterapii. Istotne są też zmiany w zakresie dowodu dostępności w obrocie.



Fot. 123rf

DROGA DO NIEZALEŻNOŚCI

– Musimy pamiętać, że biznes działa racjonalnie i nie inwestuje w to, co będzie przynosić straty. Nie weźmie pożyczki na uruchomienie produkcji składników leków, które może sprowadzić taniej z Azji. Dlatego tak ważna jest rola państwa – mówi Krzysztof Kopeć, prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Krajowy przemysł farmaceutyczny jest częścią infrastruktury krytycznej państwa. Jakie działania ze strony rządu muszą być podjęte, aby kluczowe leki były dostępne nawet w nadzwyczajnych sytuacjach?

Trzeba poszerzać zachęty do zwiększania produkcji. Leki wytwarzane w Polsce – tak jak produkty dla seniorów – powinny być dla pacjentów bezpłatne. Pamiętajmy, że sektor – w postaci podatków i danin – wnosi do budżetu ponad 4 mld zł, a to 1 mld więcej niż NFZ przeznaczają na pokrycie refundacji leków krajowych. Ważne jest też, aby lekarze i farmaceuci ordynowali polskie leki pacjentom. Postulujemy ponadto rozszerzenie definicji leku wytwarzanego w Polsce oraz substancji czynnej powstającej w naszym kraju, aby objąć także inne stany faktyczne, w których produkt w toku procesu wytwarzania jest fizycznie obecny na terytorium Polski.

Konieczne jest ustalenie szybkiej ścieżki administracyjnej, w tym rejestracyjnej dla rodzimych leków. Muszą być one obejmowane refundacją w pierwszej kolejności, aby mogły zdobyć polski rynek. Państwo powinno również wspierać branżę w obszarze eksportu, gdyż zyski, które polskie firmy generują, są następnie reinwestowane w rozwój infrastruktury produkcyjnej i obszaru badawczo-rozwojowego.

Czy konieczne jest włączenie producentów farmaceutycznych do listy odbiorców chronionych przed ograniczeniami w dostawach prądu i gazu ziemnego?

Jest to kluczowe w przypadku wystąpienia kryzysów energetycznych lub innych nadzwyczajnych sytuacji. Krajowy przemysł farmaceutyczny jest szczególnie narażony na przerwy w dostawie energii, ponieważ produkcja leków wymaga stałych parametrów ciepła i prądu na potrzeby procesów technologicznych. Ponadto branża apeluje o zmiany w przepisach dotyczących mobilizacji wojskowej, aby kluczowy personel farmaceutyczny nie był zobowiązany do pełnienia służby poza zakładami produkcyjnymi czy dystrybucyjnymi w sytuacji kryzysowej. W razie mobilizacji mogłoby dojść bowiem do braku obsady kadrowej, co groziłoby przerwami w produkcji leków.

”

Resort zdrowia powinien opracować listę leków krytycznych, które należy wytwarzać u nas i zadbać o to, aby ta produkcja jak najszybciej ruszyła

Zatem, czy – mimo wymienianych wyzwań – przyszłość branży w Polsce rysuje się w jasnych barwach?

Raczej nie widzę powodów do zmartwień. Produjemy coraz więcej leków, rozwijają się nowe obszary: leków biologicznych, RNA, wysoce aktywnych substancji czynnych. Niestety, przyszłość bezpieczeństwa lekowego kraju tak dobrze już nie wygląda. Politykę lekową kreują w Polsce producenci, którzy wytwarzają to, co korzystnie udaje im się sprzedać. A jeśli z unijnego wykazu leków krytycznych tylko cztery substancje czynne powstają w naszym kraju, to znaczy, że bezpieczni nie jesteśmy. Resort zdrowia powinien opracować listę leków krytycznych, które należy wytwarzać u nas i zadbać o to, aby ta produkcja jak najszybciej ruszyła.

Brakuje dziś strategii rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce. Trzeba wskazać, na produkcję jakich substancji czynnych i leków stawiamy. Kolejnym krokiem powinno być określenie budżetu, którym będziemy wspierać przemysł w realizacji tego zadania. Przy czym pieniądze powinny zostać zagwarantowane nie tylko na działania w zakresie badań i rozwoju, lecz także na budowę nowych fabryk oraz wdrożenie nowych linii produkcyjnych w tych już istniejących.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktorka czasopisma Kierunek Farmacja

Produkcja kontraktowa

PRODUKTY
LECZNICZE

SUPLEMENTY
DIETY

WYROBY
MEDYCZNE

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A. to doświadczony partner produkcji kontraktowej, oferujący rzetelną wiedzę i kompleksową pomoc. Posiadamy ponad 20-letnie doświadczenie w branży farmaceutycznej, co gwarantuje najwyższą jakość i profesjonalizm na każdym etapie produkcji.



Oferujemy różnorodne formy produkcji

- kapsułki miękkie
- kapsułki miękkie z tapioki
- kapsułki miękkie dojelitowe
- kapsułki twarde
- tabletki
- formy dla wegan i wegetarian
- produkcja sypka i płyny

DZIAŁAMY WEDLE
STANDARDÓW:

GMP | Certyfikat wydany przez
Główny Inspektorat
Farmaceutyczny
Good Manufacturing Practice

HACCP

ISO 13485

Wejdź na stronę www.colfarm.pl ➔
i zamów produkcję lub napisz na kontrakt@colfarm.pl





TRANSPORT LEKÓW A RZECZYWISTOŚĆ XXI W.

Agnieszka Tesmer

Polpharma

Dostępność leków w aptekach jest dla większości osób naturalnym stanem rzeczy. Pacjenci szpitalni również nie zastanawiają się, czy szpital, w którym przebywają, jest odpowiednio zaopatrzone. Aby odbiorcy otrzymali jednak potrzebne leki konieczne jest ich wyprodukowanie i dostarczenie do określonych punktów, co w ostatnich latach staje się coraz większym wyzwaniem.

Zapewnienie płynności dostaw nie tylko produktów końcowych, ale także surowców do ich produkcji, jest zależne od wielu czynników. Począwszy od dostępności zarówno specjalistycznych środków transportu, jak i ich operatorów, poprzez wymagania i ograniczenia prawne, zmiany i napięcia społeczno-polityczne, a także – co wydaje się na pierwszy rzut oka mało związane z transportem leków – globalne zmiany klimatyczne i ich następstwa. Wydarzenia na całym świecie mają mniejszy lub większy wpływ na możliwości organizacji i realizacji transportu surowców oraz produktów farmaceutycznych.

Czynnik numer jeden – pandemia

Pandemia COVID-19 zapoczątkowała ciąg zdarzeń, które odmieniły rzeczywistość nie tylko ludzi, ale także zburzyły dotychczasowe schematy i wymusiły przeorganizowanie na niemal wszystkich płaszczynach. Przed

rokiem 2019 rzadko zdarzały się problemy z realizacją przewozu wyrobów farmaceutycznych. Firmy specjalizujące się w tym zakresie stale szukały niewykorzystanych obszarów i znajdowały dla nich rozwiązania, aż stawały się wyspecjalizowanymi organizacjami. Pod koniec lat nastych XXI wieku można było przetransportować właściwie wszystko i niemal wszędzie. Koniec 2019 roku okazał się jednak również końcem pewnej epoki otwartości i swobody w przepływie osób i towarów.

Dla transportu surowców i wyrobów farmaceutycznych pandemia okazała się swoistym paradoksem – z jednej strony choroba, która ogarnęła cały świat, spowodowała zwiększenie zapotrzebowania na leki i wyroby farmaceutyczne na niespotykaną skalę. Z drugiej zaś – globalne lockdowny, obostrzenia i ograniczenia pandemiczne utrudniały pozyskanie surowców czy dystrybucję gotowych produktów. Kiedy cały świat potrzebował leków, które niejednokrotnie

okazywały się ratującymi życie, przepisy i zalecenia wymuszone stanem pandemii często uniemożliwiały dostarczenie ich do potrzebujących.

Pierwsze fale zachorowań były najtrudniejszym czasem. Ciężko było nadążyć za regularnie wprowadzanymi i zmieniającymi obostrzeniami, szczególnie że każdy z krajów prowadził swoją politykę wobec ogłoszonej pandemii. Część państw decydowała się na całkowite zamknięcia całych regionów, w których wykrywane były ogniska choroby. Ograniczano możliwość przemieszczania się ludzi, a co za tym idzie, zmniejszono mobilność w krajach oraz liczbę połączeń międzynarodowych. Wprowadzano kwarantanny dla osób zakażonych i mających styczność z chorym. Na lotniskach, w portach morskich, a także w wielu przedsiębiorstwach na całym świecie prowadzono kontrole stanu zdrowia. Osoby pracujące w sektorze transportowym musiały mieć udokumentowane poświadczenie o stanie zdrowia, aby móc czynnie wykonywać swoje obowiązki, np. obsługiwać przesyłki w portach czy też dostarczać leki w kraju lub za granicę. Zdarzały się sytuacje, że mimo odwołania lockdownu, odbiór bądź dostarczenie w określone miejsce było niemożliwe z powodu braku pracowników, którzy przebywali w tym czasie na kwarantannie. Traktowanie przepisów zamknięcia w niektórych krajach było na tyle restrykcyjne, że w pewne miejsca nie można było wjechać mimo posiadania umownego znaku, np. za szybą auta, którym oznaczone były dostawy leków. Było to trudne doświadczenie, szczególnie ze względu na działanie pod presją dużego zapotrzebowania na leki, które miały pomagać, przyspieszyć zakończenie pandemii i powrót świata do zdrowia.

Wzrost kosztów

Dużą zmianą w rzeczywistości postpandemicznej dla branży przewozów farmaceutycznych okazał się drastyczny wzrost kosztów przewozu. Bezpośrednią przyczyną były tu ograniczone możliwości realizacji transportu. Innymi czynnikami, które na to wpłynęły, były zmiany polityczno-społeczne w wielu krajach (zaczętkowane również skutkami epidemii) wymuszające podnoszenie płac kierowcom oraz wprowadzanie ograniczeń w poruszaniu się w niektórych rejonach. Ograniczenia z kolei spowodowały, że przewóz musiał być realizowany specjalistycznym, trudniej dostępnym i droższym środkiem transportu.

Po ponad dwóch latach pandemii branża transportowa zdołała przywyknąć i dostosować się do zmienionych realiów. Stało się to dzięki zarówno znalezieniu rozwiązań dla wcześniej trudnych do obsłużenia obszarów, jak i z powodu stopniowo wycofywanych restrykcji czy ponownego, wolnego otwierania się na wymianę międzynarodową.

Wówczas nastąpiło zdarzenie, które kolejny raz zaburzyło odbudowany po pandemii „porządek”.

Czynnik numer dwa – wojna

Wybuch konfliktu zbrojnego w Ukrainie spowodował – bezpośrednio w branży transportowej – utra-

tę bardzo dużej liczby pracowników. Następstwem tej sytuacji było utrudnienie w realizacji przewozów drogowych, z powodu braku kierowców ciężarówek. Doszło do stanu, w jakim teoretycznie można było zrealizować przewóz wymaganym, specjalistycznym środkiem transportu, ale brakowało kierowców, którzy by to zadanie wypełnili.

Innym skutkiem była zmiana sieci połączeń lotniczych. W związku z ryzykiem latania w przestrzeni powietrznej nad Ukrainą konieczne stało się omijanie tego obszaru i przeorganizowanie przez linie lotnicze rozkładów rejsów. Wymuszenie wprowadzania zmiany lotów wywołało duże perturbacje w realizacji przewozów drogą lotniczą, ponieważ aby móc latać, linie lotnicze muszą posiadać zgodę na poruszanie się w korytarzach powietrznych. Dla stałego harmonogramu lotów przewoźnicy lotniczy posiadali wymagane zgody, dla nowych relacji musieli o nie wnioskować. W efekcie tych zmian, wiele tras powietrznych zostało wycofanych lub wydłużonych, a to kolejny raz wpłynęło na dostępność i koszty frachtu lotniczego.

”

Operatorzy znaleźli rozwiązanie na realizowanie przewozów farmaceutycznych mimo niestabilnej sytuacji geopolitycznej

Choć wojna w Ukrainie wciąż trwa, a Unia Europejska rozszerza swoje sankcje, rynek transportowy kolejny raz udowodnił, że potrafi funkcjonować w każdej sytuacji. Operatorzy znaleźli rozwiązanie na realizowanie przewozów farmaceutycznych mimo niestabilnej sytuacji geopolitycznej. Jednak ostatni rok przyniósł kolejną falę zmian, które bezpośrednio przyczyniły się do ponownego przeorganizowania dostaw i dystrybucji surowców i produktów farmaceutycznych.

Pirackie ataki

Tym razem najdotkliwiej dotknęło to morskiej gałęzi transportu. Mowa o atakach pirackich na statki w rejonie Morza Czerwonego, na jednym z głównych szlaków morskich, prowadzącym przez Kanał Sueski. Wystrzeliwanie dronów i pocisków w kierunku statków przepływających przez ten akwen spowodowało, że aby uniknąć ataku większość armatorów podjęła decyzję o zmianie szlaku morskiego tak, aby omijać zagrożony rejon. Alternatywą dla dotychczasowej drogi morskiej jest jedynie opływanie Afryki szlakiem dokoła Przylądka Dobrej Nadziei.

Ta decyzja wpłynęła na rozchwianie rejsów na długie miesiące. Nowa trasa wydłużyła czas dostaw z Chin i Indii do Europy o średnio 2-3 tygodnie. Dodatkowo, w związku z dużymi opóźnieniami na szlakach, nasilone



Fot. 123f

DROGA MORSKA

Wystrelanie dronów i pocisków w kierunku statków przepływających przez Morze Czerwone spowodowało, że aby uniknąć ataku, większość armatorów podjęła decyzję o zmianie szlaku morskiego tak, aby omijać zagrożony rejon

zostało zjawisko kongestii w portach europejskich i statki często musiały wiele dni czekać na wpłynięcie do portu. To z kolei opóźniło czas realizowania dostaw morskich, a następnie obsługi ładunków w portach o kolejne tygodnie, a w następstwie zatrzymanie masy kontenerów w portach. W efekcie kontenery, które dłużej pływały na statkach, stały się niedostępne do przewozów, a armatorzy zmuszeni zostali do kolejnej zmiany w rozkładzie rejsów i ograniczenia liczby wypłynięć z portów. Wynik tych zmian to stałe opóźnienia dostaw z portów chińskich, a później także trudności ze znalezieniem sprzętu i miejsca na statku. Ostatecznie ataki pirackie doprowadziły do wydłużenia czasu transportu morskiego w relacji Chiny-Europa z 6-7 do 8-10 tygodni.



Ataki pirackie doprowadziły do wydłużenia czasu transportu morskiego w relacji Chiny-Europa z 6-7 do 8-10 tygodni

Niespokojna sytuacja na Morzu Czerwonym przełożyła się również na destabilizację płynności przewozów transportem lotniczym. Część masy ładunkowej, w tym również wiele surowców czy produktów farmaceu-

tycznych, nie mogąc czekać na decyzje armatorów lub opóźnienia w dostawie spowodowane opływaniem Afryki, została przeniesiona na transport lotniczy. To w pierwszym momencie wywołało kolejny drastyczny wzrost stawek na fracht lotniczy. Z czasem przestały jednak być one problemem, ponieważ z powodu dużej liczby przesyłek, zgłaszanych do realizacji, lotniska i linie lotnicze nie były w stanie fizycznie obsłużyć takiej masy ładunkowej. Zaczęły się problemy z opóźnianiem odbiorów, a nawet brakiem otrzymywania planu lotów dla przesyłek. Nierzadko materiał czekał na wylot z Chin czy Indii ok. 2-3 tygodnie...

Jak każda poprzednia fala zmian, również i ta powoli się wycisza, a rynek transportowy dostosowuje się do nowych zasad i reguł.

Zmiany klimatu

Czynnikiem, który także ma bezpośredni wpływ na sposób realizowania przewozów produktów farmaceutycznych są niewątpliwie zmiany klimatu. Ogólne podniesienie poziomu temperatur na świecie powoduje, że coraz więcej produktów wymaga przewożenia w specjalistycznych, wentylowanych środkach transportu. Bardzo wysokie i niskie temperatury mogą mieć negatywny wpływ na jakość surowców czy produktów. Aby uniknąć narażenia na te ekstrema czy inne gwałtowne zjawiska atmosferyczne (np. ulewne deszcze, wichury) w trakcie realizacji przewozu, stosuje się środki transportu dedykowane dla produktów farmaceutycznych. W transporcie drogowym są to np. ciężarówki wyposażone w specjalistyczny sprzęt i zabudowę, która ogranicza wpływ warunków zewnętrznych na znajdujący się wewnątrz ładunek. Transport lotniczy też oferuje usługi skierowane dla farmacji, np. skrócony okres załadunku/wyładunku, co zmniejsza czas narażenia materiału na warunki zewnętrzne na płycie lotniska. Niezależnie od gałęzi transportu, którą realizowany jest przewóz, niezależnie od tego, czy to surowiec, substancja aktywna czy wyrób gotowy, należy mieć na uwadze warunki panujące w otoczeniu, aby uniknąć narażenia na negatywny wpływ środowiska zewnętrznego na produkt farmaceutyczny.

Rynek transportowy jest obszarem szczególnie ważnym dla dzisiejszej gospodarki. W realizacji dostaw i dystrybucji surowców czy produktów farmaceutycznych ma on ogromne znaczenie. Jak pokazały ostatnie lata, zmiany w różnych dziedzinach życia społecznego i gospodarczego mają wpływ na działanie mechanizmu łańcucha dostaw. Jednak sukces w realizacji zadań logistycznych w branży farmaceutycznej zależy od tego, w jaki sposób i w jakim tempie dostosujemy się do tych zmian i nauczymy pracować oraz podejmować decyzje w odmienionej rzeczywistości. ■



Od badań przez proces produkcji do kontroli jakości

Produkty farmaceutyczne & kosmetyczne

Produkty biotechnologiczne: dogłębne badanie właściwości próbek w celu zrozumienia złożonych procesów i oddziaływań

Kosmetyki i produkty do pielęgnacji ciała: pozwala na wgląd w produkty do higieny osobistej na etapie badań i podczas produkcji

Produkty medyczne & biomateriały oraz membrany: tworzenie nowych możliwości dla projektowania i badań biomateriałów

DOBRE PRAKTYKI PROJEKTOWANIA OPAKOWAŃ Z TWORZYW SZTUCZNYCH

Z myślą o recyklingu mechanicznym



Fot. 123rf

dr inż. Karolina Wiszumirska

dr hab. inż. Patrycja Wojciechowska, prof. UEP

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu, Katedra Jakości Produktów Przemysłowych i Opakowań, Stowarzyszenie Natureef

Recykling odpadów opakowaniowych z tworzyw sztucznych jest niezbędnym elementem działań zgodnych z modelem gospodarki o obiegu zamkniętym i Zielonego Ładu, mających na celu ograniczenie zależności od paliw kopalnych, redukcję emisji gazów cieplarnianych i zapobieganie niekontrolowanemu zanieczyszczeniu środowiska przyrodniczego odpadami, w tym pochodzącymi z opakowań.

Sortownie i zakłady recyklingu to dwa kluczowe podmioty w łańcuchu wartości mechanicznego recyklingu tworzyw sztucznych. Sortownie odbierają oddzielnie zebrane odpady i następnie separują je na określone strumienie pod względem typu opakowania, pochodzenia i barwy, np. transparentne butelki PET (z poli(tereftalanu etylenu)) po wodzie i napojach. Zakłady recyklingu odbierają posortowane, według określonych kryteriów, odpady i przetwarzają je ponownie na surowce wtórne w postaci płatków/pelletu/granulatu, które są następnie stosowane do produkcji tych samych produktów (np. butelek) lub innych wyrobów (np. tkaniny, meble) przez przetwórców. Dostęp do infrastruktury oraz rozwój technologii recyklingu są uzależnione od popytu rynkowego i kształtowania się cen surowców wtórnych określonej jakości. Połączenia wielopolimerowe i wielomateriałowe oraz obecność zanieczyszczeń chemicznych mogą powodować bariery techniczne, ekonomiczne oraz rynkowe w zastępowaniu pierwotnych tworzyw sztucznych recyklatami, dlatego odpowiedni dobór materiałów i projektowanie opakowań z myślą o technologii recyklingu mechanicznego odgrywa tak istotną rolę (Antonopoulos, Faraca, Tonini, 2021).

Projektowanie

Wymagania, jakim powinny odpowiadać opakowania wprowadzane do obrotu oraz zasady postępowania z opakowaniami i odpadami opakowaniowymi w Polsce określa Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 927 z późn. zm.). W świetle tych regulacji opakowania wprowadzane na rynek powinny być projektowane i wykonane w sposób umożliwiający:

- ich wielokrotne użycie i późniejszy recykling,
- przynajmniej ich recykling, jeżeli nie jest możliwe ich wielokrotne użycie,
- inną niż recykling formę ich odzysku, jeżeli nie jest możliwy ich recykling.

Zgodnie z definicją zawartą w Ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587 z późn. zm.) recykling należy do metod odzysku materiałów (rys. 1).

Projektowanie opakowań z tworzyw sztucznych z myślą o recyklingu mechanicznym wymaga znajomości czynników wpływających na ten proces oraz weryfikacji obecnie stosowanych rozwiązań konstrukcyjno-materiałowych. Ten techniczny cykl może prze-



RYS. 1
Metody odzysku materiałów
(źródło: opracowanie własne Wiszumirska K., Wojciechowska P. na podstawie Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach)

biegać bez zakłóceń, gdy odpady opakowaniowe nadają się do recyklingu i istnieje odpowiednia infrastruktura do ich przetwarzania. Wówczas odpady mogą być poprawnie zidentyfikowane, oczyszczone i przetworzone, a powstały z nich surowiec wtórny ma odpowiednią jakość oraz jest na niego popyt. Procesy recyklingu powinny ograniczać zużycie zasobów i emisje potrzebne w toku całego procesu, czyniąc go środowiskowo i ekonomicznie opłacalnym.

Zasady i wytyczne projektowania opakowań podlegają modyfikacjom ze względu na rozwój rynku i postęp techniczny, co wymaga bieżącego śledzenia osiągnięć w tym zakresie.

Opakowania powinny być oceniane pod kątem możliwości ich recyklingu w postaci, w jakiej trafiają na rynek i pojawiają się następnie w strumieniu odpadów (Der Grüne Punkt, Design4Recycling, Designing plastic packaging so it can be recycled, 2019).

Podstawowe zasady projektowania opakowań z punktu widzenia recyklingu mechanicznego to:

- ograniczenie masy i wielkości opakowań stosownie do wielkości lub objętości produktu,
- dobór materiałów przezroczystych czy możliwie jasnych,
- unikanie łączenia różnych materiałów (korzystne są monomateriały) lub stosowanie połączeń niezaburzających procesu identyfikacji odpadu, a możliwych do oddzielenia w kolejnych procesach (np. flotacji),
- możliwość całkowitego opróżniania opakowań (pozostałość produktu nie powinna przekraczać 5%).

Kolejne wytyczne wynikają wprost z następnymi procesami, które obejmują jednokrotne lub wielokrotne operacje: przesiewania, separacji magnetycznej metali żelaznych, separacji wiroprądowej metali nieżelaznych, separacji balistycznej opakowań trójwymiarowych oraz płaskich, identyfikacji NIR (ang. *near-infrared spectroscopy*) wspomaganej przez systemy wizyjne oraz mycia i separacji na podstawie gęstości.

Etap przesiewania na sitach bębnowych o odpowiedniej wielkości oczek zapewnia oddzielenie niewielkich zanieczyszczeń, takich jak kawałki szkła czy drobne kamienie, od głównej masy odpadów z tworzyw sztucznych. W procesie tym traczone są także niektóre małe opakowania lub ich elementy czy nakrętki. Dlatego między innymi przymocowanie nakrętek do opakowań oraz zastosowanie sposobu ich otwierania bez konieczności oddzierania drobnych fragmentów jest jedną z zasad projektowania opakowań z myślą o recyklingu z uwzględnieniem fizycznych właściwości materiałów. Wielkość oczek sit może różnić się w zależności od zakładu sortowania oraz praktyki danego kraju. Może mieścić się w zakresie 20 mm, a nawet 80 mm. Każda część, która ze względu na zbyt małą wielkość przedostaje się poza sito, nie jest przekazywana do dalszego etapu sortowania i recyklingu.

”

Sortownie i zakłady recyklingu to dwa kluczowe podmioty w łańcuchu wartości mechanicznego recyklingu tworzyw sztucznych

Kolejną istotną techniką identyfikacji odpadów opakowaniowych z tworzyw sztucznych jest identyfikacja głównych polimerów (dominujących pod względem grubości), z których wykonane jest opakowanie, i wyodrębnianie kolejnych strumieni. Najczęściej stosowaną metodą identyfikacji jest spektroskopia w bliskiej podczerwieni, NIR. Obszar NIR obejmuje zakres długości fal 700–2500 nm. Charakterystyczne widma polimerów, rejestrowane podczas tej analizy, są efektem obecności w ich budowie określonych wiązań i grup chemicznych, m.in. C-H, O-H, N-H i C-O. Analiza ta jest skuteczna niezależnie od koloru analizowanego opakowania. Wyjątek



RYS. 2

Schematyczne przedstawienie etapów sortowania odpadów (sortownia) oraz procesu recyklingu tworzyw sztucznych (w zakładzie recyklingu mechanicznego) (źródło: *Projektowanie opakowań przydatnych do recyklingu*, Krawczyk M., Stowarzyszenie Natureef, Wydanie 1, 2024, s. 47, opracowanie schematu: Wiszumirska K., Krawczyk M., Wojciechowska P. na podstawie Ceflex)

stanowią ciemne i czarne materiały zawierające sadzę węglową, która pochłania promieniowanie i uniemożliwia detekcję. Brudne, ale opróżnione z zawartości opakowania mogą być także identyfikowane tą techniką, ponieważ głębokość wnikania promieniowania jest większa niż grubość warstwy zanieczyszczeń i nie powoduje to istotnych zakłóceń w procesie (Hamed Masoumi i in., 2012). W 2023 roku konsorcjum CEFLEX (The Circular Economy for Flexible Packaging) opublikowało szczegółowy raport zawierający wyniki badań analizy NIR różnych opakowań (CEFLEX, 2023). Zawiera on dane zebrane eksperymentalnie oraz informacje o tym, w jaki sposób orientacja, kolejność warstw oraz materiały nieprzezroczyste i refleksyjne (takie jak m.in. sadza, metalizacja, aluminium, papier) mogą wpływać na wyniki sortowania odpadów i przy jakich wartościach progowych. Raport ten może stanowić istotne wytyczne wspomagające projektowanie opakowań nadających się do efektywnego przetwórstwa.

Większość przewodników poświęconych projektowaniu opakowań z myślą o recyklingu klasyfikuje opakowania według trzech kategorii, umownie oznaczanych kolorami światła drogowych:

- całkowicie nadające się do recyklingu (kategoria najczęściej oznaczana jako „zielona”),
- nadające się do recyklingu w ograniczonym zakresie lub w pewnych okolicznościach, ale jeśli nie występują w nadmiernej ilości lub stężeniu; najczęściej nie mają one negatywnego wpływu na możliwość recyklingu (zazwyczaj oznaczana jako „pomarańczowa”),

- nienadające się do recyklingu, ponieważ nie korespondują z ustalonymi procesami sortowania i recyklingu i/lub powodują utrudnienia w recyklingu innych odpadów (najczęściej oznaczana jako „czerwona”).

Każde opakowanie należy ocenić indywidualnie, aby uzyskać wiarygodną ocenę jego przydatności do recyklingu. Taka ocena może być wykonana samodzielnie przez producenta, ponieważ nie ma obowiązku weryfikacji tej analizy przez stronę trzecią. Można posiłkować się przewodnikami branżowymi oraz bezpłatnymi narzędziami, np. CEFLEX Desing Check czy RecyClass Online Tool. W celu zwiększenia wiarygodności wewnętrznych analiz firmy często sięgają po weryfikację strony trzeciej, która dokonuje oceny według własnych kryteriów. Należy mieć na uwadze, że sposób dokonywania oceny i zakres analizy mogą się różnić i certyfikaty czy opinie mogą nie być równoważne i nie obejmować analizy konkretnego rynku i możliwości faktycznego recyklingu odbywającego się w praktyce i na dużą skalę.

Obecnie prowadzone są prace nad przygotowaniem norm serii EN 18120 dotyczących projektowania opakowań z tworzyw sztucznych przeznaczonych do recyklingu mechanicznego. Zharmonizowane podejście do standardowego projektowania opakowań z tworzyw sztucznych przeznaczonych do recyklingu pozwoli na uregulowanie i upowszechnienie rozproszonej na rynku wiedzy i praktyk projektowych.

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

Jakie zmiany przyniesie PPWR

Sposób projektowania opakowań z tworzyw sztucznych, ale także z innych materiałów opakowaniowych, mimo obowiązujących przepisów, dotychczas nie był podstawą regularnych kontroli i weryfikacji, co przełożyło się m.in. na niskie faktyczne poziomy odzysku i recyklingu w Europie. Wkrótce ta sytuacja ulegnie diametralnej zmianie, ponieważ oczekujemy przyjęcia i opublikowania unijnego rozporządzenia o opakowaniach i odpadach opakowaniowych, tzw. PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation; zastąpi Dyrektywę o Opakowaniach i Odpadach Opakowaniowych, PPWD). Rozporządzenie nie będzie wymagać implementacji do przepisów krajowych, dlatego od wejścia w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej wprowadzi się jednolite zasady w całej Europie. Ostatnia, dostępna oficjalnie wersja projektu rozporządzenia PPWR pochodzi z 24 kwietnia 2024 roku i dostępna jest na stronach Parlamentu Europejskiego. Dokument aktualnie pozostaje na etapie korekty językowej, a jego ostateczny tekst może zostać opublikowany wkrótce, tj. na przełomie ostatniego kwartału 2024 roku lub pierwszego kwartału 2025 roku. Analizując ponadtrzydziestopięcioletnią wersję roboczą warto zwrócić uwagę na nowe definicje (jest ich aż 69), zapisy poszczególnych rozdziałów (szczególnie 5-12) oraz XIII załączników. W tekście znajdują się liczne odwołania do aktów wykonawczych (ustanawiających metodykę obliczania i weryfikacji) oraz aktów delegowanych (uzupełniających rozporządzenie), jednak ich wersje robocze nie są obecnie dostępne.

PPWR wprowadzi nowe wymagania dla branży opakowaniowej, spójne i obowiązujące na terytorium całej Unii Europejskiej. Dokument prezentuje bezprecedensowe podejście do projektowania wszystkich rodzajów opakowań wykonanych z dowolnego materiału, ale trudno nie zauważyć szczególnych wymagań wobec tych z tworzyw sztucznych.

Podstawowe zasady PPWR dotyczące recyklingu opakowań znajdują się w artykule 6. Opakowania zdolne do recyklingu, w którym w ust. 1 zawarto zapis, że „Wszystkie opakowania wprowadzane do obrotu muszą być zdolne do recyklingu”. Opakowania będzie można uznać za nadające się do tego celu, jeśli będą projektowane z myślą o recyklingu umożliwiającym wykorzystanie powstałych surowców wtórnych (których jakość w porównaniu z materiałem oryginalnym będzie wystarczająca, do zastąpienia surowców pierwotnych, gdy staną się odpadem), będą selektywnie zbierane, sortowane, z przeznaczeniem do konkretnych strumieni odpadów, bez wpływu na zdolność do recyklingu innych strumieni odpadów i poddawane recyklingowi na dużą skalę. Z kolei odpady opakowaniowe poddawane recyklingowi na dużą skalę to takie, które są zbierane selektywnie, sortowane i poddawane recyklingowi w zainstalowanej infrastrukturze, z wykorzystaniem ustalonych i sprawdzonych w warunkach operacyjnych procesów, zapewniających na poziomie Unii roczną ilość materiału pochodzącego z recyklingu w ramach



▪ sprzęt laboratoryjny

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

▪ sprzęt pomiarowo-analityczny

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

▪ sprzęt produkcyjny

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



designed
to work perfectly

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

każdej kategorii opakowań równą lub większą niż 30% – w przypadku drewna i 55% – w przypadku wszystkich innych materiałów (PPWR, def. 38).

Opakowania nadające się do recyklingu na dużą skalę będą musiały spełniać wymagania zawarte w aktach delegowanych dotyczących projektowania z myślą o recyklingu i aktach wykonawczych dotyczących recyklingu na dużą skalę. Podmiotem odpowiedzialnym za weryfikację opakowań pod kątem przydatności do recyklingu będzie wytwórca, a opakowania będą klasyfikowane według tzw. klasy wydajności: A, B lub C.

Pojawiają się tu trzy kluczowe daty:

- a. od 1 stycznia 2030 r. – tylko opakowania zaprojektowane z myślą o recyklingu oraz spełniające wymagania dla klas wydajności recyklingu A, B lub C będą mogły być wprowadzane na rynek,
- b. od 1 stycznia 2035 r. – tylko opakowania zaprojektowane z myślą o recyklingu oraz spełniające wymagania dla klas wydajności recyklingu A, B lub C na dużą skalę będą mogły być wprowadzane na rynek,
- c. od 1 stycznia 2038 r. – tylko opakowania zaprojektowane z myślą o recyklingu oraz spełniające wymagania dla klas wydajności recyklingu A lub B na dużą skalę będą mogły być wprowadzane na rynek.



Każde opakowanie należy ocenić indywidualnie, aby uzyskać wiarygodną ocenę jego przydatności do recyklingu

Kryteria projektowania z myślą o recyklingu oraz klasy wydajności recyklingu zostaną opracowane na podstawie głównego materiału opakowania oraz będą uwzględniały:

- wpływ składu materiałowego, dodatków, etykiet, opasek, zamknięć i innych małych części opakowań, spoiw, barwników, barier/powłok, farb drukarskich i lakierów, metod drukowania, nanoszenia kodów, pozostałości produktu, łatwości opróżniania, łatwości demontażu i inne,
- możliwość rozdzielenia odpadów opakowaniowych na różne strumienie materiałów,
- możliwość sortowania i recyklingu,
- uzyskiwanie wysokiej jakości surowców wtórnych do zastępowania materiałów pierwotnych,
- dostępność technologii recyklingu, ocenę efektywności ekonomicznej i środowiskowej,
- bezpieczeństwo stosowania i ryzyko występowania substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Do 1 stycznia 2028 r. zostaną przyjęte akty delegowane w celu ustanowienia kryteriów projektowania z myślą o recyklingu oraz klas wydajności recyklingu

czy ram dotyczących modulacji wkładów finansowych wnoszonych przez producentów w celu wypełnienia spoczywających na nich obowiązków w zakresie rozszerzonej odpowiedzialności producenta (ROP), w oparciu o klasy wydajności recyklingu opakowań.

W obliczu rosnących wyzwań środowiskowych oraz coraz bardziej restrykcyjnych regulacji na rynku wspólnotowym, projektowanie opakowań z myślą o ich recyklingu staje się nie tylko wymaganiem prawnym, ale i społeczną odpowiedzialnością producentów. Nowe przepisy zawarte w projektowanym rozporządzeniu PPWR wprowadzą jednolite wymogi dla opakowań na rynku europejskim, co ułatwi dążenie do wspólnych celów ekologicznych, ale także umożliwi harmonizację procesów recyklingu i podniesienie ich efektywności. Skuteczna realizacja tych regulacji wymagać będzie od przedsiębiorstw stosowania się do zharmonizowanych norm, ale i ścisłej współpracy z jednostkami badawczymi, zakładami recyklingowymi i administracją publiczną. Kluczowe znaczenie będą miały inwestycje w innowacje materiałowe oraz technologie recyklingu, które umożliwią odzysk materiałów wysokiej jakości, minimalizując negatywny wpływ na środowisko. Artykuł stanowi podkreślenie potrzeby odpowiedzialnego podejścia do zarządzania cyklem życia opakowań, w którym projektowanie zgodne z wymogami recyklingu jest podstawą dla realizacji działań spójnych z modelem gospodarki o obiegu zamkniętym.

Literatura

1. Antonopoulos I., Faraca G., Tonini D., Recycling of post-consumer plastic packaging waste in the EU: Recovery rates, material flows, and barriers, *Waste Management*, Volume 126, 2021, 694-705, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2021.04.002>.
2. Der Grüne Punkt, Design4Recycling, Designing plastic packaging so it can be recycled, 2019.
3. CEFLEX, Designing for a Circular Economy (D4ACE) Guidelines - Phase 2. Near-infrared classification and sorting test programme. Summary of key outcomes, 2023.
4. European Commission, 2020, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, A new Circular Economy Action Plan - For a cleaner and more competitive Europe, Brussels, 11.3.2020, COM(2020) 98.
5. Hamed Masoumi, Seyed Mohsen Safavi, and Zahra Khani, Identification and Classification of Plastic, Resins using Near Infrared Reflectance Spectroscopy, *Engineering and Technology International Journal of Mechanical and Mechatronics Engineering* 6, 5, 2012.
6. Projekt PPWR, Rozporządzenie o Opakowaniach i Odpadach Opakowaniowych, 24 kwietnia 2024 r., https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0318_PL.html
7. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587 z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 927 z późn. zm.).
9. Krawczyk Marta, Projektowanie opakowań przydatnych do recyklingu, *Stowarzyszenie Natureef*, Wydanie 1, 2024. ■



De Jong Special Services



Pewny transport farmaceutyczny
High quality without compromise

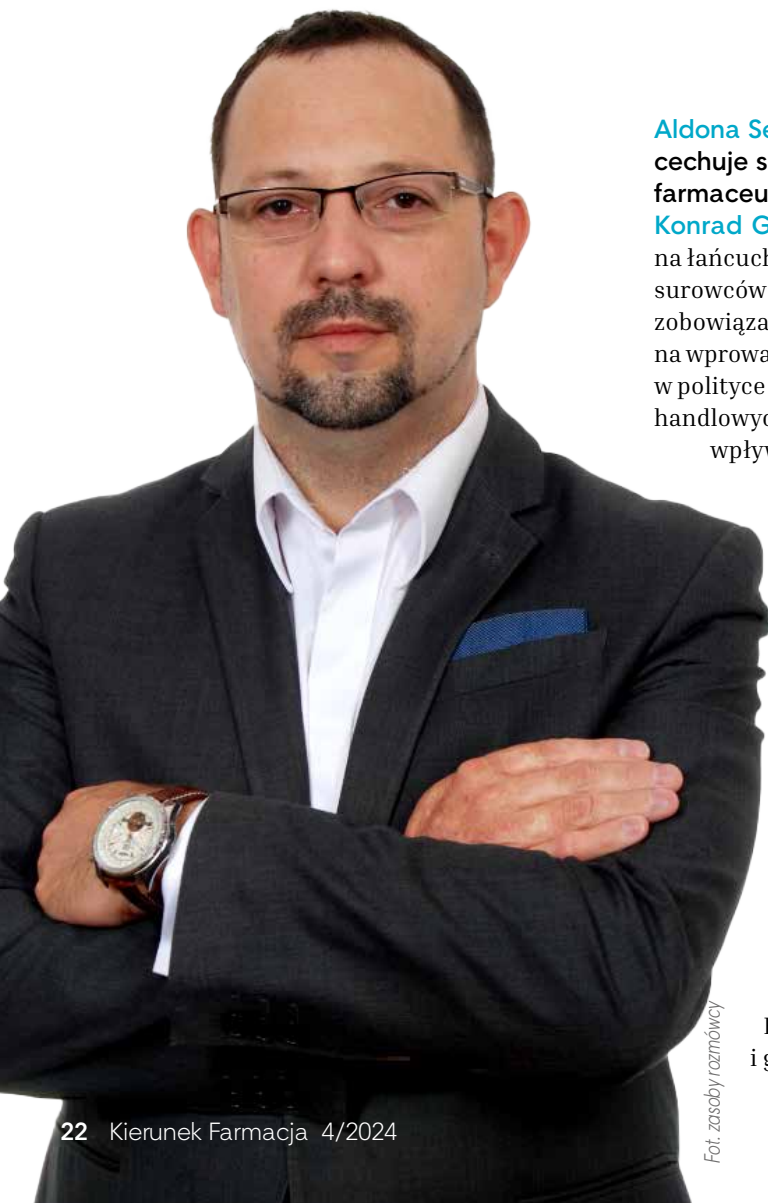


Marcin Maciejewicz
(+48) 502 535 528
www.dejongspecialservices.pl



WIELE TWARZY BEZPIECZEŃSTWA

– Zapewnienie bezpieczeństwa krajowego przemysłu farmaceutycznego jest elementem strategicznym dla dostępności leków w Polsce. W kontekście bieżących wydarzeń oraz działań hybrydowych prowadzonych przeciwko całej Unii Europejskiej należy szczególną uwagę zwrócić m.in. na elementy cyberbezpieczeństwa – mówi **Konrad Golczak**, prezes zarządu, dyrektor naczelny Przedsiębiorstwa Produkcyjno-Handlowego „EWA”.



Aldona Senczkowska-Soroka: Obecną sytuację geopolityczną cechuje spora zmienność. Jaki jest jej wpływ na branżę farmaceutyczną?

Konrad Golczak: Wzrost napięć międzynarodowych może wpływać na łańcuchy dostaw, co z kolei prowadzi do problemów z dostępnością surowców lub leków. Polska, jako członek Unii Europejskiej, jest także zobowiązana do przestrzegania regulacji unijnych, co również rzutuje na wprowadzanie nowych produktów na rynek. Wydarzenia zachodzące w polityce międzynarodowej, takie jak sankcje czy zmiany w umowach handlowych, mogą też wprowadzać niepewność, co z kolei negatywnie wpływa na stabilność rynku.

Kluczowym czynnikiem jest tutaj także konflikt rosyjsko-ukraiński

Tak, który wprowadził wiele nowych zmiennych, jak chociażby zwiększenie zapotrzebowania na leki zarówno w Polsce, jak i w krajach sąsiednich, które przyjmują ukraińskich uchodźców. Rodzi to oczywiście wyzwanie w zakresie dostępności leków oraz ich dystrybucji.

Ta sytuacja geopolityczna w regionie wpływa więc na decyzje inwestycyjne i strategiczne firm farmaceutycznych, w szczególności w Europie Wschodniej. W wyniku konfliktu zostały zamrożone rynki wschodnie, co spowodowało wycofanie się nich części firm, a w efekcie przełożyło na zmniejszone zamówienia na produkty lecznicze dotychczas tam obecne.

Firmy muszą dostosować swoje strategie do tych wyzwań, aby utrzymać stabilność i rozwój w trudnych warunkach. Branża farmaceutyczna w Polsce musi być bardziej elastyczna i gotowa do szybkiej adaptacji.

I bezpieczna, także w kontekście cyberbezpieczeństwa.

Zapewnienie bezpieczeństwa krajowego przemysłu farmaceutycznego jest elementem strategicznym dla dostępności leków w Polsce. W kontekście bieżących wydarzeń oraz działań hybrydowych prowadzonych przeciwko całej Unii Europejskiej należy szczególną uwagę zwrócić właśnie na elementy cyberbezpieczeństwa. Od czasu agresji Rosji na Ukrainę, nasz kraj jest jednym z najczęściej obieranych celów cyberataków na świecie. Mając to na uwadze, warto przeanalizować i wdrożyć różne strategie oraz narzędzia potencjalnej ochrony przed niepożądanym uzyskaniem dostępu do danych.

W przemyśle farmaceutycznym jesteśmy nauczeni działania przy wielu obostrzeniach oraz normach, co zdecydowanie ułatwia podejście procesowe i wdrożenie konkretnych rozwiązań. Istotnym elementem jest także fakt, że nie tylko dedykowane programy, systemy informatyczne zapewniają ochronę przed podatnościami na atak. Bardzo dobrym przykładem jest stosowanie takich narzędzi jak FMEA (Analiza Możliwości i Skutków Wad) – nie tylko w obszarze produkcyjnym, ale także potencjalnych ryzyk cyfrowych. Oczywiście nie deprecjonowałbym tutaj wdrożeń rozwiązań bazujących na normie ISO/IES 27001, dotyczącej identyfikacji i ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji, czy też jej rozwinięcia, jakim jest norma IES 62443 oraz ISO/IEC 27002.

Z ciekawych narzędzi warto także wspomnieć o innych regulacjach, takich jak opracowane przez National Institute of Standards and Technology (NIST) w USA ramy pomagające zarządzać ryzykiem. Składają się one z pięciu podstawowych bloków, jakimi są: identyfikacja, ochrona, wykrywanie, reagowanie i odzyskiwanie danych. Oczywiście nie sposób nie wspomnieć i o bazowych elementach obecnych w branży farmaceutycznej związanych z samym certyfikatem GMP, który już wymusza, żeby systemy informatyczne były w odpowiedni sposób zabezpieczone oraz spełniały określone standardy w zakresie integralności danych.

Bardzo podobny wymóg zawarty jest także w przepisach amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

Tak, zawiera w sobie wytyczne odnośnie zabezpieczeń systemów elektronicznych przez nieautoryzowanym dostępem. Przydatna jest również norma ISO 31000, która dotyczy zarządzania ryzykiem, w różnym ujęciu kontekstowym. Nie jest przeznaczona typowo dla branży farmaceutycznej, ale może pomóc w identyfikacji i ocenie ryzyk związanych z bezpieczeństwem informacji oraz w opracowaniu strategii ich minimalizacji.

Wdrożenie powyższych zasad ujętych w przywołanych normach z pewnością zwiększy bezpieczeństwo danych oraz zminimalizują podatność systemu na potencjalny atak. Istotne jest jednak, że poszczególne organizacje powinny dostosowywać normy do swojej specyfiki i zdiagnozowanych podatności w celu sku-

tecznej ochrony danych. Należy także mieć na uwadze fakt, że żadna z norm nie wykluczy wdrożeń systemów typu IDS (system wykrywania intruzów) oraz testów penetracyjnych, identyfikujących problemy w miejscach ich występowania. Jest to tylko narzędzie pomocnicze, którego skuteczność zależy od jego użytkowników.

”

Nowa dyrektywa NIS-2 wymusi stosowanie norm przez bardzo wiele przedsiębiorstw

O czym zwłaszcza należy pamiętać, mając na uwadze kwestie cyberbezpieczeństwa?

W przemyśle farmaceutycznym, gdzie bezpieczeństwo danych i ciągłość operacyjna są kluczowe, istnieje szereg norm i standardów dotyczących cyberbezpieczeństwa, które powinny być implementowane. Nowa dyrektywa NIS-2 wymusi stosowanie norm przez bardzo wiele przedsiębiorstw. Podstawowymi dokumentami są oczywiście wytyczne wynikające z GAMP V oraz GMP. Te są dla nas obligatoryjne, jednakże nie jedyne, ponieważ posiłkujemy się innymi zaleceniami.

Czytamy zapisy oraz wytyczne wynikające z naszych potrzeb. Jednym takich elementów była przeprowadzona analiza podatności, którą wskazała nam słabe punkty do poprawy w zakresie infrastruktury. Bezspornie jednak najważniejszym elementem i najsłabszym punktem każdej organizacji są ludzie. Przestępcy wykorzystują takie cechy jak np. rutyna. Ostatnimi czasy zaczął pojawiać się też niebezpieczny atak polegający na podszywaniu się pod potencjalnego klienta i prowadzeniu merytorycznej rozmowy z działem handlowym. Dzwoniący zdobywają sobie zaufanie, a następnie, po kilku e-mailach, następuje przesłanie zainfekowanego pliku.

Przykład ten pokazuje, że działania w zakresie cyberprzestępczości są coraz bardziej wyrafinowane. Z tego powodu należy edukować pracowników w zakresie wiedzy dotyczącej cyberbezpieczeństwa, nieotwierania nieznanymi załączników, używania zewnętrznych nośników itd. oraz natychmiastowego zgłaszania takich incydentów.

CSR i ESG to dzisiaj coraz istotniejsze elementy działalności firm farmaceutycznych. Jak jest w przypadku waszego zakładu w Krotoszynie?

Spółka EWA zwraca uwagę na odpowiedzialność społeczną oraz środowiskową. Z tego względu pomagamy podmiotom zarówno społecznym, jak i prywatnym. Między innymi cyklicznie wspieramy działanie terapeutyczne mające służyć poprawie funkcjonowania w sferach: fizycznej, emocjonalnej, poznawczej i społecznej – w postaci hipoterapii dla dzieci z szkoły w Kro-

toszynie. Udzielamy także wsparcia miastu podczas organizacji wydarzeń lokalnych oraz pomagamy innym organizacjom pożytku publicznego. Spółka poza tym stara się szanować środowisko poprzez uwzględnianie w procesie zakupowym maszyn ich energochłonności, wykorzystania materiałów odnawialnych oraz optymalizacji zużycia energii. Mamy zainstalowane panele fotowoltaiczne, z których 100% energii konsumujemy na potrzeby własne.

”

Nasza spółka jest otwarta na rozwój różnych nowych form produktowych

Jakie inne działania z zakresu ochrony środowiska są dla was priorytetowe?

Skupiamy się na ogólnie pojętym poszanowaniu środowiska zarówno w sferze produkcyjnej, jak i administracyjnej. Analizujemy ilości wytwarzanych odpadów i staramy się optymalizować procesy produkcyjne celem zmniejszenia ich ilości. Przyglądamy się czynnikom energochłonności procesów i optymalizujemy je. Spółka ma też własną podczyszczalnię ścieków, celem eliminacji wprowadzania zanieczyszczeń do sieci kanalizacyjnej. Oferujemy również naszym klientom opakowania coraz bardziej przyjazne środowisku.

Ostatnio dokonywaliśmy prób technicznych procesu blistrowania w specjalistyczną folię, która umożliwia 100% recyklingu odpadu produkcyjnego i ponowne jego użycie w procesie produkcyjnym, po przetworzeniu.

W jakim kierunku rozwija się firma? Jakie działania są zaplanowane na najbliższy czas?

Nasza spółka jest otwarta na rozwój różnych nowych form produktowych. Równolegle rozwijamy nowe produkty o oparciu o formę, którą posiadamy, czyli pastylki do ssania bazujące na karmelu w postaci leków, wyrobów medycznych i suplementów diety oraz lizaków. Obecnie pracujemy nad nowymi dossier dla produktów opartych na flurbiprofenie czy benzydaminie, a niedługo chcemy rozpocząć prace nad pastylkami z lidokainą. Istotne są także innowacje, które oferujemy naszym klientom, takie jak np. lizaki z probiotykami czy pastylki i lizaki obniżające zawartość cukru we krwi oraz pastylki nadziewane. Są to unikatowe produkty w skali kraju, podobnie jak posiadane przez naszą spółkę kompetencje. Warto zauważyć, że tylko EWA ma certyfikat GMP na produkcję pastylek do ssania w formie leków w Polsce. W roku 2024 spółka uruchomiła także linię do kontraktowego pakowania tabletek jako jeden z elementów dywersyfikacji portfela produktowego.

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktorka czasopisma Kierunek Farmacja*

Reklama

 kierunekfarmacja.pl

**OPTYMALNA
DAWKA**
informacji



W GRUPIE PORTALI

 bmp

Marchesini Group obchodzi swoje 50-lecie.

Jesteśmy wdzięczni wszystkim Klientom, którzy przez ten czas nam zaufali.

Nieustannie staramy się, ulepszać oraz poszerzać nasz asortyment.



TO OUR EXTRAORDINARY
FUTURE



Oprócz znanych na rynku maszyn oraz linii produkcyjnych cały czas pręźnie rozwijamy również nasz dział maszyn laboratoryjnych dzięki czemu jesteśmy w stanie zaoferować nowe maszyny do napełniania oraz zamykania fiolek lub strzykawk, jak i wiele innych mających zastosowanie w R&D.



MARCHESINI
GROUP



ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SUBSTANCJE KONTROLOWANE

Małgorzata Wesółowska
Zakłady Farmaceutyczne UNIA

Niekontrolowany obrót substancjami o silnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy to problem o dalekosiężnych konsekwencjach społecznych, prowadzący do rozwoju zjawiska narkomanii. Osoby uzależnione często nie podejmują leczenia, nieświadome powagi zagrożeń zdrowotnych takich jak śmiertelne zatrucia, poważne zaburzenia psychiczne czy uszkodzenia organów wewnętrznych. Aby eliminować te problemy, ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadza rygorystyczne regulacje dotyczące nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, które mogą prowadzić do uzależnienia.

Na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przetwarzanie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I, wszystkie przedsiębiorstwa farmaceutyczne zajmujące się produkcją, przetwarzaniem, importem, dystrybucją czy badaniami substancji kontrolowanych są zobligowane do zatrudnienia specjalisty odpowiedzialnego za nadzór nad tymi substancjami. Obowiązek ten obejmuje firmy, których produkty są objęte regulacjami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Uzyskanie stosownego zezwolenia wiąże się

z koniecznością spełnienia szeregu wymagań, wśród których zatrudnienie Osoby Odpowiedzialnej stanowi kluczowy element.

Kwalifikacje Osoby Odpowiedzialnej

Osoba Odpowiedzialna to nie tylko formalna funkcja, ale przede wszystkim rola wymagająca wysokich kwalifikacji. Kandydat musi posiadać tytuł magistra lub równorzędny w jednej z kluczowych dziedzin: analityce medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycynie lub weterynarii. W przypadku nadzoru nad hurtowniami farmaceutycznymi wymagana jest specjalizacja w farmacji, a dla hurtowni produktów weterynaryjnych – w farmacji lub weterynarii.

Osoba Odpowiedzialna musi również wykazać się odpowiednim doświadczeniem zawodowym, określonym w art. 38 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Staż pracy uzależniony jest od rodzaju nadzorowanych produktów:

- produkty lecznicze: co najmniej 2-letnie doświadczenie,
- substancje czynne: minimum 1 rok,
- badania naukowe: co najmniej 1 rok pracy w jednostce naukowej.

Należy podkreślić, że nie chodzi tu o staż liczony wyłącznie u pracodawcy, u którego aktualnie sprawowany jest nadzór, ale o łączny staż u posiadaczy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Oznacza to, że dana osoba mogła wcześniej pracować w innej firmie i zdobyć staż u poprzedniego pracodawcy, a następnie zostać zatrudniona jako Osoba Odpowiedzialna u nowego pracodawcy. Ważne, by spełnione były wymagania formalne określone w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgłoszenie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Każda firma zatrudniająca Osobę Odpowiedzialną jest zobligowana do zgłoszenia jej do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), podając szczegółowe dane dotyczące wykształcenia, pełnionego stanowiska oraz kontaktu. Aby zapewnić ciągłość procesów wymagane jest również wyznaczenie zastępcy, który musi spełniać te same wymagania i również zostać zgłoszony do GIF. Zarówno Osoba Odpowiedzialna, jak i jej zastępca powinni posiadać ściśle określony zakres obowiązków, z dokładnymi zapisami o pełnieniu nadzoru nad środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii I.

Kluczowe obowiązki Osoby Odpowiedzialnej

Rola Osoby Odpowiedzialnej wykracza poza standardowy nadzór – to zaufany strażnik procedur i bezpieczeństwa obrotu substancjami/produktami kontrolowanymi. Jej zadania obejmują nadzór nad każdym etapem, począwszy od przyjęcia produktów kontrolowanych. Osoba Odpowiedzialna weryfikuje dokumentację dostawy, zabezpieczenie transportu, kontroluje etykiety oraz zgodność ilościową przyjmowanych substancji, a także nadzoruje przemieszczanie środków odurzających i substancji psychotropowych wewnątrz zakładu oraz wprowadzanie ich do obrotu. Każdy etap jest monitorowany z najwyższą dbałością o szczegóły, a przestrzeganie procedur zapewnia pełną zgodność z obowiązującymi przepisami.

Nieodłącznym elementem tej funkcji jest także prowadzenie szczegółowej ewidencji substancji kontrolowanych, która umożliwia identyfikację wszelkich operacji związanych z przychodem i rozchodem tych produktów. Sposób prowadzenia ewidencji zależy od rodzaju substancji (środek odurzający czy substancja

psychotropowa) oraz od jej zaszeregowania w odpowiedniej grupie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych. Ewidencja może być prowadzona zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń.

Raz w roku, w terminie do końca lutego roku następnego, Osoba Odpowiedzialna przygotowuje i przekazuje do GIF roczne sprawozdanie na formularzu MZ-76, zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. W ostatnich latach GIF zaleca korzystanie z formularza sprawozdawczego udostępnionego na stronach GIF i przekazywanie go drogą mailową.

Zabezpieczenie i utylizacja substancji kontrolowanych

Jednym z kluczowych zadań Osoby Odpowiedzialnej jest nadzór nad zabezpieczeniem i utylizacją przeterminowanych, uszkodzonych lub nieprzydatnych substancji kontrolowanych. Zgodnie z nowelizacją Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2024 r., Osoba Odpowiedzialna organizuje proces utylizacji obejmujący przygotowanie odpadów, ich opisanie, zważenie oraz zgłoszenie do GIF. W odpowiedzi na zgłoszenie inspektor GIF nadzoruje proces zabezpieczenia odpadów w firmie, potwierdzając jego zgodność z przepisami. Odpady są następnie przekazywane do firmy utylizującej. Ostateczny protokół zniszczenia jest niezbędnym dokumentem potwierdzającym zakończenie procesu i musi zostać przekazany do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Znaczenie funkcji Osoby Odpowiedzialnej

Zatrudnienie Osoby Odpowiedzialnej o odpowiednich kwalifikacjach stanowi warunek niezbędny dla każdej firmy farmaceutycznej, która zajmuje się substancjami kontrolowanymi. Jest to nie tylko wymóg formalny, ale także kluczowy element każdej inspekcji GIF związanej z wydaniem lub przedłużeniem koncesji. Rola ta nie ogranicza się jedynie do przestrzegania przepisów, ale ma realny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa procesów obrotu substancjami kontrolowanymi, co bezpośrednio przekłada się na ochronę zdrowia publicznego. Funkcja Osoby Odpowiedzialnej, jej wiedza i doświadczenie, to gwarancja prawidłowego i bezpiecznego zarządzania substancjami o wysokim potencjale ryzyka. ■

BEZPIECZEŃSTWO W CENTRUM UWAGI

Maciej Mańkiewicz

Jednym z podstawowych wyzwań, jakiemu koniecznie trzeba sprostać przy produkcji leków, jest zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa zespołom pracowniczym. Czym powinniśmy się kierować w budowaniu trwałego bezpieczeństwa personelu wytwórni farmaceutycznej? Co zasługuje na szczególną uwagę?

Choć może nie jest to oczywiste na pierwszy rzut oka, to jednak praca przy produkcji leków niesie ze sobą niemało zagrożeń. Nie są to jedynie zagrożenia wynikające z pracy jako takiej. W farmacji nie wystarczy być ostrożnym, unikać wypadków czy też wiedzieć, jak ugasić pożar. Nie wystarczy znać, rozumieć i stosować się do podstawowych wymogów BHP, które co do zasady są takie same jak w innych podobnych przemysłach, np. w spożywczym czy kosmetycznym. W farmacji mamy do czynienia z substancjami chemicznymi, których jedną z bodaj najważniejszych cech charakterystycznych jest to, że oddziałują na organizm człowieka. Mało tego, oddziaływanie to bywa niebagatelne – domyślamy się tego patrząc na zawartość substancji czynnych znajdujących się w lekach. Co widzimy, zapoznając się z typową ulotką dolekową? 200 mg substancji czynnej X w jednej tabletkę; 10 mg/ml substancji czynnej Y w fiolece o pojemności 5 ml; 50 mg/ml substancji czynnej Z w ampułce o pojemności 2 ml... itd.

Spójrzmy na to z następującej perspektywy: skoro już wymienione 200, 10 czy 50 mg ma tak istotny wpływ na organizm człowieka, że daje efekt w postaci eliminowania przyczyn lub objawów choroby, oznacza to, że substancje czynne „mają moc” – już odrobina wywiera radykalny efekt. Skoro tak, większe ilości mogą i zapewne będą powodować relatywnie większy efekt. Trzeba też liczyć się z tym, że im większa ilość takiej substancji, tym ów efekt będzie większy. To przekłada się na bardziej nasilone oddziaływanie terapeutyczne jedynie w pewnym wąskim zakresie. Poza tym zakresem do głosu dochodzi działanie toksyczne, którego siła często wzrasta wprost proporcjonalnie do ilości czy też dawki danej substancji.

Narażenie na zagrożenie

Na ewentualne działanie toksyczne leku, lub też działania niepożądane zwane też ubocznymi, są narażeni przede wszystkim pacjenci, którzy dany lek stosują. Ryzyko pojawienia się tych działań jest mitygowane

	A	B	C	D	E
Particulate/Dust Gas/Vapor	>10 mg/m ³ >100 ppm	>1 to 10 mg/m ³ >10 to 100 ppm	>0.1 to 1 mg/m ³ >1 to 10 ppm	>0.01 to 0.1 mg/m ³ >0.1 to 1 ppm	≤0.01 mg/m ³ ≤0.1 ppm

RYS. 1

Klasyfikacja OEL (źródło: Chemwatch, Chemical Management Systems)

poprzez identyfikację potencjału leku do wywoływania określonych skutków ubocznych. Ma to miejsce w trakcie badań klinicznych, począwszy do fazy 2, poprzez cały okres obecności leku na rynku. Tzw. nadzór nad farmakoterapią (ang. *Pharmacovigilance*) służy temu, by w trybie długofalowym obserwować częstość występowania i ciężkość działań niepożądanych. W wyniku sprawowania tego nadzoru nieustannie aktualizowana jest wiedza na temat współczynnika korzyści do ryzyk w leczeniu danym lekiem. Oczywiście zdarza się, że z upływem czasu okazuje się, że tzw. odległe działania niepożądane przesuwają wartość tego wskaźnika w kierunku ryzyk. Jeżeli ryzyka dla pacjenta przewyższą korzyści, uprawnione instytucje podejmują decyzje o ograniczeniu możliwości stosowania danego leku, lub skutkujące brakiem jego dostępności na rynku.

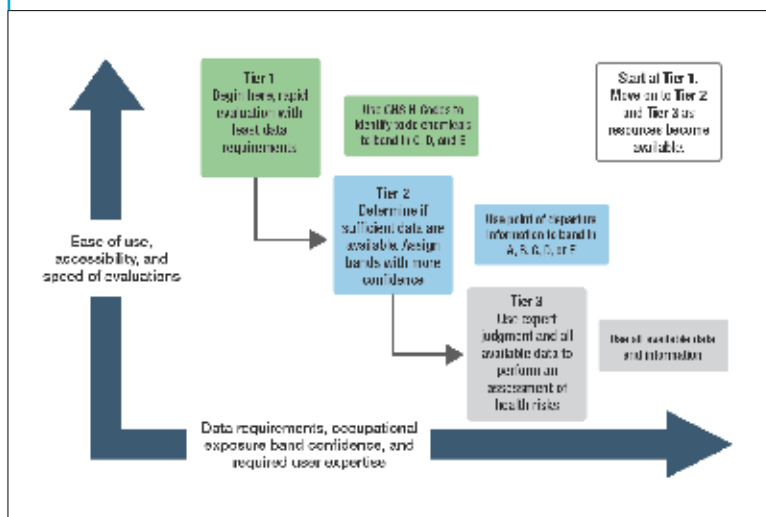


OEL to najwyższy dopuszczalny poziom zawartości danej substancji w powietrzu

Zupełnie inna sytuacja ma miejsce w przypadku stałego, zawodowego kontaktu z daną substancją czynną. Tu nie ma mowy o ściśle zdefiniowanej, monitorowanej terapeutycznie i możliwej do przerwania niemal w każdym momencie ekspozycji na dany lek. Zwróćmy też uwagę na to, że niebędący pacjentem pracownik wytwórni farmaceutycznej jest osobą zdrową, która zdecydowanie nie ma potrzeby przyjmowania wytwa-

RYS. 2

Etapy OEB (źródło: National Institute for Occupational Safety and Health)



zanego leku, jest jednak narażona na jego oddziaływanie. Ma to najczęściej miejsce np. podczas otwierania opakowań zbiorczych z daną substancją czynną, ich odważania, procesu technologicznego prowadzonego w układach otwartych, a także analiz wykonywanych w laboratoriach analitycznych i mikrobiologicznych.

Poziomy zagrożenia

Ponieważ zagrożenie zagrożeniu nierówne, w przemyśle farmaceutycznym funkcjonuje strategia sprawowania kontroli nad poziomem narażenia pracowników na niepożądane oddziaływanie substancji chemicznych, z jakimi mają styczność w miejscu pracy. Opiera się ona o tzw. OEL i OEB. OEL (ang. *Occupational Exposure Limit*) to najwyższy dopuszczalny poziom zawartości danej substancji w powietrzu, który stanowi granicę między ilością, jeszcze niepowodującą realnych zagrożeń zdrowotnych dla pracownika a tą, która już jest niebezpieczna. Wartość tych poziomów zwykle definiuje się na poziomie regulacyjnym. Natomiast OEB (ang. *Occupational Exposure Banding*) określa podział na przedziały, przypisujący poszczególne substancje do kategorii i pokazujący współzależność ilości substancji w otoczeniu zawodowym i ich kategorii w powiązaniu z rodzajem oraz wielkością zagrożeń dla personelu.

Klasyfikacja poziomu zagrożeń za pomocą OELs i OEB oraz przypisanie danej, konkretnej substancji do określonej kategorii umożliwia dobranie takich środków ochrony pracowników, które będą wystarczające do zapewnienia im bezpieczeństwa w miejscu pracy. Na ogół funkcjonuje 5 kategorii, oznaczanych literami od A do E, lub liczbami od 1 do 5. Im wyższa kategoria substancji, tym bardziej jest ona niebezpieczna, tj. tym mniejsze ilości w powietrzu generują zagrożenia zdrowotne dla pracowników.

W praktyce, przypisanie substancji chemicznej do danej klasy jest uzależnione od dwóch czynników: siły działania tej substancji oraz ciężkości niepożądanego wpływu na zdrowie i życie pracownika. I tak, klasa A i B (lub 1 i 2 w zależności od nazewnictwa) zawiera substancje o odwracalnym wpływie zdrowotnym, lub takie, które wywołują działania niepożądane tylko w wysokich stężeniach. Kategorie C, D i E (3, 4 i 5) obejmują związki chemiczne powodujące poważne lub nieodwracalne efekty oraz takie, które oddziałują także w niskich stężeniach.

Przedstawiony na rys. 1 schemat pozwala na jednoznaczne przypisanie danej substancji do jednej z pięciu kategorii. Proces przypisywania także został zdefiniowany w tzw. metodologii NIOSH (od ang. *National Institute for Occupational Safety and Health*) – jego główne etapy przedstawia rysunek 2.

Na każdym z etapów potrzebna jest inna dostępność danych, co umożliwi wykorzystanie procesu OEB w wielu różnych sytuacjach. To, jaki etap posłuży w danej sytuacji najlepiej, zależy jednak nie tylko od ilości i jakości posiadanych danych, lecz także od wiedzy i doświadczenia osób wykonujących zadania w procesie OEB. I tak etap pierwszy (ang. *Tier 1*), zwany „etapem

NAJWAŻNIEJSZE

W ujęciu ogólnym dwie kwestie: bezpieczeństwo pracowników oraz jakość procesów i wytwarzanych leków stanowią filary funkcjonowania wytwórni leków, przy czym to bezpieczeństwo musi być na pierwszym miejscu, co doskonale oddaje sformułowanie: Safety First! (najpierw – bezpieczeństwo!)



jakościowym”, umożliwia przypisanie substancji do kategorii OEB w oparciu o dane pozyskane z systemu GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*). Tier 1 może z powodzeniem być przeprowadzony przez firmowego specjalistę ds. BHP.

Etap drugi (*Tier 2*) bazuje na danych jakościowych i ilościowych pozyskanych z innych źródeł, takich jak literatura fachowa oraz dane dostępne w badaniach, np. toksykologicznych. Etap ten może być realizowany przez pracownika zajmującego się w firmie zagadnieniami higieny, który powinien jednak zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie OEL i OEB. Natomiast etap trzeci (*Tier 3*) polega na eksperckiej i syntetycznej ocenie danych pochodzących zarówno ze źródeł pierwotnych, jak i wtórnych. Prawidłowa realizacja tego etapu wymaga wysokich kompetencji i z reguły jest powierzana osobom z wykształceniem kierunkowym w zakresie toksykologii.

Najważniejszy etap

Ocena wpływu danej substancji na organizm człowieka zaangażowanego w pracę z nią, a także jej przypisanie do jednej z pięciu kategorii w wyżej opisanym procesie, to dopiero pierwszy krok w zapewnianiu właściwego poziomu bezpieczeństwa naszych pracowników. Kolejnym, niezwykle istotnym, jest zbudowanie w firmie strategii kontroli zagrożeń i redukcji ryzyk dla pracowników w odniesieniu każdej z kategorii.

Na przykład dla substancji z grupy A wystarczające może być zakładanie odzieży ochronnej składającej się z fartucha albo zestawu: spodnie + bluza, jednorazowe nakrycie głowy i jednorazowe ochraniacze na obuwiu. Natomiast dla substancji z grupy E zapewne konieczne będą zabezpieczenia obejmujące kilka warstw odzieży roboczej, w tym ostatnią warstwę składającą się z: kombinezonu zakrywającego całe ciało, specjalistycznego obuwia zakładanego po założeniu kombinezonu i sięgającego do kolan, szczelnych rękawic do łokci oraz gogli chroniących oczy. Odważanie lub odmierzanie tych najbardziej toksycznych substancji powinno odbywać się przy wykorzystaniu systemów zapewniających wysoką barierowość i skuteczne oddzielenie człowieka od substancji. Mowa tu o tzw. systemach RABS (ang. *Restricted Access Barrier System*) oraz o izolatorach.

Ich zastosowanie ma rozliczne korzyści: nie tylko skutecznie zabezpiecza pracowników, ale także wydajnie zapewnia odpowiednie warunki środowiskowe dla samych substancji.

Ważność przemyślanej strategii

Oczywistym jest, że wypracowanie odpowiedniej strategii postępowania, obejmującej klasyfikację substancji używanych w danym zakładzie produkcyjnym i dobierającej środki ochrony odpowiednie do zagrożenia, jest jednym z kluczowych elementów zarządzania zakładem, bezpieczeństwem ludzi oraz jakością procesów i produktów. W ramach tej strategii warto pamiętać o tym, by klasyfikowanie zwłaszcza nowych substancji dla nowych produktów, które zamierzamy wdrożyć w naszej firmie, odbywało się na jak najwcześniejszym etapie postępowania wdrożeniowego. Nierzadko przedsiębiorcy farmaceutyczni z góry decydują się na to, by wytwarzać jedynie leki przynależne np. do kategorii od A do C (lub od 1 do 3). Przyczyną takiej decyzji bywa chęć unikania źródeł zagrożeń oraz przyjęta polityka kosztowa. Ewentualne rozwiązania techniczne niezbędne do wprowadzenia i utrzymywania dla substancji wyższych klas wiążą się na ogół ze znacznymi kosztami po stronie organizacji, przy czym są to koszty powiązane zarówno z instalacją systemów zapewniających barierowość, jak i ich utrzymaniem. Warto zatem przewidywać z wyprzedzeniem wydatki w zakresie zapewniania bezpieczeństwa, które będą do poniesienia, a które wynikną z rozszerzenia portfolio wytwórni o określony produkt leczniczy.

W ujęciu ogólnym dwie kwestie: bezpieczeństwo pracowników oraz jakość procesów i wytwarzanych leków stanowią filary funkcjonowania wytwórni leków, przy czym to bezpieczeństwo musi być na pierwszym miejscu, co doskonale oddaje sformułowanie: Safety First! (najpierw – bezpieczeństwo!). Bez zagwarantowania bezpieczeństwa personelu nie będzie ani wymaganej, doskonałej jakości produktów leczniczych, ani też oczekiwanych wysokich zysków finansowych. W zamian mogą pojawić się poważne incydenty medyczne dotyczące naszych pracowników, z wszystkimi tego konsekwencjami i dla pracowników, i dla firmy. ■

Jesteśmy największym polskim producentem leków i jednym z narodowych czempionów gospodarczych. Wpływamy na rozwój polskiej gospodarki w oparciu o wiedzę i innowacyjne technologie. Nasza misja to "Pomagamy ludziom żyć zdrowo w zdrowym świecie". Od ponad 85 lat cieszymy się zaufaniem lekarzy, farmaceutów i pacjentów, wytwarzając leki wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne.



Dynamicznie rozwijamy się w regionie Europy Środkowo-Wschodniej i Azji Centralnej.



Jesteśmy liderem polskiego rynku farmaceutycznego.



4200

Zatrudniamy w Polsce ok 4200 pracowników. Mamy 5 zakładów produkcyjnych oraz 3 centra badawczo-rozwojowe.

Jesteśmy dumni z naszego rozwoju



Wdrażamy najlepsze praktyki społecznej odpowiedzialności biznesu.



Od 2000 r. zainwestowaliśmy ponad 2,5 mld zł w badania i rozwój – najwięcej w polskiej farmacji.



Przeznaczyliśmy ponad 30 mln zł na rozwój polskiej nauki i działalność Naukowej Fundacji Polpharmy.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU NARUSZENIA ZOBOWIĄZANIA

do ciągłości dostaw leku refundowanego

Katarzyna Czyżewska

Czyżewscy kancelaria adwokacka

Ubiegłoroczna duża nowelizacja¹ Ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadziła wiele istotnych zmian do systemu refundacji leków w Polsce. Jedną z tych, które wywołały najwięcej obaw ze strony podmiotów ubiegających się o refundację, były niewątpliwie obowiązujące od 1 lipca br. zmiany dotyczące zasad odpowiedzialności wnioskodawców z tytułu niedotrzymania zobowiązania w zakresie rocznych wielkości dostaw i ciągłości dostaw.

Przepis art. 34 ustawy o refundacji, który reguluje zasady tej odpowiedzialności, obowiązuje od dawna. Jego celem jest zabezpieczenie dostępności leków refundowanych dla pacjentów tak, by terapie współfinansowane przez płatnika publicznego były rzeczywiście dostępne i realnie przyczyniały się do poprawy standardów leczenia pacjentów w Polsce. Dlatego w ustawie o refundacji przewidziano obowiązek zwrotu kwot odpowiadających wartości niedostarczonych produktów dla wnioskodawców, których

refundowane leki nie są dostępne w zadeklarowanych ilościach lub których dostępność nie jest zapewniona w sposób ciągły.

Powyższy przepis w wersji obowiązującej do 1 lipca br. nie budził większych kontrowersji, ponieważ przewidywał rozsądne zasady nakładania kar na producentów leków. Przede wszystkim artykuł 34 ustawy w brzmieniu sprzed nowelizacji przewidywał odpowiedzialność wnioskodawcy w przypadku niedotrzymania zobowiązania w zakresie ciągłości lub rocznej wielkości

dostaw jedynie tylko, jeżeli nastąpiło niezaspokojenie potrzeb pacjentów. Przesłanką wyłączającą odpowiedzialność była również okoliczność, że niewykonanie zobowiązania nastąpiło w wyniku działania siły wyższej, a także sytuacja, w której potrzeby pacjentów zostały zaspokojone przez odpowiednik refundowanego leku. W praktyce więc stosunkowo łatwo można było się zwolnić z odpowiedzialności w momencie zmniejszonej dostępności leku, wykazując na przykład, że pacjenci mieli dostęp do innych refundowanych środków stosowanych w danym wskazaniu, lub że – pomimo dostaw niższych od deklarowanych – nie występowały braki leku w aptekach. Nie bez znaczenia był także fakt, iż wielkości dostaw deklarowano w sposób dowolny, w oparciu o rzeczywiste możliwości logistyczne wnioskodawców.

Duże dostawy

DNUR wyrzucił powyższe zasady do góry nogami. Po pierwsze, nowelizacja wprowadziła regułę, że w oparciu o deklarację dostaw składaną łącznie z wnioskiem o refundację ustalane jest zobowiązanie do zapewnienia dostaw w określonej wielkości, które wpisuje się obecnie do treści decyzji o refundacji. Nie da się już zatem zmienić deklaracji bez zmiany decyzji o refundacji. Po drugie, wnioskodawcy utracili możliwość swobodnego określania wielkości dostaw leku refundowanego, które są w stanie zapewnić; obecnie wielkości dostaw zostały bowiem sztywno uregulowane w przepisach ustawy – w artykule 25.

W przypadku leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu ustawa wymaga zadeklarowania dostaw w ilości obejmującej nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, co – zwłaszcza w przypadku drogich produktów – może być bardzo trudne do zapewnienia, skoro wymagana ilość leku do zadeklarowania z góry przewiduje ryzyko, że 10% produktu nie zostanie wykorzystane. Może to prowadzić do konieczności utylizowania części dostaw, na przykład jeżeli będą to leki o krótkim terminie ważności.

Z kolei w przypadku leku posiadającego co najmniej jeden refundowany odpowiednik wymagana wielkość dostaw, które należy zadeklarować, została uregulowana wzorem matematycznym, jaki – jak szybko się okazało – jest bardzo niedoskonały i prowadzi do nieracjonalnych wyliczeń. Wśród zarzutów formułowanych wobec zapisanego w ustawie wzoru wymienia się fakt, że zrównuje on wielkości dostaw różnych odpowiedników (niezależnie od ich udziałów rynkowych), nie uwzględnia różnych wskazań refundowanego leku i przede wszystkim – nie bierze pod uwagę możliwości wytwórczych i dystrybucyjnych producentów, z góry narzucając określone wielkości dostaw.

Niedoskonałość wzoru dostrzegło już Ministerstwo Zdrowia, zapowiadając, że w przygotowywanej obecnie nowelizacji zamierza odstąpić od tak sztywnego uregulowania wymaganych deklaracji dostaw. Przy okazji należałoby także pochylić się nad sytuacją leków, które nie są jedynymi produktami refundowanymi

w danym wskazaniu, ale niemającymi odpowiedników refundowanych w tym wskazaniu; obecnie bowiem artykuł 25 punkt 4) ustawy, dotyczący deklaracji dostaw, całkowicie je pomija.

Odpowiedzialność finansowa

Na te niekorzystne dla wnioskodawców zmiany wprowadzone przez DNUR, dotyczące deklaracji dostaw, nakłada się znowelizowana od lipca br. treść artykułu 34 ustawy, dotyczącego zasad odpowiedzialności finansowej wnioskodawców w przypadku, gdy nie dotrzymają oni zobowiązań w zakresie wielkości i ciągłości dostaw. Zmianą w tym przepisie o największym znaczeniu dla wnioskodawców było usunięcie z jego treści negatywnej przesłanki w postaci zaspokojenia potrzeb pacjentów. Innymi słowy, obecnie fakt, że pomimo zmniejszonych dostaw refundowanego leku potrzeby pacjentów zostały zaspokojone, już nie zwalnia producenta z odpowiedzialności – w takim przypadku będzie on zobowiązany do zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku i jego urzędowej ceny zbytu. Jedyną okolicznością, która nadal powoduje zwolnienie wnioskodawcy z odpowiedzialności, pozostaje siła wyższa, będąca przyczyną obniżonych dostaw.



W przypadku leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu ustawa wymaga zadeklarowania dostaw w ilości obejmującej nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji

Co gorsza, dokonane we wskazanym powyżej przepisie zmiany wprowadziły mnóstwo wątpliwości co do tego, w jakim przypadku można mówić o niezapewnieniu ciągłości dostaw (bo oczywiście łatwo jest stwierdzić, kiedy doszło do naruszenia zobowiązania do zapewnienia rocznych dostaw w wielkości wynikającej ze zobowiązania). Z treści zmienionego art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji wynika, że zapewnienie ciągłości dostaw weryfikuje się kwartalnie, w oparciu o dane dotyczące dostaw leku do szpitali lub hurtowni w Polsce, które powinny być nie mniejsze niż wynikające ze zobowiązania dla tego kwartału. Nie bardzo jednak wiadomo, jak potraktować sytuację, w której ilości produktu pokrywające z nawiązką zobowiązanie znajdują się w kanałach dystrybucji, ale nie są dostarczane dalej – bo na przykład nie było wystarczających na ten produkt zamówień od odbiorcy. Zgodnie z ustnymi wyjaśnieniami, udzielanymi uczestnikom rynku przez Ministerstwo Zdrowia, stany magazynowe

KATARZYNA CZYŻEWSKA
CZYŻEWSKY KANCELARIA ADWOKACKA

Wspólnik, adwokat. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradztwie na rzecz podmiotów z sektora szeroko pojętych Life Sciences.

Świadczy usługi doradztwa prawnego w zakresie zagadnień regulacyjnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków czy środków żywnościowych. Zajmuje się zagadnieniami refundacji i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, a także dystrybucji i bezpieczeństwa stosowania leków oraz badań klinicznych. Reprezentuje klientów z branży life sciences zarówno w postępowaniach prowadzonych przed organami administracji publicznej, jak i w postępowaniach sądowych.

Katarzyna również aktywnie uczestniczy jako ekspert w konsultacjach społecznych dotyczących aktów prawnych z dziedziny life sciences, jak i w pracach legislacyjnych, a także doradza jednej z najbardziej liczących się organizacji skupiających przedsiębiorców działających w branży farmaceutycznej w Polsce.

Ukończyła studia prawnicze na Uniwersytecie Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz Course on English and EU Law prowadzony przez British Law Centre of Cambridge University. Studiowała także na Universiteit Utrecht w Holandii oraz ukończyła The International Business and Trade Summer Law Program, organizowany przez Uniwersytet Jagielloński oraz Columbus School of Law. Uzyskała rekomendację prestiżowych rankingów prawniczych Chambers & Partners, Legal500 i dziennika „Rzeczpospolita”. Jest ponadto laureatem innych rankingów i wyróżnień.



Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

refundowanego leku powinny być zaliczane na poczet wykonania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, niezależnie od tego, na którym poziomie łańcucha dystrybucji lek się znajduje (czy jest w magazynie wytwórcy, zlokalizowanym na terenie Polski, na stanach magazynowych hurtowni, czy wreszcie w aptekach).

Z drugiej strony powstaje wątpliwość, w którym momencie kwartału należałoby dokonać weryfikacji stanów magazynowych w całym łańcuchu dystrybucji, żeby ustalić, czy zobowiązanie zostało wykonane. Czy ten moment ma wybrać sam wnioskodawca? Z kolei przyjmując za podstawę weryfikacji dostawy produktu, a nie jego stany magazynowe, ryzykujemy, że to samo opakowanie w ciągu kwartału będzie liczone parokrotnie, jako że może być przedmiotem kilku kolejnych transakcji sprzedaży w ciągu trzech miesięcy.

Kontrola dostaw

Kontrolę prawidłowego wykonywania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw utrudnia wnioskodawcom fakt, że obecnie nie posiadają oni dostępu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (z którego Ministerstwo Zdrowia czerpie dane, będące podstawą wszczęcia postępowania o pociągnięcie wnioskodawcy do odpowiedzialności z tytułu naruszenia zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw). Z prowadzonych dotychczas postępowań wynika, że często występują rozbieżności pomiędzy danymi, które widzi Ministerstwo Zdrowia, a tymi, jakie posiadają sami wnioskodawcy; dostęp do ZSMOPL (w zakresie własnych leków) ułatwiłby

wnioskodawcom kontrolę prawidłowości przetwarzanych w nim danych, a tym samym monitorowanie rzeczywistej dostępności leków.

W obecnie obowiązującej wersji artykułu 34 wyłączone odpowiedzialność z tytułu niezapewnienia ciągłości dostaw w odniesieniu do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa NFZ w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy (oraz do leków dostarczanych sezonowo). Brak jednak jest wyłączenia w przypadku leków kupowanych centralnie przez ministra zdrowia (tj. Zakład Zamówień Publicznych przy MZ). To kolejny element obecnie obowiązującej regulacji, który powinien być zmieniony przy najbliższej okazji.

Ministerstwo Zdrowia już zapowiedziało następną nowelizację powyższych przepisów, które obecnie sprawiają dużo problemów wnioskodawcom. Pozostaje mieć nadzieję, że po zmianie będą one w większym stopniu uwzględniały potrzeby pacjentów i możliwości dostawców leków.

Przypis

¹ Ustawa z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. ■



Razem dla Zdrowia

Wytwarzamy i pakujemy leki OTC.



WYDRUKOWANE, ZABEZPIECZONE

Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

niezależny ekspert

Leki, wyroby medyczne, suplementy diety, kosmetyki mogą być podrabiane przez nieuczciwych producentów. Aby chronić je przed fałszerstwem, stosujemy różne zabezpieczenia, o których fałszerze nie wiedzą. To dzięki nim możemy potwierdzić autentyczność produktu.

- Zabezpieczenia można podzielić na trzy stopnie:
- pierwszy stopień – zabezpieczenia widoczne dla użytkowników nieuzbrojonych w narzędzia, np. numeracja,
 - drugi stopień – zabezpieczenia weryfikowane podstawowymi narzędziami, np. lupa, lampa UV,
 - trzeci stopień – zabezpieczenia weryfikowane przez ekspertów – specjalistów w odpowiednio wyposażonych laboratoriach, np. na banknotach.

Zabezpieczenia 1. stopnia

Do pierwszej grupy zaliczmy:

- kolorystykę i wzór etykiety, ulotki kartonika,
- obecność etykiety TEP,
- wizualną ocenę braku oznak manipulacji przy otwieraniu opakowania,
- numerację.

Numerowanie

To nadanie indywidualnego numeru identyfikacyjnego w celu weryfikacji liczby wyprodukowanych i wprowadzonych do obrotu sztuk, np. numeracja etykiet (fot. 1). Indywidualny nr widzimy na banknotach, różnego rodzaju etykietach akcyzy (banderole, winiety – fot. 2). Numerowanie opakowań jednostkowych znajduje się również w kodzie 2D nadrukowywanym w czasie procesu serializacji.

Pojawienie się na rynku dwóch opakowań o tym samym numerze może świadczyć o fałszerstwie. Również weryfikacja liczby etykiet użytych do ewidencji kartonów zbiorczych jest ważna – mają one nadrukowany kolejny nr opakowania.

Nadruki mogą być wykonywane na numeratorach typograficznych, laserowo poprzez wypalenie cyfr

podczas procesu drukowania kodu, lub sporządzane w oddzielnym procesie.

Sam fakt nadania niepowtarzalnego numeru, a czasem sposób wykonania numeracji sprawiają, że druk otrzymuje tym samym pewien rodzaj zabezpieczenia.

Zabezpieczenia 2. stopnia

Do drugiej grupy zaliczmy:

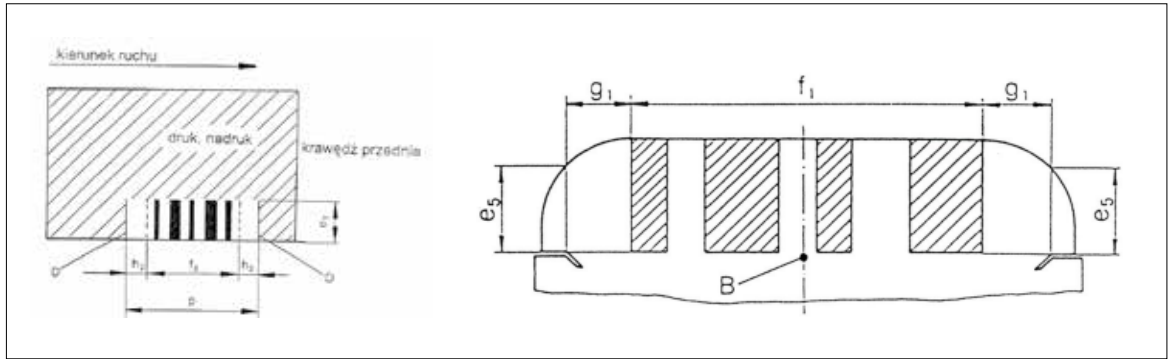
- kody, np. QR, Data Matrix, Digimarc Barcode,
- mikrodruki,
- nadruki różnokolorowymi lakierami oraz lakierami widzialnymi w świetle UV,
- coin reactive ink,
- atrament magnetyczny DPG,
- hologram uniwersalny bądź indywidualny.

W drugiej grupie umieściliśmy różnego rodzaju kody, np.: pharmacody, kody EAN, kody QR, Data Matrix, Digimarc Barcode.

Pharmacode

Znany także jako Pharmaceutical Binary Code (*Letus code*) lub Pharmacode one-track, używany jest w przemyśle farmaceutycznym do kontroli systemu pakowania. To standard kodu kreskowego, który nie ma znaku startu ani stopu, a po dekodowaniu w jednym lub drugim kierunku może dawać różne odczyty. Oznacza to, że ważne jest ułożenie skanera podczas dekodowania kodu. Kod drukuje się zwykle na obu kłapkach pudełka, po obu stronach ulotki informacyjnej oraz na etykiecie butelki (rys. 1). Jest on zaprojektowany w taki sposób, że pomimo błędów drukowania, nieodpowiedniego stosunku kreski grubej do cienkiej, urządzenia weryfikujące są w stanie go odczytać. To

RYS. 1
Przykładowy projekt
pharmacod
(źródło:
dokumentacja
techniczna Wiking
Graf)



		Krok postępowania				Wykonanie	
		1	2	3	4		
		2	3	4	5	16 + 16 + 8 + 2 + 2 = 44	
		3	4	5	6	Wynik = 44	
		Porównać z wykazem LAETU					
Code- No.	Wzrostki	0	1	2	3		
3							
5							
6							

RYS. 2
Tabela kodowania
(źródło:
dokumentacja
wewnętrzna
Wiking Graf)

zabezpieczenie jest najprostsze, najbardziej popularne przy eliminacji pomyłek w czasie procesu pakowania. Osoby, które chcą podrobić nasz produkt, nadrukują również nasz pharmacod na swoim opakowaniu i odróżnienie opakowań jest bardzo trudne.

Pharmacode korzysta z systemu kodowania binarnego. Każdy pharmacode reprezentuje jedną liczbę dziesiętną między 3 a 131070 – jest ona reprezentowana przez szerokość i umiejscowienie pasków jasnych i ciemnych w kodzie kreskowym. Wartość 1 w binarnym systemie liczbowym przedstawia się jako cienką linię, podczas gdy wartość 0 – przez linię grubą. Puste przestrzenie nie mają żadnej zakodowanej informacji.

Pharmacode dekoduje się od prawej do lewej: N jest pozycją paska zaczynając od 0 od prawej; każdy wąski pasek dodaje 2^N do wartości, każdy pasek szeroki – dodaje 2×2^N .

Najkrótszy pharmacod składa się z dwóch wąskich pasków, a zakodowana liczba to 3, najdłuższy składa się z 16 szerokich pasków, a zakodowana liczba to 131070 (rys. 2).

Struktura pharmacodu wymaga specjalistycznego oprogramowania do generowania i odczytywania kodów, a kontrola wizualna przy zaburzeniach grubości kreski grubej i cienkiej nie daje pewności poprawnego dekodowania. Jednak kody te grafik, posiadając odpowiednią wiedzę, może poprawnie sam narysować, co nie zabezpiecza jednak przed fałszerstwem.

Kod QR i Data Matrix

Zarówno kod QR, jak i Data Matrix to dwuwymiarowe kody kreskowe (2D) GS1, które mogą przechowywać dane. Różnią się one budową, zastosowaniami i niektórymi



RYS. 3
Przykładowy kod QR (źródło: dokumentacja wewnętrzna Wiking Graf)

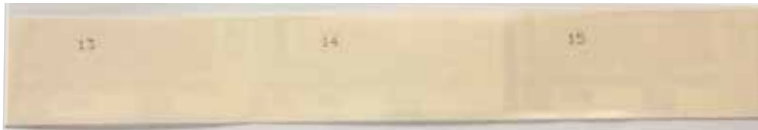
cechami technicznymi. Kody QR, Data Matrix ze względu na swój rozmiar są bardziej wydajne w małych przestrzeniach i powszechnie używane w warunkach przemysłowych. Kod QR, Data Matrix wyglądają jak czarne kwadraty na białym tle, ułożone wewnątrz wzorca wyszukiwania stanowiącego obwód symbolu z unikatowym wzorem. Po zeskanowaniu kodu otrzymuje się dostęp do zakodowanych informacji online.

Kod QR (Quick Response) ma kształt kwadratu i charakterystyczne trzy duże znaczniki w rogach, które służą do orientacji kodu. Jest to bardziej rozbudowana struktura, pozwalająca na zakodowanie większej ilości danych (rys. 3). Może przechowywać do 4 296 znaków alfanumerycznych lub 2 953 znaków binarnych (8-bitowych). Kod QR zazwyczaj jest większy, gdy chcemy zapisać więcej danych. Stosuje się go najczęściej w aplikacjach konsumenckich, np. w marketingu, na biletach, wizytówkach, produktach. Jego struktura jest bardziej rozbudowana, co czyni go bardziej czytelnym dla ludzi. Przykładowe zastosowanie to: linki do stron internetowych, płatności mobilne, bony zniżkowe, informacje promocyjne. Kod QR jest dobrze skanowany przez większość skanerów i aplikacji mobilnych, popularny wśród użytkowników smartfonów.

Kod Data Matrix – bardziej kompaktowy – także przyjmuje kształt kwadratu, ale w narożnikach ma dwa ciemne, pełne boki służące do orientacji kodu; nie ma dużych znaczników charakterystycznych dla QR (rys. 4). Jest bardziej efektywny w przechowywaniu mniejszej ilości danych – przechowuje do 2 335 znaków alfanumerycznych lub 1 556 bajtów danych binarnych. Przy tej samej ilości danych jest zwykle mniejszy niż kod QR, co czyni go lepszym wyborem do małych ety-

RYS. 4

Przykładowy kod Data Matrix (źródło: dokumentacja wewnętrzna Wiking Graf)



FOT. 1

Numerowanie etykiet na spodniej stronie taśmy, ułatwienie rozliczenia produkcji (źródło: etykiety produkowane w Wiking Graf)

kiet, kłapek kartonika jednostkowego. Używając kodu Data Matrix możemy na jak najmniejszym miejscu zakodować jak najwięcej informacji.

Aby zapewnić poprawny odczyt nadrukowanego kodu, stosowane są dwa rodzaje funkcji korekcji błędów (ECC – Error Correction Code), ECC 000-140 i ECC 200, która pozwala na odczytanie danych, nawet gdy część kodu jest uszkodzona. Korekcja błędów ma cztery poziomy (od L do H), które mogą odzyskać od 7% do 30% uszkodzonej powierzchni.

Standard Data Matrix został przyjęty przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) jako norma ISO 16022. Kod, dzięki компактowym rozmiarom, znajduje zastosowanie w przemyśle – zwłaszcza tam, gdzie przestrzeń na kod jest ograniczona, np. na małych etykietach medycznych czy produktach farmaceutycznych – oraz logistyce (np. identyfikacja przesyłek). Z racji swoich mniejszych rozmiarów kod może być trudniejszy do zeskanowania przez przeciętne aplikacje mobilne; najlepiej jest dekodowany przy użyciu profesjonalnych skanerów przemysłowych.

Kody Data Matrix używane są w procesie serializacji leków i przechowywane w zewnętrznej bazie danych producentów oraz kojarzone z każdym unikalnym produktem. Zakodowane dane to np. nr serii, data ważności, numer konkretnego opakowania, kod produktu. Pobieranie go z międzynarodowej bazy i generowanie w sposób ciągły w czasie pakowania, eliminuje ludzkie pomyłki.

Digimarc Barcode

Jest to kod czytelny maszynowo, prawie niewidoczny dla ludzi. Kod kreskowy Digimarc przynosi zakodowane przez użytkownika dane zwane ładunkiem (payload), którego struktura różni się w zależności od sposobu użycia. Na przykład kod Digimarc może zawie-

FOT. 2

Numerowanie etykiet – akcyza (źródło: zdjęcie własne)



rać ten sam rodzaj danych, które są przenoszone przez tradycyjny jednowymiarowy (1D) lub dwuwymiarowy (2D) kod kreskowy zgodny ze standardami GS1, taki jak GS1 DataBar, GS1 QR Code i GS1 DataMatrix, takie jak: Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) lub Numer Ograniczonej Dystrybucji (RCN) oraz numer seryjny, cena, waga lub data przydatności do spożycia.

Kod Digimarc oferuje zastrzeżoną technologię cyfrowego znaku wodnego nazywaną „Digimarc Barcode”. To metoda kodowania danych (zwykle danych GS1 – kod 2D) jako znaku wodnego w formie wzoru małych kropek lub kwadratów. Wzór ten jest drukowany niewidocznie na tle opakowań lub etykiet produktów drukowanych termicznie, dzięki czemu dane są dyskretnie powtarzane na całej powierzchni drukowanego przedmiotu. Ponieważ wzór jest niewidoczny, musi być odczytywany przez skanery kodów kreskowych, przemysłowe systemy wizyjne i urządzenia mobilne z obsługą Digimarc.

Skaner może odczytywać dane z dowolnego miejsca na opakowaniu jednostkowym, co zapewnia bardziej niezawodne skanowanie i większą odporność na uszkodzenia. Kreskowy Digimarc obsługuje następujące znaki alfanumeryczne: wszystkie cyfry (0-9), wszystkie wielkie litery (A-Z), znaki specjalne: znak cyfry (#), ukośnik (/), myślnik (-).

Podstawową jednostką kodu kreskowego Digimarc jest „kafelek”. Każdy zawiera tablicę 128 x 128 elementów znaku wodnego (kropek lub kwadratów), które przenoszą dane i są skalowane do określonej rozdzielczości wydruku, wyrażanej w elementach znaku wodnego na cal (WPI). Drukarka do kodu kreskowego musi być w stanie drukować co najmniej 203 punkty na cal (dpi). Najczęściej używane są dwie rozdzielczości kodu Digimarc: 75 WPI i 150 WPI. Kody te zawierają cechy mikrodruku.

Większą pewność zabezpieczania druku przed fałszerstwem dają nam nadruki ukryte za pomocą mikrodruków. Jednak kod EAN, podobnie jak inne kody kreskowe, nie zniknie. Będzie współistnieć z kodem 2D. Jeśli nie ma potrzeby dodawania innych danych do kodu kreskowego, tradycyjny kod kreskowy nadal może być używany.

Mikrodruk

To mikroskopijny nadruk, często nieczytelny i niedostrzegalny gołym okiem, a widoczny dopiero w dużym powiększeniu. Ze względu na fakt, że nie mogą ujawniać zabezpieczeń firm farmaceutycznych, przykład mikrodruku przedstawiony został na banknocie 20 zł (fot. 4). Umieszczenie, wielkość i kształt, rozdzielczość ma na celu uniemożliwienie podrobienia mikrodruku metodami nieprzemysłowymi, np. przez skanowanie. Mikrodruk wykonywany techniką offsetową, w zależności od rozdzielczości płyty offsetowej, może mieć wysokość nawet 100 mikronów (0,1 mm); minimalna wysokość mikrodruku w technice laserowej może mieć wysokość czcionki nawet 0,25 mm. Do drukowania mikrodruków można wykorzystywać różne farby i lakiery (zazwyczaj stosuje się techniki mieszane).

Mikrodruki możemy zobaczyć z reguły w powiększeniu, natomiast nadruk lakierami UV – tylko używając lamp UV o odpowiedniej długości fali światła.

Nadruk UV to jeden z najprostszych sposobów weryfikacji legalności produktu, widoczny przy odpowiedniej długości fali UV. Atrament UV to specjalny rodzaj atramentu polimerowego, który utwardza się pod wpływem promieniowania ultrafioletowego w zakresie 300-415 nm. Jest kompozytem monomerów z dodatkiem fotoinicjatorów rodnikowych bądź kationowych uczulonych na odpowiednie widma UV, gdzie fotoinicjatory w momencie ekspozycji aktywują proces polimeryzacji, powodując, że monomery szybko krystalizują i łączą się ze sobą, tworząc stałą, trwałą warstwę.

Promieniowanie UV można podzielić na trzy pasma, w zależności od długości fali elektromagnetycznej:

- UVA – o długości fali 300-400 nm, utrwalające farby i lakiery,
- UVB – o długości fali 280-320 nm; wpływa na pobudzenie syntezy melaniny oraz produkcję witaminy D,
- UVC – o długości fali 100-280 nm, tzw. promieniowanie parzące, wykorzystywane m.in. w medycynie, do sterylizacji.

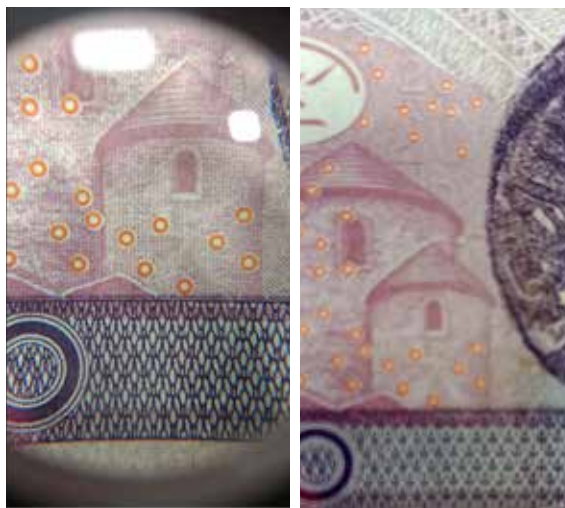
Kluczowym elementem w procesie drukowania UV są lampy UV, które emitują promieniowanie ultrafioletowe niezbędne do utwardzenia atramentu. Są one integralną częścią ploterów drukujących, maszyn offsetowych i fleksograficznych. W momencie gdy atrament jest наносzony na zadrukowywane podłoże, następuje naświetlenie go UV i utwardzenie. Intensywność i długość fali światła UV emitowanego przez te lampy są precyzyjnie kontrolowane, aby zapewnić optymalne utwardzenie atramentu bez uszkodzenia drukowanego materiału (fot. 3).

Istnieją różnego rodzaju nadruki bezbarwnymi lakierami UV i kombinacjami kilku rodzajów lakieru (mat, błysk, hybryda). Możemy również używać farb pachnących, metalicznych. Nowością na rynku jest coin reactive ink. Nadruk wykonany jest tu bezbarwnym tuszem, który w celu weryfikacji zgodności, po potarciu monetą reaguje, odkrywając szary nadruk. Te farby reaktywne do monet mogą być również wyposażone w kombinację niewidocznych cech fluorescencyjnych w kolorze niebieskim lub żółtym. Etykiety reagujące na monety można dodać do plomb zabezpieczających, aby uzyskać dodatkową warstwę ochrony i upewnić się, że klienci wiedzą, czy produkt jest podrobiony.

Do całości tematu należy dodać jeszcze zabezpieczenia typu DPG – farby magnetyczne używane w Niemczech i Austrii do rozpoznawania kaucjonowanych opakowań. Atramenty DPI to farby zawierające cząstki magnetyczne wykrywane przez czujniki w automatach do zbierania opakowań dla rynku wtórnego. Sensor rozpoznaje farbę, fotokomórka robi zdjęcie kodu kreskowego, rozpoznaje opakowanie do zwrotu kaucji.



FOT. 3
Druk UV na całej powierzchni etykiety z wybranym okienkiem (źródło: zdjęcie wykonane w Wiking Graf)



FOT. 4
Mikrodruk na banknocie (źródło: zdjęcie wykonane w Wiking Graf)



FOT. 5
Przykładowa etykieta hologram (źródło: etykiety produkowane w Wiking Graf)

Można to zastosować w farmacji np. dla kontroli oryginalności leku w aptece. Najlepsze efekty otrzymujemy komponując odpowiednio kilka rodzajów zabezpieczeń.

Obecnie w przemyśle farmaceutycznym największą popularność i skuteczność ma druk indywidualnych kodów na opakowaniu wraz z etykietą TEP nadrukowaną na wielozadaniowej folii hologramowej zawierającej nadruk, np.: logo producenta.

Jedynie od możliwości finansowych producenta i rangi produktu zależy, jakich zabezpieczeń użyjemy. Połączenie cyfrowych technik druku: w drukarni, u producenta leku i technik informatycznych daje nam bezgraniczne możliwości kontroli nad oryginalnością produktu.

Grupa 3 wymaga zabezpieczeń na bardzo wysokim poziomie i używana jest do zabezpieczenia dokumentów, np. świadectw, banknotów. Zabezpieczenia są umieszczane w specjalnym rodzaju papieru, farby oraz dotyczą techniki druku – tematyka ta nie obejmuje zakresu tego artykułu. Powinny też spełniać wymagania Rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 1 lipca 2022 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem. ■

TRANSFORMACYJNA SZANSA dla polskiej farmacji

– Polska jeszcze niedawno była znaczącym w Europie producentem antybiotyków, do których sami syntezowaliśmy API. Mamy więc potencjał i praktykę, nie mówiąc o naszej lokalizacji w centrum Europy, na przecięciu się szlaków logistycznych. To powoduje, że możemy stać się ważnym graczem w kolejnym „rozdaniu” w trwającej transformacji farmaceutycznej – mówi **Robert Chabros**, niezależny konsultant, ekspert EPCM, współpracownik TZF Polfa S.A.

ROBERT CHABROS
niezależny konsultant,
ekspert EPCM,
współpracownik
TZF Polfa S.A.



fot. IZF Polfa Tachonim

Aldona Senczkowska-Soroka: Spotykamy się w momencie, kiedy na świecie, przynajmniej formalnie, zachodzą duże zmiany odnośnie polityki i gospodarki. Jak pan uważa, co te zmiany przyniosą polskiej farmacji?

Robert Chabros: Powiem, jak ja to widzę. Rozumiem, że nawiązuje pani do ostatnich wyborów z USA, w których republikanie zdobyli swoistego politycznego jaskpota, przejmując senat, kongres i urząd prezydenta. Tak wydarzyło się też w 2016 r. No cóż, wybór Amerykanów tylko potwierdza trend nacjonalistyczny, jaki możemy aktualnie obserwować i na naszym kontynencie. Co to oznacza dla Europy? Moim zdaniem – konieczność wzmacniania europejskiego przemysłu, aby móc rozmawiać z Amerykanami na tym samym poziomie. Natomiast co to oznacza dla Polski? Moim zdaniem szansę, ponieważ Polska jest atrakcyjnym biznesowo krajem, a Amerykanie uwielbiają robić biznes: nieważne czy demokraci, czy republikanie. Dlatego dla całego naszego przemysłu dostrzegalbym tutaj szansę, którą należałoby wykorzystać. Dla farmacji też, chociaż musimy pamiętać, że USA to największy, ale też bardzo hermetyczny rynek farmaceutyczny i nie jest łatwo się do niego dostać, a tym bardziej na nim utrzymać.

Myszę, że dużo większą szansą dla naszej farmacji będzie stopniowe wycofywanie się dużych europejskich

koncernów farmaceutycznych z Chin i Indii do Europy środkowej i wschodniej. Amerykanie swoje substancje będą produkować w Ameryce środkowej i południowej – tam mają swoje zaplecze, które jest blisko. Głównym trendem na nadchodzące lata będzie optymalizacja supply chain szczególnie w farmacji, bo to wydłużone łańcuchy dostaw generują największą emisję GHG.

A wracając do naszego kraju, jak wygląda postęp prac przy realizacji flagowej inwestycji TZF Polfa S.A. – Centrum Produkcji i Rozwoju Leków Wysokoaktywnych?

W projekcie bardzo dużo się dziś dzieje, co – jak zawsze podkreślam – odróżnia go od innych budowlanych realizacji, gdzie po uzyskaniu pozwolenia na użytkowanie inwestycje wchodzi w fazę odbiorów inwestorskich, kończących fazę realizacyjną. Wraz z TZF Polfa S.A. płynnie weszliśmy w etap SAT (Site Acceptance Test) w obszarze instalacji mediów czystych i czarnych, a także w fazę kwalifikacji IQ (Installation Qualification) urządzeń.

Kumulacja zadań jest zatem spora, zarówno pod względem przygotowania dokumentacji, jak i samych testów. Nasze instalacje są przeważnie niespotykanych rozmiarów w porównaniu do tych już wdrożonych w Polsce, dlatego fazy uruchomień, SAT-ów czy kwalifikacji to dla nas nie lada wyzwanie logistyczne i formalne.

Te „niespotykane dotąd rozmiary” instalacji to np.?

Sama instalacja chłodu na potrzeby generacji mediów czystych to 1 MW mocy, przekroje rur sięgające DN400. Instalacja wody PW składa się np. ze zbiorników o objętości ok. 30 m³. Instalacja wody WFI zawiera z kolei zbiorniki o objętości 12 m³, a instalacja sprężonego powietrza, po napełnieniu w samych rurach, będzie miała ok. 2 m³ gazu. Te liczby pokazują niespotykaną jak do tej pory skalę realizacji w projektach farmaceutycznych w Polsce. Jest to ogromne wyzwanie dla zespołów inżynierskich czy walidacyjnych w kontekście ustawienia i regulacji wszystkich systemów.

Jakie substancje będą produkowane w nowej fabryce?

Zakład będzie dostosowany do produkcji leków Highly Potent Drug Substances (HPDS), co w produkcji farmaceutycznej oznacza ostateczną formę leku wysokoaktywnego. Wytwarzanie takich leków do OEB 5 (według Containment Guide oznacza substancję Highly Hazardous) rozpoczniemy po uruchomieniu nowej fabryki. Jest jeszcze highly potent API (HPAPI), czyli synteza API wysokoaktywnego – to TZF realizuje w oddziale łódzkim, gdzie zespół niedawno uzyskał CEP dla Ifosfamidu.

Będziemy mieli ogromne możliwości produkcyjne – z uwagi na różne formaty i pojemności. Co więcej, projekt uwzględni także obszar R&D przystosowany do rozwoju leków HP, więc TZF może w swoim budyn-

ku rozwijać substancję, rejestrować ją, a następnie transferować na produkcję. Warto podkreślić, że podczas realizacji projektu wdrożono najnowsze światowe rozwiązania w zakresie pracy z substancjami do OEB 5, m.in. technologie izolatorów, portów RTP, RTU, filtry BIBO, kaskady ciśnień i wiele innych – dla bezpieczeństwa produktu i operatora.

Sam budynek uzyskał pozwolenie na użytkowanie w czerwcu br., z czym wiązała się procedura odbiorów. Przechodziliście jakieś niestandardowe testy i weryfikacje ze strony organów sprawdzających?

Proces odbiorów udało się skrócić do 30 dni zamiast 60, co wymagało ogromnej determinacji i zaangażowania zespołu inżynierskiego. W tym miejscu jeszcze raz chciałbym podziękować kierownictwu budowy generalnego wykonawcy inwestycji oraz inwestorowi zastępczemu, których zaangażowanie pozwoliło uzyskać spółce TZF decyzję o pozwoleniu na użytkowanie w naprawdę rekordowo krótkim czasie.

Wracając do pytania. Jak wspomniałem, wszystko, co zostało wykonane, było szczegółowo weryfikowane, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Chciałbym tutaj też podziękować wszystkim inspektorom biorącym udział w odbiorach ze strony PSSE, PSP oraz PINB. Bez ich otwartości, wiedzy i woli współpracy nie mielibyśmy być może i do dzisiaj dokumentu PnU.



Nasz rodzimy przemysł farmaceutyczny musi podążać za trendami z Zachodu

Mówił pan o aktualnie trwającej fazie uruchomień i testów SAT. Co dokładnie się dzieje w tym zakresie? Co sprawia najwięcej problemów?

Aktualnie kwalifikujemy wody w obszarze mediów czystych. Gazy mamy już skwalifikowane, po kolei też uruchamiamy i testujemy obszary mediów czarnych – m.in. wodę, wodę ciepłą użytkową i technologiczną, parę techniczną. Ponadto uruchamiamy wentylację zarówno w obszarze kwalifikowalnym, jak i bytowym. W obszarze dostaw powinniśmy mieć już linie pakujące dla obu naszych obszarów, o roboczych nazwach ONCO i COMBO. Reszta dostaw przebiega zgodnie z założeniami.

Co do problemów, to byłbym niewiarygodny, gdybym powiedział, że ich nie mamy. Na pewno dużym wyzwaniem będzie koordynacja uruchomienia i przygotowania do SAT-ów głównych linii technologicznych w obszarach ONCO i COMBO oraz urządzeń procesowych. Co więcej, w każdym obszarze trudnym zada-

ROBERT CHABROS

mgr inż. budownictwa i inż. środowiska, biegły sądowy, współpracownik TZF Polfa S.A.

Inżynier z 15-letnim doświadczeniem w realizacji różnego rodzaju projektów w międzynarodowych środowiskach projektowych i realizacyjnych, członek wielu zespołów realizacyjnych największych projektów budowlanych wykonywanych w Polsce, jak budowa multimodalnego dworca podziemnego Łódź Fabryczna czy druga linia metra w Warszawie. Szef projektu pierwszej polskiej fabryki do produkcji sterylnych środków iniekcyjnych, członek FEANI, posiadacz PRINCE2 Practitioner, absolwent SGH w Warszawie i LSE w Londynie.

niem jest automatyka i jej poprawna konfiguracja. W naszym zakładzie mamy również zakres robotyczny, co dodatkowo podnosi poziom technologiczny projektu i wymaga osobnego zaopiekowania się nim.

Czyli automatyka i robotyka są kluczem do sukcesu w tym projekcie. A co z założeniami certyfikacyjnymi? Czy nastąpią tu jakieś zmiany?

Zespół realizacyjny powołany do tej inwestycji zakładał, że obszar automatyki w projekcie o tej skali zaawansowania technologicznego będzie absolutnie kluczowy. Dlatego decyzja o budowie wewnętrznego zespołu automatyków była koniecznością. Udało stworzyć się wspólną grupę specjalistów, którzy z zaangażowaniem współtworzą ten projekt.

”

Polska jeszcze niedawno była znaczącym w Europie producentem antybiotyków

Dodam, że oprócz systemów sterujących poszczególnymi systemami w projekcie, w zakresie certyfikacji nie zaszły żadne zmiany. Spółka TZF Polfa startuje w obszarze certyfikacji z cGMP, następnie UAE cGMP oraz US FDA. W zależności od sytuacji polityczno-gospodarczej projekt będzie też gotów spełnić wymogi EA cGMP, chociaż wiem, że trwają tutaj unifikacje pomiędzy poszczególnymi certyfikatami. Musimy pamiętać, że w projekcie mamy 56 systemów, z czego niemal połowa to systemy bezpośredniego wpływu, gdzie wszystkie składowe muszą spełniać wymogi ww. certyfikacji.

Jak wyglądają terminy na najbliższe miesiące?

Do końca 2024 r. planowane jest zakończenie kwalifikacji IQ systemów i rozpoczęcie OQ. Pierwszy kwartał 2025 r. to finalizacja fazy OQ dla pomieszczeń. Planujemy, aby na koniec 2025 r. fabryka była po SAT-ach obu

linii rozlewu i najlepiej z rozpoczętą fazą PQ. Zaznaczam, że jest to strategiczna inwestycja dla TZF Polfa, dlatego jakość i trwałość zastosowanych rozwiązań były jednym z warunków niezbędnych, określonych na etapie projektu. Dokładna weryfikacja każdego z etapów realizacji tej inwestycji wymaga czasu.

Jakie jest wg pana wyzwanie nr 1 przy tak złożonym projekcie?

Największym wyzwaniem, jak przy każdej inwestycji, przy której realizacji miałem okazję pracować, jest czynnik ludzki, właściwie zarządzanie zmianą (tzw. change management) i koordynacja zasobów pracowniczych. Elementy te mają wpływ na jakość, budżet i termin i są między sobą nierozzerwalnie połączone.

Kiedy nowy zakład wytwarzania form jałowych rozpocznie produkcję? Wspominał pan o dwóch latach.

Projekt budowlany TZP Polfa rozpoczęła w listopadzie 2021 r. Po drodze mieliśmy końcówkę pandemii COVID-19 i wciąż odczuwalną wojnę w Ukrainie, co w kontekście tej inwestycji wiązało się z ograniczeniami w dostępności surowców oraz rotacją pracowników budowlanych. Na finalny termin mogą mieć wpływ także nowe regulacje prawne w obszarze prawa farmaceutycznego, czy nowe wytyczne odnośnie emisji CO₂ i gazów GHG.

Patrząc na inne inwestycje w europejskiej farmacji, to zgodnie z tym, co podaje ISPE, rozpoczyna się realizacja projektów w rejonie Bazylei oraz Visp w Szwajcarii. Pamiętajmy też, że koszty realizacji takich obiektów za granicą, w strefie euro, są kilkukrotnie wyższe niż w Polsce. Nasz projekt w porównaniu do tych realizowanych w Austrii, Niemczech czy Szwajcarii odpowiada największym aktualnie realizowanym inwestycjom. Przedsięwzięciem na podobnym poziomie zaawansowania, aczkolwiek o 30% mniejszym, jest inwestycja jednej z firm farmaceutycznych w Linz w Austrii, również dla PFS-ów (Pre-Filled Syringes), która powinna zakończyć się gotowością produkcyjną w 2025 r. Rozpoczęła się ona w czasie podobnym do naszego, co pokazuje, że nie odbiegamy tu od najlepszych w branży, stosujących czołowe rozwiązania farmaceutyczne na świecie.

Sporo jeszcze przed wami.

Jesteśmy dziś w momencie sprawdzania montażu urządzeń i instalacji. Po fazie uruchomień i kwalifikacji budynek będzie gotowy, aby dostarczyć skwalifikowane media odpowiedniej jakości do procesów technologicznych.

Brał pan udział w debacie podczas niedawnego XX Jesiennego Sympozjum Przemysłu Farmaceutycznego w Łodzi.

Nawiązując do jej tematu – firma farmaceutyczna, która powstanie w przyszłości, to...?

Przede wszystkim gratuluję świetnie zorganizowanej konferencji. Z roku na rok jest coraz ciekawiej tematycznie i bardzo dobrze pod kątem organizacyjnym. A wracając do pytania: moim zdaniem w obszarze farmacji, wobec zmieniającego się dynamicznie świata, na pewno w przyszłości powstanie sporo nowych firm działających globalnie, ale nie jak do tej pory – dużych światowych koncernów. Będą to spółki małe, bardzo agile'owe, łączące pomiędzy sobą klientów z CMO i CDMO. Mocno korzystające z AI przy ustalaniu wymagań i szukaniu partnerów, proponowaniu rozwiązań i rozwoju.

Wiodące firmy farmaceutyczne, które są świadome możliwości i szans, jakie niesie za sobą automatyzacja i nowoczesny, cyfrowy świat, chcą wykorzystać posiadany potencjał – głównie finansowy oraz kontakty. Uważam, że spółki działające w obszarach genowych i nanobotów będą się najmocniej rozwijały w kolejnych latach. Wystarczy spojrzeć, jak wyglądają nowoczesne zakłady farmaceutyczne budowane w Szwajcarii czy Austrii – są właśnie nastawione na CDMO, gotowe do współpracy z każdym, kto ma odpowiednie finansowanie.

Sama możliwość wytwarzania, czyli wielkoobszarowe farmaceutyczne koncerny, odchodzi już do lamusa?

Tak, liczyć się będzie elastyczność takiego producenta. Nie chciałbym się natomiast wypowiadać odnośnie do kierunków rozwoju terapii lekowych, gdyż nie śledzę tych trendów. Sam fakt, że czas potrzebny na wynalezienie i zarejestrowanie nowego leku to horyzont 1-15 lat (a finalnie 90% projektów upada) pokazuje, jak dużo jest do zrobienia, aby ten proces usprawnić.

W tej szerokiej konkurencji technologicznej trzeba bardzo zwracać uwagę na aspekty zrównoważonego rozwoju i ESG. To jest przyszłość również dla farmacji.

No właśnie, czyli technologia, ale i ekologia, ESG, regulacje klimatyczne...

Według raportu WHO, podsumowującego na koniec 2023 r. realizację celów zrównoważonego rozwoju, zrealizowaliśmy 2 z 36 punktów (6 jest w trakcie), czyli jesteśmy na początku drogi. Niestety widać to też w obszarze farmacji. Byłem niedawno na znakomitym eventie NET Zero w Dusseldorfie, gdzie występowały największe firmy farmaceutyczne z całego świata. Wszystkie są w trakcie realizacji Scope 1 i 2, związanych z redukcją śladu węglowego. Scope 3 to natomiast bliżej nieokreślona przyszłość. Faktem jest, że gdybym w naszym kraju zapytał o Scope 1 czy Scope 2, to niektórzy nie wiedzieliby, o czym mówię. Musimy się zatem zacząć interesować tym tematem, bo prześpiemy najlepszy czas dla Polski, kiedy możemy stać się liderem w tym zakresie CEE. A przypomnę, że już od 2025 r. będziemy mieli obowiązek raportowania postępów w ograniczaniu emisji GHG. Tymczasem w tej kwestii wciąż nie dzieje się za dużo...

CENTRUM PRODUKCJI
I ROZWOJU LEKÓW
ONKOLOGICZNYCH



Fot. TZE Polfa Tarchomin

Musimy też bardziej prężnie działać w obszarach R&D.

Tak, zwłaszcza że większość podstawowych substancji używanych w farmacji to te wynalezione na początku XX w., np. ibuprofen, paracetamol, amoksylicyna, penicylina, kolistyna. Trzeba tu dodać, że wzrost ich stosowania spowodował, że np. mięso kupowane przez konsumentów posiada cząstki różnych substancji antybiotycznych i przeciwzapalnych, na które nasze organizmy zaczynają się uodparniać. Antybiotykooporność to zresztą cicha choroba XXI w.

Jakie inne wyzwania widzi pan przed branżą w najbliższym czasie?

Uważam, że nasz rodzimy przemysł farmaceutyczny musi podążać za trendami z Zachodu, które zawsze wskazywały drogę postępu technologicznego. I to się nie zmienia. W Europie Zachodniej i w USA zaczynają powstawać projekty biosyntezy, syntezy API. Ponownie chcemy stać się niezależni, co jest właściwym kierunkiem rozwoju. Proszę pamiętać, że Polska jeszcze niedawno była znaczącym w Europie producentem antybiotyków, do których API sami syntezowaliśmy. Mamy więc potencjał i praktykę, nie mówiąc o naszej lokalizacji w centrum Europy, na przecięciu się szlaków logistycznych. To powoduje, że możemy być ważnym graczem w tym kolejnym „rozdaniu” w transformacji farmaceutycznej. Tak, wracamy tu „do korzeni”, ale wyposażeni w rozwiązania proekologiczne, zautomatyzowane, wspierane AI.

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktorka czasopisma Kierunek Farmacja*

CIĄGŁE DOSKONALENIE. PROJEKT CZY KULTURA?

Rafał Rostankowski
Polpharma

Rozwój organizacji zależy od opracowania i wdrożenia odpowiedniej strategii. Aby skutecznie realizować jej wytyczne, niezbędne są efektywne procesy. Jednak strategiczne plany często zawodzą, a ich wykonanie nie odbywa się zgodnie z wcześniej przyjętymi założeniami.

Strategia firmy często nie sprawdza się z powodu nieefektywnego jej wdrażania. Jak podaje Robert Kaplan, 90% organizacji mierzy się z porażką, jeśli chodzi o realizację planów wynikających ze strategii firmy [1]. Doskonałym przykładem mogą być tu błędy popełnione przez IBM. W momencie kiedy komputery osobiste stały się popularne (na początku XXI wieku), zarząd tej spółki nadal skupiał się na archaicznych aspektach działalności, przeznaczając zasoby na rozwijanie komputerów wysokowydajnościowych, wykorzystywanych przez duże organizacje [2].

Zakładając, że wzrost efektywności procesów stanowi podstawę każdej strategii rozwoju, cel ten jest wspólny dla każdego pracownika. Organizacje, które potrafią stale się do-

skonać, należą do mniejszości. Niezależnie od branży, przyczyn tego stanu rzeczy należy szukać nie w samym procesach, ale podejściu do nich. Przyjęcie odpowiedniego modelu doskonalenia jest zatem kluczem do sukcesu [3].

Podstawy ciągłego doskonalenia

Początki ciągłego doskonalenia sięgają początków XX wieku, kiedy to Frederick W. Taylor opracował „Zasady naukowego zarządzania”. Kładły one nacisk na poprawę efektywności warsztatów wytwórczych.

W latach 50. XX wieku William E. Deming po raz pierwszy przedstawił koncepcję ciągłego doskonalenia. Opierała się ona na założeniu, że jakość powinna być poprawiana na drodze serii małych, stopniowych zmian. Deming postulował wykorzystanie statystycznej kontroli procesu do identyfikacji i eliminacji marnotrawstw w procesie produkcyjnym. Podejście to zostało wdrożone przez wiele organizacji i obecnie znane jest jako zarządzanie poprzez jakość [4].

Ideę ciągłego doskonalenia najczęściej przedstawia się w postaci schematu, gdzie kolejne etapy, następujące po sobie, są uporządkowane w określonym porządku (rys. 1). Takie schematyczne przedstawienie ciągłego ulepszania nazywane jest cyklem Deminga lub cyklem PDCA.

Fot. 123rf



RYS. 1
Cykl Deminga – cykl PDCA (źródło: [5])

Plan – zaplanuj

- Cel: znalezienie obszaru do poprawy oraz zaplanowanie zmiany w procesie.
- Zadania:
 - » identyfikacja problemu: dokładne zdefiniowanie problemu i obszaru, który wymaga poprawy,
 - » analiza stanu obecnego: gromadzenie danych w celu zrozumienia bieżącej sytuacji,
 - » przygotowanie planu działania: opracowanie szczegółowego planu zawierającego cele, terminy oraz odpowiedzialności.
- Przykład: zakład produkcyjny zidentyfikował problem związany z opóźnieniami w dostarczaniu produktu, wynikający z częstych awarii maszyn. Zaplanowano wprowadzenie przeglądów linii produkcyjnych.

Do – wykonaj

- Cel: wprowadzenie zaplanowanych zmian w celu sprawdzenia ich efektywności.
- Zadania:
 - » wykonanie: realizowanie zadań wynikających z przygotowanego planu działania,
 - » raportowanie: zapisywanie wszystkich wykonanych działań oraz problemów napotkanych podczas wdrażania planu.
- Przykład: zakład produkcyjny testowo wprowadza przegląd jednej linii produkcyjnej, żeby określić jego wpływ na zmniejszenie ilości awarii.

Check – sprawdź

- Cel: ocena wyników wprowadzonych zmian na efektywność procesu.
- Zadania:
 - » analiza danych: weryfikacja danych w celu porównania wyników z celami ustalonymi w fazie planowania,
 - » pomiar efektywności: zastosowanie kluczowych wskaźników wydajności w celu oceny wpływu zmiany.

- Przykład: firma produkcyjna analizuje dane z wdrożenia pilotażowego i ocenia wpływ zastosowanego rozwiązania na zmniejszenie liczby awarii.

Act – zastosuj

- Cel: wprowadzenie zmiany do procesu i jej standaryzacja lub odrzucenie zmian.
- Zadania:
 - » standaryzacja: wprowadzenie zmiany do procesu na stałe oraz stosowanie nowego standardu,
 - » zastosowanie: wprowadzenie modyfikacji i powtórzenie cyklu w przypadku częściowej poprawy procesu,
 - » odrzucenie: rezygnacja z wprowadzania zmiany w przypadku braku poprawy efektywności.
- Przykład: w przypadku poprawy efektywności testowej linii produkcyjnej zmiana wdrażana jest również dla pozostałych linii [5].



Kultura i projekt różnią się przede wszystkim podejściem, zakresem oraz sposobem myślenia

Charakterystyka projektu usprawniającego

Projekty usprawniające charakteryzują się następującymi cechami (rys. 2):

- zdefiniowany zakres i terminy realizacji – projekty usprawniające są ściśle zdefiniowane, mają specyficzne cele, terminy oraz rezultaty. Przede wszystkim mają początek i koniec.
- Zadaniowy charakter: są to często jednorazowe inicjatywy mające na celu rozwiązanie konkretnych problemów lub osiągnięcie określonych celów.
- Większe zmiany: koncentrują się na wprowadzaniu większych, bardziej strategicznych zmian, a nie małych, stopniowych.

RYS. 2
Charakterystyka projektu usprawniającego (źródło: na podstawie [6] i [7])



- Wyspecjalizowane zespoły: zwykle obejmuje dedykowane zespoły lub działy pracujące nad projektem, zamiast angażować całą organizację.
- Strukturalne podejście: stosuje ustrukturyzowane podejście z fazami takimi jak planowanie, realizacja i przegląd wyników [6].

Charakterystyka ciągłego doskonalenia

Podobnie jak w przypadku projektów usprawniających, również ciągłe doskonalenia ma swoje cechy charakterystyczne (rys. 3):

- ciągły proces: ciągłe doskonalenie to niekończący się proces. Obejmuje nieustanne poszukiwanie sposobów na poprawę procesów, produktów lub usług.
- Integracja kulturowa: jest osadzony w kulturze organizacyjnej, co oznacza, że wszyscy w organizacji są zaangażowani i zobowiązani do ciągłego doskonalenia.
- Małe, stopniowe zmiany: koncentruje się na regularnym wprowadzaniu małych, stopniowych zmian, które z czasem kumulują się, tworząc znaczące ulepszenia.
- Upodmiotowienie pracowników: zachęca wszystkich pracowników do identyfikowania obszarów wymagających poprawy i sugerowania zmian, wspierając kulturę współpracy i innowacji.
- Zdolność adaptacji: wymaga wysokiego poziomu zdolności adaptacyjnych i elastyczności, ponieważ obejmuje ciągłe monitorowanie i natychmiastowe korekty w oparciu o informacje zwrotne w czasie rzeczywistym źródło [6].

Jak wynika z przedstawionych powyżej różnic, ciągłemu doskonaleniu bliżej do kultury niż do projektu. Kultura i projekt różnią się przede wszystkim podejściem, zakresem oraz sposobem myślenia. Bardzo ważne jest, aby zrozumieć, że oba podejścia mogą się uzupełniać. Podczas gdy ciągłe doskonalenie wspiera kulturę usprawniania, projekty usprawniające mogą dotyczyć zmian na większą skalę [7].



RYS. 3
Charakterystyka ciągłego doskonalenia (źródło: 6)

Organizacje, w których ciągłe doskonalenie wpisane jest w świadomość wszystkich pracowników, są dużo bardziej efektywne, silniejsze w momentach kryzysu oraz zawsze o krok przed konkurencją.

Literatura

1. Robert S. Kaplan, David P. Norton. The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action. Boston: Harvard Business School Press, 1996.
2. Kate Gibson. Why do strategic plans fail, Harvard Business School Online, 2023.
3. Michael Balle, Daniel Jones, Jacques Chaize, Orest Fiume. Strategia Lean, MT Biznes, 2019.
4. Krzysztof B. Matusiak. TQM – Zarządzanie przez Jakość. Innowacje i transfer technologii. Słownik pojęć. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2011.
5. Materiały szkoleniowe Leanpassion.
6. Eliza Fabillar, Anne Wang. Building a Culture of Continuous Improvement. Education Development Center, 2019.
7. www.equiliem.com. Innovation vs. Continuous Improvement, 2023. ■

Reklama

The advertisement features a large, 3D-style blue Facebook 'f' logo on the left. To its right, the text 'Kierunek Farmacja' is displayed in a bold, sans-serif font, with 'Kierunek' in grey and 'Farmacja' in blue. Below the text, there is a blue horizontal bar with the white text 'POLUB NASZ PROFIL' and a white thumbs-up icon on the right. The background is a light blue gradient with some geometric shapes.

WYNAJEM I SERWIS ODZIEŻY DO CLEANROOM

bardusch

Liderzy wybierają rental,
który dba o przyszłość.



Odzież wielokrotnego użytku

VS

Odzież jednorazowa



11 kg



624 kg

Założenia: korzystanie z odzieży do cleanroom przez 3 lata.
Waga jednej sztuki odzieży jednorazowej: 400 g
Waga jednej sztuki odzieży wielorazowej: 500g



Poznaj nasz zespół
cleanroom



bardusch Polska Sp. z o. o.
Prężyńska 38
48-200 Prudnik | Polska
+48 77 406 70 10
info@bardusch.pl

→ BARDUSCH.PL

STRAŻNICY PRODUKCJI

Rola i wyzwania zespołu utrzymania ruchu w OP Polpharma w Nowej Dębie

Paulina Szmulkiewicz

Polpharma

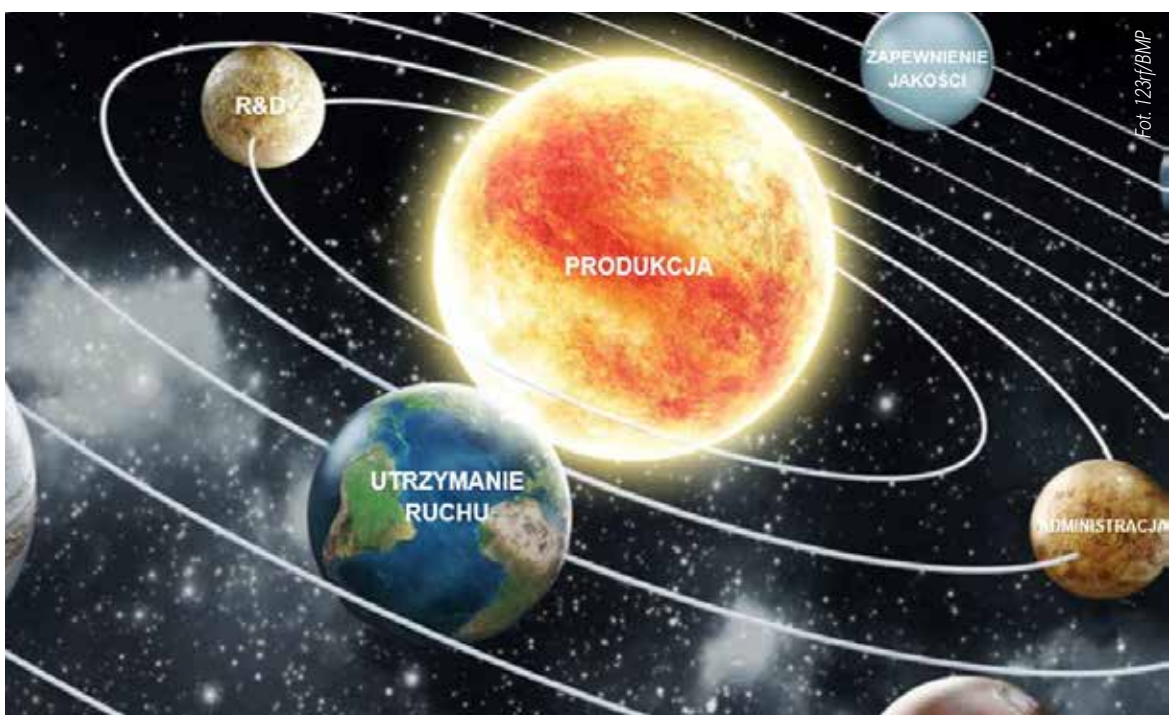
Powszechne jest stwierdzenie, że zespół utrzymania ruchu pracuje dobrze, gdy go nie widać, bądź gdy się o nim nie mówi. Dopóki park maszynowy w zakładach produkcyjnych sprawnie funkcjonuje, tj. bez postojów nieplanowanych, nikt nie zwraca na niego większej uwagi, podczas gdy właśnie to jest dowodem jego efektywnej pracy.

Zespół utrzymania ruchu tworzą pracownicy posiadający specjalistyczną wiedzę i umiejętności (mechanicy, elektromechanicy, automatycy). Bardzo często to osoby z ogromnym bagażem doświadczenia zawodowego, tzw. „praktycy”, którzy w dzisiejszych czasach – gdzie popularnością cieszą się kierunki humanistyczne, a ludzi prowadzących

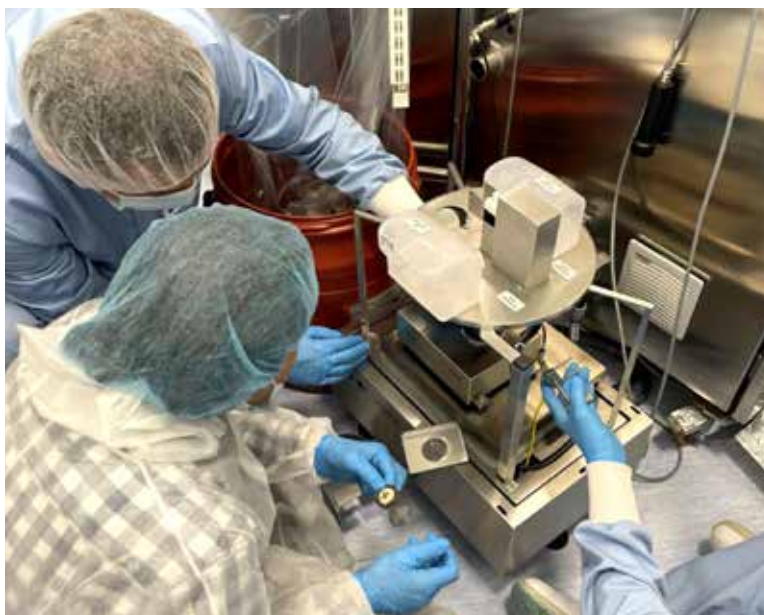
profesjonalnie aktywność publikacyjną (bloggerzy, youtuberzy, influencerzy) jest coraz więcej – są na rynku pracy poszukiwani.

Utrzymanie ruchu jest działem wspierającym obszar produkcji w zakładach wytwórczych. Należy pamiętać, że to właśnie produkcja utrzymuje wszystkie inne działy, dlatego zapewnienie ciągłości jej pracy

RYS. 1
Struktura organizacyjna zakładów produkcyjnych jako Układ Słoneczny



Fot. 123rf/BMP



FOT. 1
Współpraca pracowników utrzymania ruchu i operatorów podczas przeglądów (źródło: zasoby własne autora)

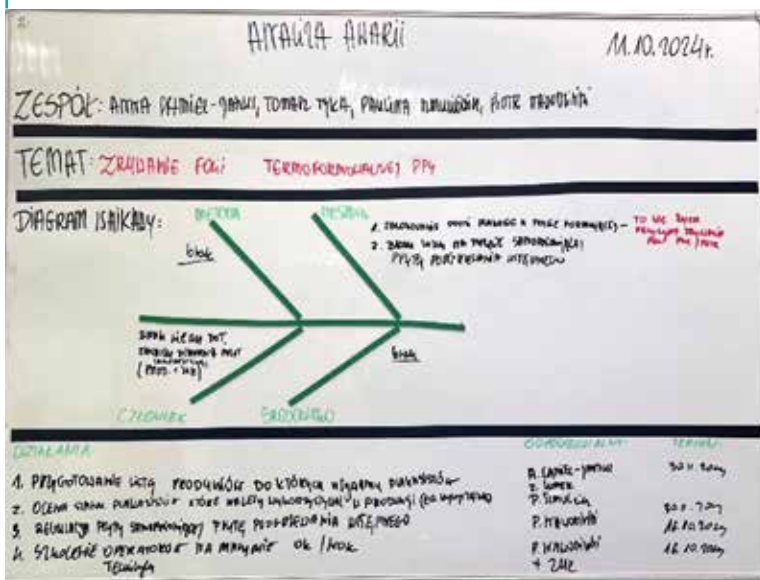
jest tak ważne. Popularnym jest porównanie struktury organizacyjnej w zakładach do Układu Słonecznego, gdzie Słońce to obszar produkcji, a wszystkie planety krążące wokół to działy wspierające, między innymi utrzymanie ruchu. To jednak Słońce odgrywa tutaj najważniejszą funkcję – identycznie jest z produkcją.

Prewencja oraz predykcja

Głównym zadaniem działu utrzymania ruchu (DUR) jest planowanie i realizacja przeglądów oraz regularnych prac konserwacyjnych maszyn i urządzeń. Poprzez systematyczne sprawdzanie stanu technicznego parku maszynowego, DUR minimalizuje ryzyko nieplanowych postojów w procesie produkcyjnym.

W OP Polpharma w Nowej Dębce operatorzy obsługujący maszyny i urządzenia uczestniczą w przeglądach i konserwacjach zasobów, które na co dzień sami obsługują. Jest to obopólna korzyść – dla pracownika

FOT. 2
Przykład analizy awarii w OP Polpharma w Nowej Dębce (źródło: zasoby własne autora)



DUR Operator jest największym źródłem informacji na temat kondycji i stanu technicznego maszyny, ponieważ to właśnie on spędza na jej obsłudze 8 godzin dziennie i zna wszystkie jej „bólączki” oraz niepokojące oznaki. Dla pracowników produkcji natomiast uczestnictwo w aktywnościach prewencyjnych inicjowanych przez utrzymanie ruchu jest niezastąpioną dawką wiedzy technicznej na temat budowy i zasady działania maszyny bądź urządzenia. Angażowanie operatorów w przeglądy oraz konserwacje jest również dobrą okazją do budowania relacji międzydziałowych pomiędzy produkcją a działem technicznym.

Prowadzenie działań naprawczych

W przypadku awarii maszyn czy innych nieprzewidywanych problemów technicznych, dział utrzymania ruchu podejmuje działania naprawcze mające na celu jak najszybsze przywrócenie sprawności urządzeń. Dzięki wiedzy technicznej oraz umiejętnościom pracowników naprawy są przeprowadzane sprawnie, co minimalizuje czas postojów nieplanowanego. Kluczową jest również informacja świadka zdarzenia, czyli operatora, ponieważ to, co przekazuje pracownikom UR, bardzo często jest decydujące w dalszej diagnostyce i przebiegu wszelkich działań.

W OP Polpharma w Nowej Dębce w każdy piątek prowadzone są analizy awarii. Za pomocą diagramu Ishikawy pozwalają one znaleźć przyczynę źródłową dla zdarzenia, które wygenerowało największe straty przerywając proces produkcyjny w tygodniu poprzedzającym.

Analiza awarii jest jednym z narzędzi procesu Autonomous Maintenance, który pozwala zapobiec powtarzaniu podobnych zdarzeń w przyszłości. Podczas takich spotkań gromadzi się zespół utrzymania ruchu, ale bierze w nich udział również operator oraz szef z obszaru produkcji. Wszystkie hipotezy, fakty, pomysły zapisywane są na tablicy, a na zakończenie spotkania definiuje się działania wraz z terminami oraz odpowiedzialnościami, po których wdrożeniu podobna sytuacja nie powinna się powtórzyć.

Magazynowanie części zamiennych i eksploatacyjnych

Części zamienne i eksploatacyjne są niezbędne do szybkiej reakcji na awarie oraz do przeprowadzania planowanych przeglądów i konserwacji. Magazyn części zamiennych pełni funkcję zaplecza logistycznego, zapewniając dostępność wymaganych elementów w nagłych sytuacjach.

Dział UR analizuje dane na temat historycznych zdarzeń oraz dokumentację techniczno-ruchową dostarczoną przez producenta zasobu, na podstawie których definiuje stany magazynowe. Należy pamiętać, że magazyn ciągle „żyje”, więc bardzo ważnym jest monitorowanie stanów minimalnych każdej części, dodawanie nowych lub usuwanie tych, które bez potrzeby zalegają, w celu optymalizacji i obniżenia kosztów magazynowania.

**ZESPÓŁ
UTRZYMANIA
RUCHU**

tworzą
pracownicy
posiadający
specjalistyczną
wiedzę
i umiejętności
(mechanicy,
elektromechanicy,
automatycy)



Fot. 123rf

Optymalizacja kosztów operacyjnych

Sprawne działanie zespołu utrzymania ruchu bezpośrednio wpływa na obniżenie kosztów produkcji. Unikanie awarii, postojów nieplanowanych oraz

wdrażanie bardziej efektywnych strategii konserwacji pomaga przedsiębiorstwom ograniczać wydatki związane z nieplanowanymi naprawami czy koniecznością wymiany części. DUR analizuje również koszty związane z zakupem materiałów eksploatacyjnych oraz zamówieniami na części zamienne, dążąc do ich optymalizacji (poszukiwanie zamienników, bezpośredni kontakt z producentem części, a nie maszyny).

FOT. 3

Współpraca działu utrzymania ruchu z produkcją (źródło: zasoby własne)



Dział UR pełni w zakładach produkcyjnych strategiczną rolę – jest fundamentem zachowania ciągłości procesu produkcyjnego. Jego działania koncentrują się na planowaniu, realizacji i optymalizacji procesów obejmujących prewencję oraz predykcję. W OP Polpharma w Nowej Dębie wykorzystywane jest narzędzie procesu Autonomous Maintenance (AM) poprzez koncentrację na współpracy pracowników DUR z operatorami, dzięki realizacji wspólnych konserwacji, przeglądów, analiz awarii oraz wielu inicjatyw na liniach (np. Deep Cleaning).

Na końcu najważniejsze jest to, że przecież GRAMY DO JEDNEJ BRAMKI. ■

Reklama



**OPTYMALNA DAWKA
INFORMACJI**

dla branży farmaceutycznej

kierunek**farmacja**



Kosztyki usług

Koszyk 1 – Pakiet Podstawowy

Zakres usług:

1. Identyfikacja obowiązków:

Analiza i określenie obowiązków klienta wynikających z EUDR, dostosowanych do specyfiki jego działalności.

2. Pogłębiona mapa drogowa:

Zestawienie informacji, dokumentów i danych, które klient powinien gromadzić na potrzeby EUDR oraz procedur, środków polityki kontroli niezbędnych do wdrożenia.

3. Korespondencja z dostawcami:

Przygotowanie pisma do dostawców, wg którego Klient może zbierać od nich potwierdzenie spełnienia wymogów EUDR.

4. Podstawowe doradztwo prawne:

Konsultacja dotycząca spełnienia minimalnych wymogów przepisów EUDR.

Firmy, które chcą poznać podstawowe obowiązki i uzyskać kierunkowe wsparcie przy zminimalizowanych kosztach.

Koszyk 2 – Pakiet Rozszerzony

Zakres usług:

2. Identyfikacja obowiązków:

Analiza i określenie obowiązków klienta wynikających z EUDR, dostosowanych do specyfiki jego działalności.

3. Pogłębiona mapa drogowa:

Zestawienie informacji, dokumentów i danych, które klient powinien gromadzić na potrzeby EUDR oraz procedur, środków polityki kontroli niezbędnych do wdrożenia.

3. Korespondencja z dostawcami:

Przygotowanie pisma do dostawców, wg którego Klient może zbierać od nich potwierdzenie spełnienia wymogów EUDR.

4. System należytej staranności

Przygotowanie procedury w celu zapewnienia zgodności produktu z EUDR.

5. Szkolenia wewnętrzne:

Szkolenia dla pracowników w zakresie wdrażania przepisów EUDR.

6. Podstawowe doradztwo prawne

Konsultacja dotycząca spełnienia przepisów EUDR

Firmy, które chcą dogłębniej poznać podstawowe obowiązki i uzyskać kierunkowe wsparcie oraz rozpocząć przygotowania w zakresie należytej staranności.

Koszyk 3 – Pakiet Premium

Zakres usług:

1. Identyfikacja obowiązków i pogłębiona mapa drogowa:

Analiza i określenie obowiązków klienta wynikających z EUDR, dostosowanych do specyfiki jego działalności. Zestawienie informacji, dokumentów i danych, które klient powinien gromadzić na potrzeby EUDR oraz procedur, środków polityki kontroli niezbędnych do wdrożenia.

2. System należytej staranności

Przygotowanie procedury w celu zapewnienia zgodności produktu z EUDR

3. Należyta staranność:

Proces należytej staranności zgodnie z art. 8 EUDR dla konkretnego produktu obejmujący 1) gromadzenie informacji danych i dokumentów, 2) ocenę ryzyka, 3) środki zmniejszające ryzyko.

4. Oświadczenie o należytej staranności

Przygotowanie oświadczenia o należytej staranności zgodnie z EUDR, które będą mogły być przedstawione odpowiednim organom regulacyjnym.

5. Stałe doradztwo prawne:

Bieżące wsparcie prawne w zakresie zgodności z EUDR, w tym aktualizacje prawne i monitorowanie zmian w regulacjach.

6. Szkolenia i warsztaty dla kadry zarządzającej:

Pełne wsparcie w zakresie edukacji personelu i liderów w zakresie wdrażania i monitorowania regulacji.

Firmy, które chcą scedować pełną obsługę na podmiot zewnętrzny.

Odwiedź nas: www.esgprotect.pl

Skontaktuj się z nami: +48 506.476.508

EUROPEAN DEFORESTATION REGULATION

Nowe wymogi unijne

Anna Kręgielewska

ESGprotect Sp. z o.o.

Agnieszka Skorupińska

Kancelaria Rymarz Zdort Maruta

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1115, znane jako EUDR (European Deforestation Regulation), które weszło w życie w 2023 roku, wprowadza istotne zmiany dotyczące przeciwdziałania degradacji lasów. EUDR powstało jako odpowiedź UE na rosnący problem globalnego wylesiania, który jest jednym z głównych czynników przyczyniających się do zmian klimatycznych.

Celem rozporządzenia jest ograniczenie importu produktów pochodzących z terenów, gdzie następuje niekontrolowane wylesianie oraz degradacja ekosystemów. W praktyce oznacza to, że firmy działające na rynku unijnym, w tym w Polsce, muszą spełnić nowe wymogi dotyczące zrównoważonego rozwoju. Przedsiębiorstwa zajmujące się produkcją, handlem oraz dystrybucją wybranych towarów będą musiały dostosować się do tych regulacji, aby uniknąć sankcji i wspierać działania na rzecz ochrony środowiska.

Kluczowe towary

EUDR obejmuje kluczowe towary, takie jak kakao, kawa, kauczuk, soja, olej palmowy, drewno oraz produkty pochodzące z bydła, które są związane z wylesianiem.

Rozporządzenie narzuca na przedsiębiorstwa obowiązek spełnienia surowych wymogów w zakresie należytej staranności. Oznacza to, że każda firma w Polsce, która importuje, eksportuje lub wytwarza produkty zawierające wyżej wymienione towary, musi udowodnić, że nie przyczyniły się one do wylesiania ani degradacji lasów po 31 grudnia 2020 r. Spółki te będą zobowiązane do dokładnej weryfikacji łańcucha



NOWE NARZĘDZIA
Polskie przedsiębiorstwa będą musiały zainwestować w narzędzia umożliwiające śledzenie pochodzenia surowców, a także wdrożyć procedury audytu i monitorowania dostawców

dostaw, monitorowania źródeł pochodzenia surowców oraz dokumentowania zgodności z przepisami EUDR.

”

Nieprzestrzeganie wymogów EUDR może prowadzić do poważnych konsekwencji, w tym sankcji finansowych i ograniczeń w handlu

Śledzenie pochodzenia surowców

Co to oznacza w praktyce? To, że polskie przedsiębiorstwa będą musiały zainwestować w narzędzia umożliwiające śledzenie pochodzenia surowców, a także wdrożyć procedury audytu i monitorowania dostawców. Duże firmy, zwłaszcza z sektora rolno-spożywczego, kosmetycznego i farmaceutycznego, mają dostosować swoje procesy, aby zapewnić zgodność z regulacjami. EUDR ma także na celu zwiększenie przejrzystości – przedsiębiorstwa będą zobowiązane do udostępnienia organom unijnym oświadczeń o należytej staranności, które dokumentują, że nie przyczyniają się do wylesiania.

Co istotne, nowe przepisy obejmują również sektory pośrednio związane z wylesianiem (produkcja kosmetyków, chemikaliów czy leków), w których surowce,

takie jak soja, olej palmowy czy kauczuk są szeroko stosowane. Oznacza to, że firmy farmaceutyczne i kosmetyczne w Polsce muszą przystosować się do nowych wymogów niezależnie od tego, czy bezpośrednio importują surowce, czy korzystają z usług dostawców.

Rozporządzenie nakłada także obowiązek zgłaszania potencjalnych naruszeń oraz wyklucza zezwolenia na wprowadzanie na rynek UE produktów związanych z wylesianiem, bez odpowiednich dowodów zgodności. Jest to szczególnie istotne dla eksporterów i importerów, którzy mogą być narażeni na utratę dostępu do rynku, jeśli nie spełnią wymagań EUDR.

Nieprzestrzeganie wymogów EUDR może prowadzić do poważnych konsekwencji, w tym sankcji finansowych i ograniczeń w handlu. Dlatego kluczowe jest, aby firmy w Polsce jak najszybciej zaczęły dostosowywać się do nowych wytycznych i współpracować z ekspertami, którzy mogą pomóc w identyfikacji obowiązków i weryfikacji zgodności.

Podsumowując, EUDR jest istotnym krokiem w walce z wylesianiem, a Polskę jako część wspólnoty europejskiej musi stawić czoła wyzwaniom związanym z jego wdrożeniem, które dla średnich i dużych przedsiębiorstw będzie obowiązywać od 30.12.2024 r., a dla mikro i małych – od 30.06.2025 r. Obecnie firmy powinny przyjąć proaktywne podejście i jak najszybciej rozpocząć prace nad zgodnością z nowymi regulacjami, aby uniknąć ryzyk prawnych oraz finansowych. ■



ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ W FARMACEUTYCZNYCH SYSTEMACH WODNYCH

Katarzyna Grudnik

Senior Process/Specialty Engineer, Fluor S.A.

Wszyscy możemy zaobserwować stale rosnącą dziś świadomość naszego wpływu na środowisko. Idzie to ramię w ramię ze zrównoważonym rozwojem, który niestety często traktuje się jako modne hasło, wykorzystywane przez firmy w celu poprawy swojego wizerunku publicznego, ignorując szerszą perspektywę. Jednak takie podejście jest krótkowzroczne i ostatecznie niezrównoważone.

Zrównoważony rozwój to termin, którym łatwo się posługiwać, ale który jest trudny do uchwycenia w kontekście rzeczywistych korzyści, jakie przynosi społeczeństwu. Istnieją różne rodzaje systemów, takie jak produkcja leków lub napojów, które wymagają nakładów (energia, woda lub inne zasoby), a ich

produktami są leki lub napoje butelkowane. Bardzo niewiele systemów jest w pełni zrównoważonych, wymagających niewielkich nakładów i niewytwarzających produktów ubocznych. Mimo to mogą zacząć wpisywać się w omawianą strategię, jeśli zostaną dokonane inwestycje mające na celu ograniczenie,

recykling lub ponowne wykorzystanie substratów/produktów jednostki.

Zrównoważony rozwój systemu można mierzyć na podstawie stopnia, w jakim redukuje, poddaje recyklingowi i ponownie wykorzystuje zasoby, którymi zarządza. Przykładem może być przemysł napojów, który do transportu wykorzystuje kontenery. Pojemniki mogą być plastikowe, papierowe lub szklane. Można je poddać recyklingowi lub wyrzucić. Stopień zrównoważenia naprawdę zależy od spojrzenia na cały system i sprawdzenia wszystkich wejść i wszystkich wyników. Prawie wszystkie systemy nie są w pełni zrównoważone ze względu na nieefektywność, ale charakteryzują się pewnym stopniem zrównoważenia.

Zrównoważony rozwój wymaga podejścia długoterminowego, które przynosi korzyści zarówno zdrowiu populacji, jak i środowisku. Proponowane systemy są zwykle droższe we wdrażaniu niż krótkowzroczne, mniej zrównoważone procesy. Jednak dojrzałe gałęzie przemysłu, posiadające kapitał umożliwiający badanie wpływu niezrównoważonych systemów na środowisko, mogą zbadać swoje procesy, aby określić, gdzie lepszy zrównoważony rozwój ma sens.

Przedstawiona strategia wymaga zaangażowania w obowiązki społeczne, środowiskowe i obywatelskie, które wykraczają daleko poza maksymalizację zysków w krótkim okresie. Jednak zrównoważony rozwój wiąże się z kosztami wdrożenia, które można przeznaczyć na co innego. Bardzo ważne jest posiadanie wiedzy eksperckiej przy projektowaniu systemów tak, aby koszt wdrożenia był jak najmniejszy. Na szczęście wiele dojrzałych organizacji uznało znaczenie zrównoważonego rozwoju i aktywnie nad nim pracuje. Równoważenie kosztów i korzyści wymaga ostrożności i inteligentnego projektowania.

Zrównoważony rozwój branży farmaceutycznej

Zrównoważony rozwój już na etapie projektowania jest kluczowym czynnikiem pozwalającym osiągnąć najniższy koszt i długoterminowy rozwój w przemyśle farmaceutycznym. Nowoczesne obiekty farmaceutyczne zostały zaprojektowane w taki sposób, że jest on w centrum codziennych działań. Nowoczesna konstrukcja HVAC, izolatory i inny nowoczesny sprzęt zmniejszyły zapotrzebowanie na energię. Wiele wykwalifikowanych osób pracuje, analizując i wdrażając wskaźniki zrównoważonego rozwoju. Zaczynamy dostrzegać inicjatywy firm z całego świata, począwszy od inwestycji w odnawialne źródła energii, poprzez inhalatory niskoemisyjne, aż po budynki o zerowej emisji netto. W związku z tym coraz większy nacisk kładzie się na ocenę i przegląd operacji energochłonnych i wodochłonnych w różnych branżach, w tym w produkcji farmaceutycznej.

Zrównoważone projektowanie i inżynieria obejmują minimalizację trwałego wpływu na środowisko. Z punktu widzenia projektowego oznacza to stosowanie materiałów budowlanych przyjaznych dla otoczenia i minimalizację zużycia zasobów nieodnawialnych.

W farmaceutycznych systemach uzdatniania wody projektowanie opierające się na przedstawionych zasadach jest nierozdzielnie powiązane z oszczędzaniem wody, ponownym jej wykorzystaniem i minimalizacją ścieków. Projektanci, właściciele i operatorzy tych systemów, stojąc już przed coraz większymi wyzwaniami w coraz bardziej konkurencyjnym otoczeniu biznesowym, są świadomi synergii pomiędzy dbałością o środowisko i efektywnym działaniem. Firmy przyjmują politykę, której celem jest jednoczesne prowadzenie oszczędnej działalności i promowanie kultury odpowiedzialności społecznej i środowiskowej.

Szersze spojrzenie na zrównoważone systemy wodne w farmacji

Przemysł farmaceutyczny wymaga dużej ilości wody, która służy do produkcji składników farmaceutycznych, półproduktów i produktów końcowych. W związku z tym wymagania jakościowe są tu szczególnie wysokie.

Czystość wody dla przemysłu farmaceutycznego, jako kluczowy element w procesie produkcyjnym, byłaby logicznym celem ekologicznego projektu ze względu na ograniczoną dostępność wody źródłowej oraz obawy dotyczące konserwacji i zanieczyszczenia, a także nieefektywności i kosztów produkcji. W miarę wzrostu zużycia wody i kosztów ścieków oraz zaostrzania się przepisów dotyczących jakości wody pitnej, techniki oszczędzania wody stanowią obiecujące rozwiązanie umożliwiające minimalizację kosztów mediów w przyszłości. Nie powinno dziwić, że woda jest ważnym obszarem wdrażania zrównoważonych rozwiązań. Obejmuje to wytwarzanie wody o jakości farmaceutycznej, jej magazynowanie i dystrybucję lub rozwiązania pomagające zmniejszyć zużycie.



Systemy bardziej zrównoważone są zwykle droższe we wdrażaniu niż krótkowzroczne, mniej zrównoważone procesy

W przemyśle farmaceutycznym produkcja wody oczyszczonej (PW), wody o wysokiej czystości (HPW), wody do iniekcji (WFI) i czystej pary (CS) – zgodnie z międzynarodowymi standardami farmaceutycznymi – uważana jest za priorytet, który musi również spełniać przepisy ochrony środowiska. Farmacja wymaga dużej ilości wody, a procesy produkcyjne są zaprojektowane tak, aby były elastyczne i zapewniały bezpieczeństwo pacjentów. Aby zagwarantować usunięcie wszelkich zanieczyszczeń i uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych, stosuje się szeroko zakrojone procesy czyszczenia, wymagające znacznego zużycia uzdatnionej i czystej wody.

Ograniczanie i ponowne wykorzystanie wody staje się coraz ważniejszą częścią strategicznych planów producentów farmaceutycznych w zakresie zrównoważonego rozwoju. Istnieją różne metody ograniczania zużycia wody, które można podzielić na trzy kategorie:

- efektywność wytwarzania czystej wody,
- efektywność wykorzystania czystej wody,
- efektywność recyklingu zużytej wody.

Ze względu na ograniczoną przestrzeń, w artykule omówiono jedynie efektywność wytwarzania czystej wody.

”

Zrównoważony rozwój systemu można mierzyć na podstawie stopnia, w jakim redukuje, poddaje recyklingowi i ponownie wykorzystuje zasoby, którymi zarządza

Zrównoważony rozwój w produkcji czystej wody

Woda oczyszczona, wykorzystywana jako produkt lub składnik procesów farmaceutycznych, jest jednym z najdroższych systemów w zakupie, obsłudze i utrzymaniu w zakładzie farmaceutycznym. Technologie uzdatniania często wymagają użycia środków chemicznych, energii i czasu, aby utrzymać wysoki stopień niezawodności, wymagany przez większość interesariuszy. Ponadto techniki, takie jak filtracja i destylacja, które obejmują dodatkowo oczyszczanie przez rozcieńczanie strumieni procesowych, dają stężone strumienie jako produkty uboczne opera-

cji. Tradycyjne systemy odwróconej osmozy (RO) są nieefektywne, ponieważ mogą zrzucić około 25% wody do drenażu. Co więcej, powszechne zastosowania RO często opierają się na znacznej liczbie operacji wstępnej obróbki, takich jak zmiękczenie wody, odchlorowanie i redukcja zawiesin, aby zapewnić ich skuteczność.

Znamy wiele możliwości oszczędzania wody i poprawy wydajności systemów wody o wysokiej czystości. Lepsze monitorowanie procesu może prowadzić do ograniczenia konserwacji. Przykłady obejmują filtry z mediami płukania wstecznego bazujące na różnicy ciśnień na filtrze a nie na czasie, oraz regenerację zmiękczaczy wody i jednostek wymiany jonowej w oparciu o jakość ścieków.

Projektowanie i eksploatacja systemu wody farmaceutycznej z poziomem odzysku wody zasilającej wynoszącym zaledwie 75% jest nie do przyjęcia w świetle dzisiejszych standardów środowiskowych i biznesowych. Istnieje wiele sposobów poprawy efektywności operacyjnej zarówno nowych, jak i istniejących systemów, które opisano poniżej:

- systemy RO o wysokim stopniu odzysku mogą pomóc w zminimalizowaniu wytwarzania ścieków. Obejmują wysokiej jakości metody obróbki wstępnej, nowatorskie technologie membranowe i elementy membran protektorowych oraz systemy odzyskiwania solanki w celu odzyskiwania wody odciekowej.
- Systemy wykorzystujące ponownie odrzuconą wodę z systemów RO i elektrodjonizacji (EDI). Strumienie te są często już zmiękczone, odchlorowane i filtrowane, dzięki czemu istnieje możliwość ich ponownego wykorzystania jako wody zasilającej kotły lub do uzupełniania chłodni kominowej. Pojawiały się również dodatkowe zastosowania jako woda do toalet lub nawadnianie trawników.



Fot. AdobeStock



Fot. AdobeStock

PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY

wymaga dużej ilości wody, a procesy produkcyjne są zaprojektowane tak, aby były elastyczne i zapewniały bezpieczeństwo pacjentów

- Zoptymalizowany system dystrybucji wody: najlepszym rozwiązaniem przy projektowaniu pętli wody oczyszczonej jest integracja zaawansowanych technologii i zrównoważonych praktyk, by zapewnić wydajność i minimalny wpływ na środowisko przy użyciu wielostopniowej filtracji, w tym odwróconej osmozy i sterylizacji UV, w celu zagwarantowania wysokiej czystości wody. Przemienneniki częstotliwości (VFD) mogą regulować prędkość pompy w zależności od zapotrzebowania, zmniejszając zużycie energii.

Istnieje kilka podejść do zmniejszenia zapotrzebowania na energię w ramach istniejących technologii, takich jak:

- ograniczenie strat ciepła instalacji destylacyjnych,
- odzysk ciepła ze ścieków w instalacjach destylacyjnych,
- regulacja wymaganej temperatury wody w miejscu poboru,
- zwiększenie całkowitej wydajności RO,
- zmniejszenie ilości ścieków wymagających oczyszczenia,
- wprowadzenie nowych technologii.

Wysokiej jakości systemy wodne są integralną częścią produkcji farmaceutycznej. Wysokie wymagania dotyczą jakości wody, jej produkcji, przechowywa-

nia i dystrybucji. W miarę ciągłego rozwoju przemysłu farmaceutycznego znaczenie zrównoważonego wykorzystania wody i energii staje się kluczowe dla osiągnięcia globalnych celów środowiskowych. Firmy farmaceutyczne mogą przyczynić się do bardziej ekologicznej przyszłości, wykorzystując energooszczędne technologie, odnawialne źródła energii i promując zrównoważony rozwój w całym łańcuchu dostaw.

Zwiększanie trwałości istniejących systemów wody o wysokiej czystości lub projektowanie nowych systemów wody oczyszczonej wymaga specjalistycznej wiedzy technicznej w celu wdrożenia opłacalnych rozwiązań przynoszących te same korzyści. Na przykład technologię jednorazowego użytku zastępującą procesy płukania wstecznego lub regeneracji należy oceniać w oparciu o ogólny wpływ na środowisko. Zużycie lub proces wytwarzania wody powinny zawsze być jednym z wielu innych obszarów zrównoważonego projektowania i eksploatacji systemów.

Fluor z dumą oferuje specjalistyczne rozwiązania w zakresie inżynierii, zaopatrzenia i zarządzania budową, które umożliwiają producentom farmaceutycznym skuteczny i opłacalny wybór zrównoważonych projektów. Bardzo ważne jest krytyczne zbadanie alternatyw i ich kosztów w celu oceny zrównoważonych systemów. Firma Fluor wspiera klientów w dokonywaniu przeglądu opłacalnych, energooszczędnych, zrównoważonych, a jednocześnie w pełni zgodnych i solidnych systemów. ■



ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE OPRACOWYWANIA SZCZEPIONEK przeciwko chorobom zakaźnym Szczepionki mRNA cz. 1

dr Andrzej Ernst
ChemCon GmbH

Nowo pojawiające się i powracające choroby zakaźne stanowią poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia publicznego ze względu na ich zdolność do szybkiego przekształcania się w pandemię. Ratunkiem są tu szczepionki opracowywane przy użyciu zaawansowanych technologii.

Wydarzenia historyczne, w tym hiszpańska grypa z 1918 r. i pandemia COVID-19, a także wybuchy chorób jak żółta febra, wirus Zachodniego Nilu i bakterie wielolekooporne pokazują, jak szybko infekcje mogą przerodzić się w globalny kryzys zdrowotny. Co więcej, ciągłe odkrywanie nowych patogenów wirusowych w ciągu ostatnich 50 lat, w tym wirusa Ebola, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) i niedawne pojawienie się korona-

wirusów, podkreśla pilną potrzebę ciągłego opracowywania szczepionek.

Odkrycie i kliniczne zastosowanie szczepionek jest powszechnie uważane za jedno z największych osiągnięć współczesnej medycyny. Szczepienia są obecnie kamieniem węgielnym kontroli i zapobiegania epidemiom wywoływanym przez czynniki chorób zakaźnych. Udane kampanie masowych szczepień doprowadziły do całkowitego wyeliminowania zagrażających życiu cho-

rób, takich jak ospa prawdziwa i polio, a także znacznie zmniejszyły globalne obciążenie zachorowalnością i śmiertelnością powodowaną przez wiele innych patogenów. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) szczepionki zapobiegają około 2-3 milionom zgonów rocznie i zmniejszają wpływ ekonomiczny chorób i hospitalizacji o ponad 500 miliardów dolarów.

Większość szczepionek stosowanych obecnie do zwalczania chorób zakaźnych dzieli się zasadniczo na trzy kategorie: żywe rozcieńczone wirusy, inaktywowane wirusy i podjednostki białkowe/polisacharydy. Pomimo sukcesu tych sprawdzonych platform szczepionkowych, nie okazały się one skuteczne przeciwko patogenom obniżającym odporność, takim jak HIV, malaria i gruźlica. W innych przypadkach, jak grypa, szczepionki muszą być corocznie aktualizowane w celu zwalczania szybko ewoluujących mutacji, a ich skuteczność różni się znacznie z roku na rok. Wreszcie, opracowanie tych szczepionek zajmuje lata lub dziesięciolecia, co ogranicza ich zdolność do zwalczania epidemii wywołanych przez szybko pojawiające się i powracające patogeny. Przewyciężenie tych ograniczeń tradycyjnych metod produkcji szczepionek przyczyniło się do wzrostu zainteresowania opracowywaniem nowych technologii szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, bezpieczeństwo i skuteczność mają kluczowe znaczenie dla powodzenia nowych platform szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym. Szczepionki powinny być skuteczne w wywoływaniu długotrwałej odporności komórkowej/humoralnej, mieć minimalne skutki uboczne (reaktogenność) i nie powinny wywoływać zwiększonej liczby chorób związanych ze szczepionką podczas późniejszego zakażenia. Większa reaktogenność może ograniczyć stosowanie szczepionek, zmniejszając tym samym ogólny wpływ kampanii szczepień na zdrowie publiczne. Zrównoważenie zdarzeń zapalnych w celu maksymalizacji odpowiedzi immunologicznej i utrzymania klinicznie akceptowalnego profilu reaktogenności ma kluczowe znaczenie dla powodzenia szczepionki. W idealnej sytuacji szczepionki powinny być projektowane i podawane w taki sposób, aby regulować kinetykę i dystrybucję tkankową prezentacji antygeny w celu poprawy jakości adaptacyjnej odpowiedzi immunologicznej. Na przykład czas podania może być wykorzystany do zwiększenia dojrzewania powinowactwa przeciwciał, podczas gdy droga podania może być użyta do wywołania zwiększonej ogólnoustrojowej lub śluzówkowej odporności adaptacyjnej. Szczepionki muszą również uwzględniać mutacje osłabiające odporność, które mogą szybko zmniejszyć skuteczność szczepionki, jak wykazano w przypadku grypy i SARS-CoV-2.

Postępy w genomice, biotechnologii i inżynierii doprowadziły do opracowania platform szczepionkowych, które integrują nowe i istniejące informacje o patogenach, aby ułatwić szybki rozwój szczepionek. Dogłębna charakterystyka białek wirusowych umożliwiła np. molekularne i mechanistyczne zrozumienie,

które pozwoliło na zaprojektowanie immunogennych antygenów przeciwko szczególnie trudnym celom. Postępy w dziedzinie ekspresji białek i terapii kwasami nukleinowymi, takimi jak DNA i mRNA transkrybowane *in vitro*, oferują wszechstronne platformy do szybkiego opracowywania skutecznych szczepionek wykorzystujących te antygeny. Ponadto, krytyczny wgląd w interakcje gospodarz-patogen został wykorzystany do zidentyfikowania optymalnych parametrów biodystrybucji szczepionki, farmakokinetyki i wrodzonej aktywacji immunologicznej.

Te spostrzeżenia zostały wykorzystane do opracowania materiałów inżynierskich, które umożliwiają kontrolowane rozprzestrzenianie się tych złożonych antygenów w węzłach chłonnych i zwiększony wychwyty przez komórki prezentujące antygen (APC), jednocześnie działając jako adiuwanty w celu uruchomienia kluczowych szlaków sygnalizacji immunologicznej.



Odkrycie i kliniczne zastosowanie szczepionek jest powszechnie uważane za jedno z największych osiągnięć współczesnej medycyny

Odporność wywołana szczepionką

Szczepienia angażują zarówno wrodzone, jak i adaptacyjne szlaki układu odpornościowego w celu wywołania odpowiedzi immunologicznej specyficznej dla patogenu. Wrodzony układ odpornościowy szybko reaguje na patogeny lub szczepienia poprzez receptory rozpoznawania wzorców (PRR), które ewoluowały w celu rozpoznawania wysoce konserwatywnych wzorców molekularnych związanych z patogenami i uszkodzeniami. Szlaki te wywołują wstępną, stosunkowo niespecyficzną odpowiedź immunologiczną w ciągu kilku minut.

Wrodzona odpowiedź immunologiczna zazwyczaj charakteryzuje się aktywacją tych szlaków, co skutkuje stanem zapalnym, produkcją czynników pirogennych i migracją APC do miejsca zakażenia/infekcji, przyczyniając się do zainicjowania adaptacyjnej odpowiedzi immunologicznej i potencjalnie miejscowych/układowych skutków ubocznych. APC oraz składniki szczepionki mogą migrować do lokalnych drenujących węzłów chłonnych, gdzie prezentują antygeny limfocytom B i T – kluczowym mediatorom adaptacyjnej odpowiedzi immunologicznej. W lokalnych drenujących węzłach chłonnych, specyficzne dla patogenów komórki B są aktywowane przez prezentowane antygeny i wzmacniają rozpoznawanie patogenów poprzez rekombinację genetyczną.

ODPORNOŚĆ HUMORALNA



Fot. 123rf.com

Odporność humoralna to przede wszystkim odporność zależna od limfocytów B, która obejmuje produkcję przeciwciał. Gdy komórki B napotykały antygeny (takie jak wirusy lub bakterie), mogą różnicować się w komórki plazmatyczne, które wytwarzają przeciwciała specyficzne dla antygeny. Przeciwciała te krążą we krwi i limfie, wiążąc się z patogenami i neutralizując je lub oznaczając do zniszczenia przez inne komórki odpornościowe, takie jak makrofagi. Odporność humoralna jest szczególnie skuteczna przeciwko patogenom pozakomórkowym.

Odporność zależna od limfocytów T

Odporność zależna od limfocytów T, zwłaszcza limfocyty T pomocnicze (CD4+) i limfocyty T cytotoksyczne (CD8+). Pomocnicze limfocyty T rozpoznają antygeny prezentowane przez komórki prezentujące antygen (APC) i aktywują inne komórki odpornościowe, w tym limfocyty B i makrofagi. Cytotoksyczne limfocyty T namierzają i zabijają zainfekowane lub nieprawidłowe komórki, rozpoznając specyficzne antygeny na ich powierzchni. Odporność za pośrednictwem limfocytów T jest niezbędna do atakowania patogenów wewnątrzkomórkowych, takich jak wirusy i nieprawidłowe komórki, w tym komórki nowotworowe.

Metoda podawania

Droga podania szczepionki odgrywa główną rolę w rozwoju silnej i trwałej odporności ochronnej. Miejsce podania określa, które podtypy komórek odpornościowych jako pierwsze zetkną się ze szczepionką, a następnie wpłyną na rozwój adaptacyjnej odpowiedzi immunologicznej. Większość zatwierdzonych klinicznie szczepionek jest podawana domięśniowo lub podskórnie, ponieważ te drogi wstrzyknięcia są dobrze znane, a tkanki zawierają dużą liczbę wrodzonych komórek odpornościowych. Pojawiają się jednak inne drogi podania, które mogą zapewnić lepszą ochronę przed interesującym nas patogenem. Na przykład śródskórne i oddechowe drogi podania narażają szczepionkę na większą liczbę wrodzonych komórek odpornościowych w skórze i błonie śluzowej niż domięśniowe drogi podania. Szczepienie donosowe może indukować produkcję przeciwciał IgA w błonie śluzowej i rezydentnych komórek pamięci T w tkance płucnej, zapewniając lepszą odpowiedź ochronną niż produkty aplikowane pozajelitowo. Niedawno kilka szczepionek bazujących

na wektorach i mRNA podawanych drogą śluzówkową wykazało skuteczność przeciwko SARS-CoV-2, wskazując na potencjał tych platform przeciwko innym chorobom układu oddechowego.

Uwagi dotyczące projektowania składników szczepionki

Szczepionki zazwyczaj składają się z antygeny, adiuwantu i nośnika. Poniższe sekcje omawiają zasady projektowania dla każdego składnika i podkreślają badania kliniczne i przedkliniczne, które uwzględniają te zasady projektowania.

Antygen

Dobór antygeny jest najważniejszym aspektem projektowania szczepionki, ponieważ kieruje on wytwarzaniem neutralizujących przeciwciał i odporności komórkowej. W konwencjonalnych platformach szczepionkowych, takich jak żywe, rozcieńczone lub inaktywowane szczepionki, cały patogen jest wykorzystywany jako antygen, nie pozostawiając miejsca na wybór antygeny. Jednak nowe platformy szczepionkowe, jak podjednostkowe szczepionki białkowe i szczepionki zawierające kwasy nukleinowe, umożliwiają precyzyjny wybór oraz projektowanie antygenów. W przeciwieństwie do konwencjonalnych metod, platformy te umożliwiają wybór określonych antygenów, takich jak białka otoczki, toksyny lub polisacharydy, w oparciu o ich skuteczność w neutralizacji patogenu, ułatwiając bardziej racjonalne podejście do projektowania.

Strukturalne modyfikacje antygenów wirusowych

Charakterystyka strukturalna białek wirusowych i rozwój strategii projektowania białek umożliwiły opracowanie zmodyfikowanych antygenów w celu ukierunkowania odpowiedzi immunologicznej na neutralizujące epitopy. Być może najbardziej udanymi przykładami zmodyfikowanych antygenów są: stabilizowane wstępnie białko kolca betakoronawirusów stosowane w szczepionkach przeciwko SARS-CoV-2 oraz stabilizowane wstępnie białko F, używane w szczepionkach przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV).

Samoorganizujące się antygeny

Jakość odpowiedzi immunologicznej na szczepienie można poprawić poprzez wielowartościową prezentację antygenów na powierzchni samoorganizujących się cząstek wirusopodobnych (VLP) lub nanocząstek białkowych (PNP). W porównaniu z antygenami monomerycznymi, te wielowartościowe struktury zwiększają rekrutację komórek dendrytycznych i promują zwiększoną aktywację limfocytów B. Strategia ta jest coraz częściej stosowana w celu zwiększenia miana przeciwciał specyficznych dla patogenów i ich aktywności neutralizującej. Jako alternatywa dla obliczeniowo zaprojektowanych samoorganizujących się nanocząstek, naturalnie występujące białka (takie jak ferrytyna, syntaza lumazynowa i enkapsulina), oferują inną platformę

do rozwoju PNP. Wśród nich najczęściej stosowana jest ferrytyna, ponieważ oktaedryczna symetria nanocząstki ułatwia trimeryzację białek wirusowych i prezentację natywnej struktury czwartorzędowej.

Antygeny peptydowe

Szczepionki oparte na peptydach wykorzystują liniowe epitopy patogenów, umożliwiając selektywne celowanie w mniejsze epitopy w celu wygenerowania ukierunkowanej humoralnej odpowiedzi immunologicznej. W porównaniu z większymi antygenami, peptydy mogą być łatwiej produkowane szybko i na dużą skalę, a także wybierane tak, aby zawierały tylko motywy, które powinny skutkować odpornością powodującą neutralizację.

Antygeny kodowane przez kwasy nukleinowe

Postępy w projektowaniu i syntezie kwasów nukleinowych umożliwiły opracowanie kilku nowych generacji szczepionek, które wykorzystują systemy dostarczania kwasów nukleinowych do kodowania antygenów, takich jak: mRNA, saRNA, kolisty RNA (circRNA), plazmidowe DNA i DNA typu near-end. Szczepionki na bazie kwasów nukleinowych pozwalają na bardziej elastyczne projektowanie antygenów niż szczepionki wirusowe lub białkowe i są w stanie kodować złożone

konstrukty, trudne do ekspresji, wydzielane i multimerizowalne, lub antygeny transbłonowe. Zdolność do wytwarzania antygenów zakotwiczonych w błonie jest wyjątkową zaletą szczepionek bazujących na kwasach nukleinowych, ponieważ wykazano, że zwiększają one immunogenność w porównaniu z antygenami wydzielanymi lub zewnątrzkomórkowymi.

Zatwierdzone przez FDA szczepionki przeciwko COVID-19 wykorzystują np. mRNA kodujące zakotwiczone w błonie, podstawione diproliną białko spike o pełnej długości w konformacji prefuzji. Podobnie szczepionka RSV mRNA firmy Moderna (mRNA-1345) koduje transbłonowy prefuzowany trimer F. Szczepionki zawierające kwasy nukleinowe mogą być również stosowane do szczepienia pojedynczymi antygenami fuzyjnymi lub multimerycznymi, które w przeciwnym razie byłyby trudne do ekspresji i oczyszczenia. Poza elastycznym projektowaniem antygenów, szczepionki mRNA umożliwiają celowanie w wiele antygenów wirusowych, co może być krytycznym czynnikiem w rozwoju uniwersalnych szczepionek przeciwko wysoce mutagennym patogenom.

Staranne zaprojektowanie sekwencji kwasu nukleinowego jest również konieczne, aby zmaksymalizować ekspresję antygeny, immunogenność i stabilność. Podejścia do projektowania sekwencji, takie jak optyma-

Reklama



www.atech.pl



**Precyzyjne
dozowanie**
gwarancja zamknięcia



lizacja kodonów i wzbogacanie linii zarodkowej, mogą zwiększyć poziomy ekspresji antygeny, a następnie jakość odpowiedzi immunologicznej, prawdopodobnie poprzez wzmocnioną prezentację antygeny i odpowiedzi linii zarodkowej.

Adiuwanty

Adiuwanty zawarte w szczepionkach wzmacniają odpowiedź immunologiczną na antygeny poprzez aktywację wrodzonych komórek odpornościowych, które z kolei stymulują adaptacyjną odpowiedź immunologiczną. Adiuwanty najczęściej stosowane w zatwierdzonych szczepionkach to sole glinu (ałun) i emulsje typu olej w wodzie, działające poprzez tworzenie lokalnego środowiska zapalnego w miejscu wstrzyknięcia, które rekrutuje komórki odpornościowe. MF59, emulsja typu

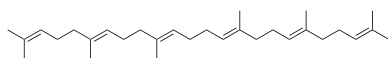
olej w wodzie zawierająca skwalen, powoduje rekrutację komórek w ciągu 3 godzin od immunizacji; utrzymuje się do 11 dni. Rekrutacja ta następnie zwiększa prezentację antygeny i dostarczanie antygeny do lokalnych drenujących węzłów chłonnych, wzmacniając w ten sposób adaptacyjną odpowiedź immunologiczną. Jednak wrodzona stymulacja immunologiczna przez te adiuwanty może wywoływać reakcje zapalne prowadzące do miejscowej i ogólnoustrojowej reaktogenności. W immunostymulacji niektórych cytolitycznych adiuwantów, takich jak wodorotlenek glinu, jest on również stosowany jako adiuwant w niektórych szczepionkach w celu zwiększenia ich skuteczności. Jednym z nich jest zatrzymanie podanych antygenów w miejscu szczepienia. Są one następnie stopniowo uwalniane, co przedłuża stymulację układu odpornościowego.

Jony glinu mogą wiązać antygeny w kompleksy, zwiększając prawdopodobieństwo ich pobrania przez komórki prezentujące antygen. Aluminium stymuluje również silną odpowiedź limfocytów Th2. Podejrzewa się powiązanie między infamosomami NLRP3 a immunostymulującym działaniem glinu. Dlatego adiuwanty te nadają się tylko do podawania domięśniowego, ponieważ mogą wywoływać nadmierny stan zapalny w miejscu podania, gdy są aplikowane podskórnie lub do dróg oddechowych. Stosowanie adiuwantów należy zatem starannie rozważyć pod kątem możliwych skutków ubocznych szczepienia.

RYS. 1
Skład adiuwantu
MF-59

Skwalen

Wielonienasycony triterpen (składa się z sześciu jednostek izoprenowych) jest zaliczany do lipidów. To składnik płaszcza lipidowego ludzkiej skóry, metaboliczny prekursor cholesterolu i innych steroli



Span 85 – Sorbitan Trioleate

Emulgator, składnik umożliwiający powstanie emulsji. Pełni rolę modyfikatora reologii (czyli poprawia konsystencję powodując wzrost lepkości) w preparatach myjących, zawierających anionowe substancje powierzchniowo czynne. Jest to możliwe dzięki tworzeniu tzw. mieszanych miceli



Polisorbat 80 mieszanina polioksyetylenowych pochodnych sorbitanu i kwasu oleinowego, niejonowy surfaktant oraz emulgator.



Wyzwania i kierunki na przyszłość

Szczepionki są jednym z najważniejszych narzędzi opracowanych przez współczesną medycynę; doprowadziły do znacznego wzrostu oczekiwanej długości i jakości życia w ciągu ostatniego stulecia. W następnym wieku postępy w technologii szczepionek będą potrzebne do wyeliminowania chorób obniżających odporność, takich jak HIV, malaria, gruźlica, grypa i SARS-CoV-2, na które albo nie ma szczepionki, albo potrzebne są częste dawki przypominające w celu zwalczania mutacji. Ponadto strategie mające na celu poprawę stabilności termicznej, produkcji i dostarczania tych platform szczepionkowych będą miały kluczowe znaczenie dla zaspokojenia potrzeb krajów rozwijających się. Znaczenie takich postępów zostało być może najlepiej podkreślone przez epidemię SARS-CoV-2, w której nowa technologia szczepionek, mRNA, wysunęła się na pierwszy plan. Kolejna dekada powinna przynieść ponowny nacisk na badania nad szczepionkami mające na celu opracowanie starterów szczepionkowych i lepsze zrozumienie odpowiedzi naszego układu odpornościowego na te platformy.

Literatura

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



POZOSTAŃMY

w kontakcie



budujemy możliwości
porozumienia



Z ZIELNIKA KOPERNIKA

Produkty lecznicze w praktyce lekarskiej znanego astronoma cz. 1

dr Jerzy Jambor

Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Jeden z największych umysłów w historii, znany jako twórca heliocentrycznego modelu Układu Słonecznego, rzadko kojarzony jest z produktami leczniczymi. Dla mu współczesnych był jednak lekarzem i doktorem prawa kanonicznego, duchownym niższych święceń. Zajmował się też kartografią, ekonomią, administracją, dyplomacją, a nawet poezją. Nie był zawodowym astronomem, swego wielkiego dzieła dokonał w czasie wolnym od powierzonych obowiązków.

Mikołaj Kopernik urodził się 19 lutego 1473 r. w Toruniu (od roku 1466 miasto to, na mocy traktatu kończącego wojny polsko-krzyżackie, należało do Królestwa Polskiego). Był synem toruńskiego kupca Mikołaja (1420-1483) oraz jego żony

Barbary (1440-1495), pochodzącej z zamożnej rodziny mieszczańskiej Watzenrode. Miał dwie siostry: Barbarę i Katarzynę oraz brata Andrzeja. Mikołaja Kopernika wychowywał brat matki Łukasz Watzenrode, kanonik kapituły włocławskiej, późniejszy biskup warmiński, który widział w nim swojego następcę.

LEKARZ

Portret jest świadectwem pamięci o Mikołaju Koperniku jako lekarzu, przedstawia go z konwalią – symbolem sztuki lekarskiej (drzeworyt Tobiasza Stimmera zamieszczony w wydanej w 1587 r. książce Mikołaja Reusnera *Icones sive imagines virorum literis illustrium*)



W stronę medycyny

Mikołaj Kopernik po studiach na Wydziale Sztuk Wyzwolonych Akademii Krakowskiej (1491-1495) oraz na Uniwersytecie w Bolonii (1495-1500), gdzie studiował prawo, w roku 1501 rozpoczął studia medyczne w Padwie. W tym czasie miejscowy uniwersytet był najlepszym ośrodkiem kształcenia europejskich medyków. Wykładowcami byli tam wtedy: Gabriel Zerbi, Pietro Trapolino, Giovanni de Aquila i Giordano dela Torre – autor słynnego podręcznika anatomii, ilustrowanego przez Leonarda da Vinci. Wykłady prowadzone były w oparciu o dzieła Awicenny, Galena i Hipokratesa. Raz do roku na tej uczelni odbywały się pokazy anatomiczne przeznaczone dla starszych studentów.

Mikołaj Kopernik ukończył studia medyczne w roku 1503, uzyskując stopień *veniam practicandi*, co pozwalało na prowadzenie praktyki lekarskiej. Zakończenie studiów w Padwie połączył z obroną doktoratu z prawa kanonicznego na Uniwersytecie w Ferrarze.

Po powrocie z Padwy na Warmię, Kopernik został lekarzem kapituły warmińskiej. Jednocześnie pracował jako sekretarz i przyboczny lekarz swego wuja, biskupa warmińskiego Łukasza Watzenrode. Do roku

1510 urzędował w siedzibie biskupów w Lidzbarku Warmińskim, następnie przeniósł się do Fromborka, w którym pozostał aż do śmierci. W tym czasie, jako administrator dóbr kapituły warmińskiej, przez prawie 5 lat rezydował w Olsztynie.

Podczas pobytu we Fromborku prowadził rozległą praktykę lekarską. Leczył kolejnych biskupów warmińskich: Fabiana Luzjańskiego, Maurycyego Ferbera i Jana Dantyszka. Leczył też kanoników z kapituły, między innymi Felixa Reicha, Bernarda Scultetiego, Geoga Zimmermana oraz Tiedemanna Giese – późniejszego biskupa chełmińskiego. Opiekował się swoim bratem Andrzejem, też kanonikiem, który po powrocie z Włoch chorował na trąd. Udzielał się też w szpitalu św. Ducha we Fromborku. Był wzywany do chorych do Torunia, Gdańska, Lubawy i Królewca. Uczestniczył ponadto w licznych konsyliach medycznych. Prowadził korespondencyjne konsultacje z Janem Benedyktem Solfą – lekarzem przybocznym króla Zygmunta Starego, Wawrzyńcem Wille – lekarzem księcia Albrechta Pruskiego czy z Janem Teslerem z Wrocławia.

Do obowiązków Kopernika należało nie tylko diagnozowanie chorób, ustalenie sposobu ich leczenia i wypisywanie recept, ale też własnoręczne przygotowanie leków.

Notatki i recepty

O zaangażowaniu Mikołaja Kopernika w dziedzinie lecznictwa świadczy jego bogata biblioteka (większość księgozbioru znajduje się obecnie w bibliotece Uniwersytetu w Uppsali w Szwecji). Wśród 45 tomów były aż 22 tytuły o charakterze medycznym. Do jego podręcznych książek lekarskich zaliczyć można takie dzieła, jak: Petrus de Argellata, *Chirurgia*, Venice 1499; Mattheus Silvaticus, *Allus Pandectarum medicinae – Questiones aliorum auctorum*, Venice 1498; Caballus Franciscus, Bartholomeus Montangana, *De therica Cermisonus Antonius, Consilia medica*, Venice 1499; Franciscus Cabella, *Tractatus de animalii theria*, Venice 1514; Valascus de Taranta, *Practica medicinae alias Philonium pharmaceuticum et chirurgicum*, Lyons 1490. Ostatnia z wymienionych jest dziełem lekarza z Montpellier. Zawiera opisy chorób, ich objawy, sposób rozpoznawania i metody leczenia. Książka ta należała do najważniejszych pomocy w pracy ówczesnych lekarzy.

Wiele pozycji z biblioteki Mikołaja Kopernika zawiera notatki medyczne, sporządzone jego ręką na marginesach oraz na niezadrukowanych stronicach. Świadczy to o tym, że były w stałym użyciu. Liczne notatki odnajdujemy w takich dziełach, jak: *Practica medicinae Valesca Tarenty*, *Chirurgia Piotra Argellaty*, *Hortus sanitatis Jana de Cuba* czy *Allus Pandectarum medicinae – Questiones aliorum auctorum Mateusza Silvaticusa*.

Na temat recept Mikołaja Kopernika wiele już napisano. Najczęściej przedstawiano je jako pewne ciekawostki z życia twórcy nowożytnej astronomii. Za wyjątkową uznać należy receptę zapisaną na okładce książki Valesci de Taranta (Valascus de Taranta, Prac-



NA ZEGARZE

Mikołaj Kopernik jako lekarz. Jest to słynny portret umieszczony na zegarze astronomicznym w katedrze w Strasburgu. Po śmierci Mikołaja Kopernika, Tiedeman Giese z Gdańska przesłał kopernikowski autoportret Konradowi Dasypodiusowi, projektodawcy zegara astronomicznego w katedrze w Strasburgu. Na podstawie kopernikowskiego autoportretu, portret wykonał Tobias Stimmer, twórca malarskiej i rzeźbiarskiej dekoracji zegara.

tica medicinae alias Philonium pharmaceuticum et chirurgicum, Lyons 1490). Recepta ta dotyczy proszku (*Pulveres mixti*), który sporządza się biorąc: „owoce kopru włoskiego, selera lub do uznania pietruszki, anyżu, pieprzu, jałowca, kopru ogrodowego, ziela hyzopu i bożego drzewka, mastyks i korzeń glistnika”. Uważam, że dla jej oceny warto bliżej przyjrzeć się poszczególnym wymienionym składnikom, uwzględniając obecny stan wiedzy na ich temat.



Po powrocie z Padwy na Warmię Mikołaj Kopernik został lekarzem kapituły warmińskiej

Niezbędne surowce

Owoc kopru włoskiego (*Foeniculi fructus*) jest typowym aromatycznym surowcem olejkowym. Zawarty w nim olejek eteryczny, a szczególnie jeden z jego składników – anetol, ma właściwości rozkurczowe, wiatropędne, przeciwzapalne, przeciwbakteryjne i poprawiające sprawność układu pokarmowego. Preparaty zawierające ten owoc wzmagają ruchy perystaltyczne jelit, obniżają napięcie mięśni gładkich przewodu po-



WYSTAWA

Fragment wystawy z Muzeum Mikołaja Kopernika w Toruniu (Muzeum Dom Mikołaja Kopernika) prezentującej Mikołaja Kopernika jako lekarza

karmowego, ułatwiają odejście gazów i łagodzą ból wywołany wzdęciem. Owoc kopru włoskiego używany był od czasów antycznych w leczeniu wielu różnych chorób układu pokarmowego. Obecnie nadal stosowany jest jako środek na dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Olejek eteryczny jest łagodnym środkiem wykrztuśnym.

Korzeń selera zwyczajnego (*Apium graveolentis radix*) wykazuje przede wszystkim działanie moczopędne, a także spazmolityczne. Od wieków zalecany był jako środek w chorobach nerek i wątroby oraz w zaparciach. Obecnie posiada tradycyjne zastosowanie w schorzeniach pęcherza moczowego i nerek z utrudnionym wydzieleniem moczu oraz w zaburzeniach procesu trawienia.

Korzeń pietruszki (*Petroselinum radix*) zmniejsza napięcie mięśni gładkich dróg moczowych i jelit, działa też antyseptycznie. Jego działanie moczopędne jest przypisywane pobudzającemu działaniu fenylopropanoidów i flawonoidów na nerki. Korzeń pietruszki pobudza wydzielenie śliny i soku żołądkowego. Dawniej stosowany był w zmniejszonym wydzieleniu moczu, w obrzękach, stanach zapalnych nerek i pęcherza, a także w zaburzeniach trawienia. Obecnie korzeń pietruszki stosowany jest w leczeniu chorób przewodu pokarmowego i dróg moczowych.

Owoc anyżu (*Anisi fructus*) jest typowym aromatycznym surowcem olejkowym. Działa wykrztuśnie, lekko rozkurczająco, zwiększa wydzielenie soku żołądkowego. Powszechnie stosowany był w nieżytach dróg oddechowych oraz w dolegliwościach trawiennych związanych ze stanami skurczowymi przewodu pokarmowego. Obecnie jest składnikiem wielu różnych mieszanek ziołowych.

Owoc pieprzu czarnego (*Piper nigrum fructus*) działa przeciwbakteryjnie, stymuluje też wydzielenie żółci. Główny składnik – piperyna, podrażnia specyficzne termoreceptory, które przyczyniają się do odczuwania ciepła. Piperyna działa antagonistycznie do mentolu.

Dawniej pieprz stosowany był jako środek poprawiający trawienie, obecnie jest powszechnie używaną przyprawą.

Owoc jałowca (*Juniperi fructus*, *Juniperi bacca*) działa silnie moczopędnie i bakteriobójczo. Pobudza też wydzielenie soku żołądkowego i żółci, przyspiesza perystaltykę jelit. Zawarte w owocach jałowca związki czynne, wskutek pobudzania filtracji w kłębuszkach nerkowych, zwiększają ilość wydalanego moczu. Dawniej stosowany był w stanach zapalnych dróg moczowych i w zaburzeniach trawiennych. Obecnie owoce jałowca są tradycyjnie używane w zapaleniach dróg moczowych, a także jako lek żołądkowy i wiatropędny. Wchodzi w skład wielu mieszanek ziołowych, są też powszechnie stosowaną przyprawą.

Owoc kopru ogrodowego (*Anethi fructus*) znany jest z właściwości przeciwskurczowych i bakteriostatycznych. Od dawna wykorzystywany był jako lek wiatropędny i łagodnie przeciwskurczowy. Obecnie znalazł tradycyjne zastosowanie w leczeniu niestrawności, wzdęć i innych zaburzeń trawiennych. Owoc kopru włoskiego posiada bardzo długą historię stosowania w lecznictwie, wymieniany był już w papiirusie Ebersa. Obecnie używany głównie jako przyprawa. Jest też składnikiem mieszanek ziołowych aplikowanych przy dolegliwościach dyspeptycznych.

Ziele hyzopu (*Hyssopi herba*) działa antyseptycznie i ściągająco, pobudza też trawienie. Stosowane było w leczeniu dolegliwości układu oddechowego oraz w leczeniu zaburzeń trawiennych. Obecnie najczęściej używane jako przyprawa.

Ziele bylicy bożego drzewka (*Artemisiae abrotani herba*) wykazuje silne właściwości żółciotwórcze i żółciopędne, związane z zawartością izofraksydyny. Dawniej stosowane było w leczeniu różnych chorób układu pokarmowego, obecnie – przy zmniejszonym wydzieleniu żółci oraz zastoju żółci w pęcherzyku i drogach żółciowych.

Mastyks, czyli żywica mastyksowa (*Resina Mastix*), to wydzielina (balsam) wyciekająca po zranieniu kory pnia i gałęzi pistacji kleistej (*Pistacia lentiscus*), która wykazuje wyraźne działanie przeciwdrobnoustrojowe. Już od starożytności gumę mastyksową wykorzystywano w celach leczniczych, stosowana była też jako środek usuwający przykry zapach z jamy ustnej. Obecnie, ze względu na działanie bakteriobójcze w stosunku do *Helicobacter pylori*, wspomaga leczenie choroby wrzodowej.

Korzeń glistnika (*Chelidonii radix*) działa rozkurczowo na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i moczowych. Właściwości farmakologiczne surowca są wypadkową działania poszczególnych alkaloidów izochinolinowych zawartych w korzeniu. Dawniej używany był jako skuteczny lek przy dolegliwościach skurczowych przewodu pokarmowego i dróg żółciowych. Obecnie korzeń glistnika wykorzystuje się bardzo rzadko, częściej wybierane jest ziele glistnika (*Chelidonii herba*), znacznie uboższe w alkaloidy.

Zdjęcia wykonane przez Jerzego Jambora ■