



TOM 70 · NR 8
ROK 2014
ISSN 0014-8261

farmacja polska

czasopismo Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

„Farmacja Polska” ukazuje się raz w miesiącu. Prenumeratorem czasopisma są farmaceuci, apteki ogólnodostępne i szpitalne, hurtownie farmaceutyczne, producenci środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Pismo dociera też do samorządu aptekarskiego, Naczelnej Izby Lekarskiej, okręgowych izb lekarskich, lekarzy wojewódzkich oraz niektórych bibliotek.

Cena prenumeraty krajowej na rok 2014 wynosi 233,10 zł (w tym 5% VAT), zagranicznej 200 USD. Emeryci – członkowie Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego otrzymują zniżkę 50%, toteż na blankiecie wpłaty należy podać numer emerytury.

W dziale finansowym PTFarm można nabywać pojedyncze zeszyty czasopisma. Prenumeratę należy opłacać w dowolnym banku lub urzędzie pocztowym na rachunek bankowy:

Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne
Millennium SA 29 1160 2202 0000 0000 2770 0281

Farmacja Polska zamieszcza płatne reklamy. Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść ogłoszeń.

Redakcja nie zwraca niezamówionych materiałów. Prezentowane przez autorów prace są wyrazem ich poglądów naukowych i redakcja nie ponosi za nie odpowiedzialności.

Farmacja Polska jest indeksowana w Chemical Abstracts, Analytical Abstracts, Biochemical Abstracts, International Pharmaceuticals Abstracts i EMBASE (Excerpta Medica).

INDEX COPERNICUS
INTERNATIONAL

Czasopismo jest także indeksowane w Index Copernicus (ICF=9) oraz umieszczone na liście czasopism punktowanych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (3 pkt).

WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

KOMITET REDAKCYJNY

dr hab. Iwona Arabas (Warszawa),
dr Lucyna Bułaś (Sosnowiec),
mgr Lidia Czyż (Rzeszów),
prof. dr hab. Zbigniew Fijałek (Warszawa),
prof. dr hab. Barbara Filipek (Kraków),
dr Katarzyna Hanisz (Łódź),
prof. dr hab. Renata Jachowicz (Kraków),
prof. dr hab. Roman Kaliszan (Gdańsk),
prof. dr hab. Aleksander A. Kubis (Wrocław),
dr Jadwiga Nartowska (Warszawa),
mgr Zbigniew Niewójt (Warszawa),
prof. dr hab. Krystyna Olczyk (Sosnowiec),
prof. dr hab. Daria Orszulak-Michalak (Łódź),
prof. dr hab. Jan Pachecka (Warszawa),
prof. dr hab. Janusz Pluta (Wrocław),
prof. dr hab. Wiesław Sawicki (Gdańsk),
dr hab. Agnieszka Skowron (Kraków),
dr Elwira Telejko (Białystok),
prof. dr hab. Marek Wesołowski (Gdańsk),
prof. dr hab. Witold Wieniawski (Warszawa),
dr hab. Katarzyna Winnicka (Białystok)

REDAKCJA

Redaktor naczelny: dr Bożena Karolewicz

Redaktor techniczny: Joanna Czarnecka

Korekta: Izabela Pranga

ADRES REDAKCJI

00-238 Warszawa, ul. Długa 16, tel. 22 831 02 41 w. 12

WYDAWCA

Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Dział Wydawnictw – Redaktor prowadzący: Hanna Plata

00-238 Warszawa, ul. Długa 16

tel./faks 22 635 84 43

tel. 22 831 02 41 w. 15

Kolportaż: tel. 22 831 79 63 w. 19, 20

e-mail: wydawnictwa@ptfarm.pl, zamowienia@ptfarm.pl

Adres dla autorów: redakcja@ptfarm.pl

Strona PTFarm w Internecie: <http://www.ptfarm.pl>

ISSN 0014-8261

Skład i łamanie: Foxrabbit Designers, www.foxrabbit.pl

Druk: Oficyna Wydawniczo-Poligraficzna Zygmunta Siemieniaka, Ząbki, tel. 22 781 51 02, faks 22 398 78 15, www.siemieniak.pl

Nakład: 5000 egz.

Printed on acid-free paper.



farmacja polska

TOM 70 · NR 8
ROK 2014

ISSN 0014-8261

czasopismo Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

Spis treści

- 413 FARMACJA SPOŁECZNA** · Przymierze terapeutyczne jako pożądany stosunek społeczny w praktyce aptecznej
Anna Piecuch, Magdalena Makarewicz-Wujec, Małgorzata Kozłowska-Wojciechowska
- 419 FARMACJA SPOŁECZNA** · Identyfikacja dobrych praktyk zarządzania handlem na rynku farmaceutycznym na przykładzie przedsiębiorstwa farmaceutycznego
Agnieszka Barańska, Bartłomiej Drop, Anna Jurek, Magdalena Mińko, Marek Deryło
- 424 PRAKTYKA FARMACEUTYCZNA** · Recepty lekarskie – zasady wystawiania cz. 1
Janusz Jaroszyński, Zofia Specht-Szwoch
- 428 FARMACJA PRZEMYSŁOWA** · Warunki środowiskowe wpływające na dokładne ważenie w laboratoriach farmaceutycznych
Wojciech T. Chyla
- 436 HISTORIA FARMACJI** · Najstarsza apteka w Tomaszowie Mazowieckim
Krzysztof Tomasz Witczak
- 442 HISTORIA FARMACJI I MEDYCYNY** · Wikingowie – „magiczna” medycyna i ziołolecznictwo
Magdalena Gruszkiewicz, Agnieszka Ćwiklińska, Agnieszka Kuchta

Farmacja po dyplomie

- 452 OPIEKA FARMACEUTYCZNA** · Wpływ Standardowych Procedur Operacyjnych na proces udzielania informacji pacjentom podczas realizacji recept lekarskich w aptekach ogólnodostępnych
Ewa Tomerska-Kowalczyk, Agnieszka Skowron, Jerzy Brandys
- 460 ANALIZA W FARMACJI** · Zastosowanie analizy termicznej w farmacji
Aleksandra Stebnicka, Igor Mucha
- 466 KOSMETYKI** · Wymagania prawne dotyczące kosmetyków w aspekcie działań niepożądanych
Antonina Balicka, Magdalena Donejko, Edyta Rysiak

Table of Contents

- 413 SOCIAL PHARMACY** · Therapeutic alliance as a desirable social relation in pharmaceutical practice
Anna Piecuch, Magdalena Makarewicz-Wujec, Małgorzata Kozłowska-Wojciechowska
- 419 SOCIAL PHARMACY** · Identification of good management practices in the pharmaceutical trade market on the example of the pharmaceutical company
Agnieszka Barańska, Bartłomiej Drop, Anna Jurek, Magdalena Mińko, Marek Deryło
- 424 PHARMACEUTICAL PRACTICE** · Issue of prescriptions – rules. Part 1
Janusz Jaroszyński, Zofia Specht-Szwoch
- 428 INDUSTRIAL PHARMACY** · Environmental factors that affect accurate weighing in pharmaceutical laboratories
Wojciech T. Chyla
- 436 HISTORY OF PHARMACY** · The oldest pharmacy in Tomaszów Mazowiecki
Krzysztof Tomasz Witczak
- 442 HISTORY OF PHARMACY AND MEDICINE** · The Vikings – “magical” and herbal medicine
Magdalena Gruszkiewicz, Agnieszka Ćwiklińska, Agnieszka Kuchta

Postgraduate pharmacy

- 452 PHARMACEUTICAL CARE** · Impact of Standard Operating Procedures on the process of providing information to patients during dispensing prescription medicines in community pharmacies
Ewa Tomerska-Kowalczyk, Agnieszka Skowron, Jerzy Brandys
- 460 PHARMACEUTICAL ANALYSIS** · Application of thermal analysis in pharmacy
Aleksandra Stebnicka, Igor Mucha
- 466 COSMETICS** · Legal requirements for cosmetics in terms of side effects
Antonina Balicka, Magdalena Donejko, Edyta Rysiak

Przymierze terapeutyczne jako pożądany stosunek społeczny w praktyce aptecznej

Anna Piecuch, Magdalena Makarewicz–Wujec, Małgorzata Kozłowska–Wojciechowska

Adres do korespondencji: Anna Piecuch, Zakład Farmacji Klinicznej i Opieki Farmaceutycznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa, e-mail: anna.piecuch@wum.edu.pl

Wstęp

W procesie opieki farmaceutycznej między pacjentami i farmaceutami kształtuje się stosunek społeczny nazywany przymierzem terapeutycznym [1]. Jednym z warunków zaistnienia przymierza terapeutycznego jest nawiązanie więzi między farmaceutą i pacjentem. To, czy farmaceucie uda się stworzyć profesjonalną relację z pacjentem, zależy od jego wiarygodności, posiadanych kompetencji oraz okazywanej troski o potrzeby lekowe pacjenta.

Stosunki społeczne (inaczej stosunki międzyludzkie) stanowią względnie trwale oddziaływania wzajemne, będące wypadkową czynników psychologicznych charakteryzujących partnerów stosunku oraz parametrów społecznych. Warunkiem zaistnienia stosunku społecznego jest wzajemna świadomość partnerów stosunku, że znają się wzajemnie i na siebie oddziałują. Wśród warunkowań psychologicznych, determinujących te relacje, można wymienić takie czynniki, jak: wartości, postawy, potrzeby, oczekiwania, motywacje i uczucia wzajemne partnerów stosunku [2, 3]. W odniesieniu do relacji z farmaceutą znaczenie mogą mieć takie czynniki, jak: tzw. pierwsze wrażenie czy posiadane kompetencje społeczne. Czynniki psychologiczne mogą być różne dla poszczególnych pacjentów, ale mogą być także różne dla farmaceuty i pacjenta.

W procesie interakcji każdy uczestnik dąży do zaspokojenia swoich potrzeb. Zadaniem farmaceuty jest właściwe rozpoznanie specyficznych potrzeb poszczególnych pacjentów. Dla jednego pacjenta może to być potrzeba osiągnięcia szybkiej ulgi w dolegliwościach, potrzebą innego może być zrozumienie istoty choroby albo konieczności regularnego zażywania leków, a jeszcze inną potrzebą może być uzyskanie wsparcia np. w prawidłowym stosowaniu inhalatora [4]. Obuchowski rozróżnia pragnienia, czyli świadome „chcenie”,

Therapeutic alliance as a desirable social relation in pharmaceutical practice

The thing that distinguishes pharmaceutical care from other interactions occurring in pharmaceutical practice is entering into therapeutic alliance. One of the conditions for therapeutic alliance is establishing a relatively stable link between a pharmacist and a patient. It depends on a pharmacist reliability, competence and concern as to a patient's need for medicines, whether he/she will manage to create a professional relation with a patient.

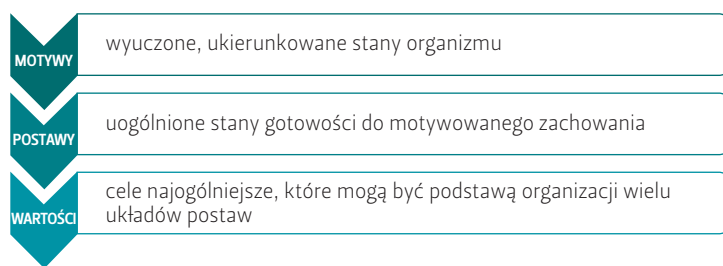
Relations between a pharmacist and a patient may be paternalistic in nature, when a pharmacist controls and manages the interaction; based on partnership, when a patient is actively engaged in the interaction; or unconcerned – in this case we cannot call it a relation in the strict sense, since both a pharmacist and a patient do not have any control over a patient's therapy and are only minimally responsible for the success thereof.

As regards relationship marketing, each contact with a patient makes an opportunity to establish a closer relation with him/her and initiate the process of pharmaceutical care. It seems that until pharmacists do not fully accept a paradigm of patient-oriented care, the quality of their relations with patients will be inadequate. It depends mostly on pharmacists themselves, how they will be perceived – as ordinary sellers, or as reliable advisers.

Keywords: ethics, pharmacists, patients, relationships, pharmaceutical care.

© Farm Pol, 2014, 70(8): 413–418

oraz obiektywne potrzeby, warunkujące normalne funkcjonowanie jednostki (według Obuchowskiego człowiek może czego innego chcieć, a czego innego potrzebować) [5]. W modelu hierarchii potrzeb Masłowa wyodrębnia potrzeby o charakterze podstawowym (potrzeby fizjologiczne, w tym związane ze zdrowiem, oraz potrzeby bezpieczeństwa) i potrzeby o charakterze ponadpodstawowym [6]. Rolą farmaceuty jest uwzględnienie hierarchii potrzeb, a jego działania powinny zmierzać od zaspokojenia najbardziej podstawowych potrzeb



Rycina 1. Zależność między motywami, postawami i wartościami.
Oprac. na podst. Newcomb TM, Turner RH, Converse PE. *Psychologia społeczna: studium interakcji ludzkich*, PWN, Warszawa, 1970, s. 66.

pacjenta (takich jak potrzeba szybkiego złagodzenia bólu) w kierunku wyższych potrzeb (np. potrzeba informacji) [4]. Pacjenci mogą mieć różne motywacje, które skłaniają ich do przyjścia do apteki; dla jednego może to być chęć zachowania dobrego zdrowia lub młodego wyglądu, dla innego lęk przed bólem i cierpieniem.

Pacjenci mogą mieć różne postawy względem zdrowia, choroby czy procesu leczenia, ale także apteki jako instytucji czy samych farmaceutów [7]. Podobnie farmaceuci mogą mieć różne postawy względem swojej roli w procesie terapeutycznym, a także względem leczenia. Między postawami a działaniami zachodzi potencjalny związek, a zachodzące między nimi interakcje mogą prowadzić do zmiany zarówno postaw, jak i zachowań [8]. To, czy postawy będą przekładały się na zachowanie, zależy od tego, czy jest to zachowanie spontaniczne czy też zaplanowane i przemyślane [9]. Decyzje farmaceuty o tym, jakich informacji udzielić pacjentowi, zapadają spontanicznie, w konkretnych uwarunkowaniach wynikających z kontekstu sytuacyjnego. Farmaceuta w takim momencie nie zastanawia się długo nad tym, jak powinien się zachować, tylko postępuje intuicyjnie. W przypadku decyzji podejmowanych spontanicznie postawa będzie dobrym predykatorem zachowania, jeśli jest łatwo dostępna, tzn. jeśli farmaceuta jest w stanie ją sobie szybko i łatwo uświadomić [9]. Przykładowo, jeśli do farmaceuty przychodzi pacjent z prośbą o pomoc w doborze leku, farmaceuta poleci mu ten preparat, który jest zgodny z jego postawami, pod warunkiem że jego przekonania w sprawie danego problemu są jasne. W przeciwnym razie poleci w danej kategorii to, co będzie najłatwiej dostępne, np. znajdzie się najbliżej w zasięgu jego ręki. Jeśli postawy nie są ugruntowane, wówczas w sytuacjach spontanicznych nie będą znajdowały pokrycia w zachowaniach. W przypadku zachowań przemyślanych, np. jeśli farmaceuta zastanawia się, czy sprawować opiekę farmaceutyczną, znaczenie ma jego konkretna postawa wobec danej usługi oraz subiektywne normy, czyli pewne

uwarunkowania otoczenia, takie jak przewidywana reakcja innych pracowników apteki lub jej właściciela na chęć udzielania nowej usługi [9].

Najważniejszym czynnikiem warunkującym siłę wpływu jednej jednostki na inną jest jej wiarygodność, a ta zależy od tego, czy nadawca komunikatu jest dla odbiorcy ekspertem w danej kwestii oraz czy wzbudza zaufanie. Na siłę perswazji wpływa również zdolność nadawcy komunikatu do budzenia sympatii oraz jego atrakcyjność, a także charakter komunikatu (np. komunikat budzący lęk może spowodować uruchomienie mechanizmów obronnych przed zmianą postawy) [10].

Ważnym czynnikiem wpływającym na zachowanie i postawy jest system wartości [11]. Przykładem wartości wspólnej dla wszystkich ludzi jest zdrowie, chociaż może ono zajmować różną pozycję w systemach wartości poszczególnych jednostek (np. kobiety oraz osoby wykształcone zwykle bardziej dbają o swoje zdrowie [12–14]). Świadomość wartości zdrowia zwykle zmienia się w sytuacji jego utraty [15]. Współcześnie dąży się do tzw. wywiadu motywującego: odchodzi się od straszenia pacjentów negatywnymi konsekwencjami choroby w kierunku motywacji pozytywnej, czyli zachęcania do dbania o zdrowie jako wartości [16]. Kształtowanie postaw zależy od wielu czynników, jednak najłatwiej postawy można zmienić poprzez dialog w osobistym kontakcie [17]. Z tego powodu farmaceuta powinien dbać o osobisty kontakt z pacjentami, gdyż dzięki temu może prawidłowo rozpoznać ich potrzeby, a także może wesprzeć ich w modyfikacji postaw. Zależności między wybranymi czynnikami psychologicznymi determinującymi stosunki międzyludzkie przedstawia **rycina 1**.

W kontekście społecznym stosunki międzyludzkie determinowane są przez przyjęte normy i role społeczne pełnione przez uczestników interakcji, treść stosunku oraz inne parametry społeczne [2, 3]. Stosunki łączące farmaceutę z pacjentami mają charakter formalny i wyspecjalizowany. Każdy uczestnik relacji ma swoje prawa i obowiązki, a ich zachowania wyznaczone są pewnymi wzorcami przyjętymi odpowiednio dla roli farmaceuty i pacjenta. Wykonywanie roli farmaceuty jest ściśle regulowane normami prawnymi, a także determinowane przez inne parametry społeczne, takie jak: oczekiwania społeczne, postrzeganie farmaceuty w społeczeństwie czy wizerunek apteki i jej otoczenie (np. lokalizacja) [18]. Uwarunkowania mogą być różne po stronie farmaceuty i pacjenta, gdyż np. pacjent widzi przede wszystkim siebie i swoją chorobę, a farmaceuta również kolejkę pacjentów oczekujących na obsłużenie. W miarę nasilania kontaktów i interakcji partnerzy stosunku przystosowują się do siebie [2, 19].

Pacjent czy klient apteki

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta definiuje pacjenta jako osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny (art. 3 ust. 1 pkt 4) [20].

Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem w aptece sprawowane są usługi farmaceutyczne, które nie stanowią udzielenia świadczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [21, 22].¹ Obecnie Ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje farmaceutę w grupie zawodów medycznych (art. 2a ust. 2),² a obowiązujące akty prawne (Ustawa o izbach aptekarskich, Ustawa Prawo farmaceutyczne) wprost nazywają adresata usług farmaceutycznych pacjentem [23, 24]. Pacjentami aptek są w szczególności te osoby, które realizują receptę lekarską na swoje leki albo realizują zapotrzebowanie na wyroby medyczne dla siebie oraz te, które są objęte opieką farmaceutyczną.

Według Austina i wsp. nazwa, jakiej używa się w odniesieniu do osób korzystających z usług aptek, może wpływać na postawy, oczekiwania i zachowania względem tych osób [25]. W literaturze powtarzają się co najmniej cztery przenikające się terminy na określenie tych osób [25, 26]:

- pacjent (*patient*) – termin ten zakłada potrzebę lub konieczność otoczenia adresata troską i opieką. Termin ten może implikować relację asymetryczną, w przeciwieństwie do pozostałych określeń, które zakładają większą autonomię pacjenta;
- klient (*client*) – może potrzebować wsparcia i fachowej porady;
- nabywca (*customer*) – na ogół przychodzi jedynie po to, aby coś kupić (np. konkretny lek OTC lub inny produkt dostępny w sprzedaży odręcznej), chociaż może chcieć skorzystać z wiedzy eksperckiej farmaceuty;
- konsument (*consumer*) – chce szybko zaspokoić potrzebę i zwykle jest niezainteresowany poradami (konsultacjami).

Typologię osób korzystających z usług aptek ogólnodostępnych zaproponowaną przez Austina i wsp. przedstawia tabela 1.

Apteka jako placówka ochrony zdrowia nie jest i nie może być zwykłym sklepem [18], dlatego, aby

Tabela 1. Typologia osób korzystających z usług aptek ogólnodostępnych

Charakterystyka osoby	Opis relacji	Odpowiedź farmaceuty
Zależny niezdolny/niechętny przyjęciu współodpowiedzialności za wynik leczenia	chętny do wdrażania decyzji innych ludzi, z wysokimi oczekiwaniami wobec autorytetu eksperckiego	Paternalistyczna odwoływanie się do władzy, hierarchii
Emocjonalny wykazuje postawę afektywną, oczekuje ciepłych stosunków międzyludzkich	potrzeba bycia lubianym przeważa nad potrzebą skuteczności i wydajności	Interaktywna zapewnienie wsparcia, w tym wsparcia moralnego, bez osądu
Analityczny motywowany chęcią uzyskania informacji i mający zaufanie do wiedzy eksperckiej	ufa autorytetowi eksperckiemu i poddaje mu się; ma potrzebę kontroli nad ostateczną decyzją, ale nie nad poszczególnymi etapami prowadzącymi do jej podjęcia	Autorytatywna opieranie się na dowodach, faktach oraz rekomendacjach eksperckich
Autonomiczny ma wysoką pewność siebie i potrzebę osobistej kontroli	docenia farmaceutę jako (jedno z wielu i możliwe do zastąpienia) źródło informacji i faktów	Informacyjna odwoływanie się do suchych dowodów, faktów, bez wskazywania rekomendacji, chyba że na wyraźną prośbę
Oportunistyczny wysoko ceni wydajność czasu i środków	transakcyjny/biznesowy pogląd na relację pomiędzy równymi partnerami, zainteresowanie wyłącznie ostatecznym bilansem	Dostosowawcza szybka analiza kosztów i korzyści przy podejmowaniu decyzji

Źródło: Oprac. na podst. Austin Z. i wsp. *Characterizing the professional relationships of community pharmacists*. Res Social Adm Pharm. 2006;2(4), p. 541.

podkreślić jej specyficzny charakter, w Polsce zwykle wszystkie osoby zaopatrujące się w aptekach nazywa się pacjentami [27].

Stosunki społeczne między farmaceutą (aptekarzem) a pacjentem

Stosunki społeczne zakładają istnienie względnie trwałej więzi między partnerami stosunku. Zatem w odniesieniu do sytuacji aptecznej stosunki międzyludzkie zachodzą między farmaceutami a stałymi pacjentami aptek, szczególnie tymi, którzy objęci są opieką farmaceutyczną. Stosunek społeczny może mieć charakter symetryczny (partnerski), gdy wpływ wszystkich partnerów relacji jest podobny lub asymetryczny, gdy występuje dominacja któregoś partnera.

Stosunki na linii farmaceuta-pacjent mogą mieć charakter [28]:

- paternalistyczny – farmaceuta kontroluje interakcję i nią kieruje;
- partnerski – pacjent jest czynnie zaangażowany w interakcję;
- niezaangażowany – w tym przypadku właściwie nie można mówić o istnieniu relacji w ścisłym tego słowa znaczeniu, gdyż zarówno farmaceuta, jak i pacjent nie mają kontroli nad terapią

¹ Według orzecznictwa Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) we Wrocławiu świadczenie usług farmaceutycznych nie mieści się w pojęciu świadczeń zdrowotnych – Wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 17 stycznia 2006 r. w sprawie o sygn. akt I SA/Wr 1611/04.

² Art. 2a ust. 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne wśród zawodów medycznych wymienia: „lekarza, lekarza dentyście, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynaryj” [23].

pacjenta i są odpowiedzialni za jej powodzenie jedynie w minimalnym stopniu.

Emanuel i Emanuel wskazują na cztery modele podejmowania decyzji medycznych:

- w modelu paternalistycznym specjalista do spraw zdrowia pełni rolę opiekuna pacjenta, podejmując wszystkie decyzje;
- w modelu informacyjnym specjalista dostarcza pacjentowi adekwatną informację na temat możliwych alternatyw, pozostawiając mu jednak autonomię w ostatecznym wyborze terapii;
- w modelu interpretacyjnym wartości i potrzeby pacjenta mogą być nieświadomione, a nawet sprzeczne, dlatego rolą specjalisty jest ich doprecyzowanie i pomoc w wyborze takiej interwencji, która najlepiej je zaspokoi;
- model uzgodnieniowy opiera się na dialogu, w którym specjalista i pacjent wspólnie uzgadniają postępowanie, uwzględniając wartości i preferencje pacjenta [29].

Stosunki między lekarzem a pacjentem ciągle mają charakter bardziej paternalistyczny niż partnerski, natomiast relacje między farmaceutą a pacjentem mają charakter symetryczny i oddalają się od relacji niezaangażowanej na rzecz bardziej partnerskiej [28, 30]. Farmaceuta dla pacjenta jest przede wszystkim konsultantem, a nie autorytarnym decydem [31]. Jeśli pacjent przychodzi do apteki wyłącznie w celu zrealizowania recepty, wówczas dominującą pozycję w relacji zajmuje lekarz, a farmaceuta jest przede wszystkim wykonawcą pisemnego polecenia lekarza, który wydaje pacjentowi przepisany lek [31]. W takim przypadku często trudno mówić o jakiegokolwiek relacji. W przypadku opieki farmaceutycznej relacja między farmaceutą i pacjentem jest w przybliżeniu symetryczna i powinna odpowiadać partnerskiemu modelowi współuczestnictwa, w którym specjalista i pacjent osiągną porozumienie co do terapii [12, 29, 31].

Farmaceuta może zachowywać się względem pacjenta w sposób pasywny albo aktywny. Zachowania bierne charakteryzują się brakiem zaangażowania, pasywnym poddawaniem się biegowi interakcji bądź unikaniem innych ludzi [3]. Farmaceuta, który zachowuje się pasywnie, może unikać zaangażowania w relacje z pacjentami i ograniczać się do biernego wydawania leku. Jednak taka postawa farmaceuty może prowadzić do tego, że pacjent nie otrzyma wyczerpujących informacji albo nie zostaną zidentyfikowane możliwe do wykrycia problemy związane z farmakoterapią [4]. Natomiast zachowania aktywne polegają na poszukiwaniu kontaktu oraz inicjowaniu interakcji i angażowaniu się w nią. Ich celem może być współdziałanie (współpraca) lub rywalizacja (konkurencja). Dwiema skrajnościami zachowań

aktywnych są zachowania asertywne i zachowania agresywne.

Zachowania agresywne polegają na przekraczaniu osobistych granic drugiego człowieka i mogą prowadzić do niszczenia czyichś wartości osobistych [3]. Farmaceuta, który forsuje swoje wartości i przekonania na temat leku i choroby, ignorując komunikaty zwrotne od pacjenta i nie uwzględniając jego indywidualnych potrzeb i wartości, zachowuje się agresywnie i może zrazić do siebie pacjenta, a także uniemożliwić mu współdziałanie [4].

Jedną z kluczowych kompetencji społecznych farmaceuty niezbędnych do budowania trwałych relacji z pacjentem jest asertywność rozumiana jako umiejętność wyrażania uczuć i praw osobistych, przy jednoczesnym respektowaniu praw własnych oraz praw, przekonań i uczuć innych ludzi [32]. Spektrum zachowań asertywnych jest bardzo szerokie i obejmuje m.in. umiejętność inicjowania oraz podtrzymywania interakcji z innymi ludźmi.

Wnioski

Przymierze terapeutyczne opiera się na autorytecie eksperckim, postawie etycznej i udzielaniu informacji. Wydaje się, że polscy farmaceutyci nie udzielają pacjentom wyczerpujących informacji o lekach, szczególnie z własnej inicjatywy [33–36]. Przyczyną takiego stanu rzeczy może być niedostateczne przygotowanie merytoryczne i praktyczne do przeprowadzania wywiadu i konsultowania pacjenta albo brak pewności siebie w zakresie tych kompetencji. Farmaceutyci mogą również nie być wystarczająco zmotywowani do wspierania pacjentów w procesie leczenia [37]. Motywacją dla farmaceutów mogą okazać się zmiany w prawie farmaceutycznym zakazujące reklamy aptek, które mogą skutkować wzrostem znaczenia jakości informacji udzielanej w aptekach [38, 39].

Jedną z możliwych przyczyn unikania kontaktu merytorycznego przez farmaceutów może być ograniczone poczucie własnej skuteczności, gdyż ludzie unikają angażowania się w te czynności, w których nie czują się pewnie [40]. Poczucie własnej skuteczności kształtuje się na podstawie dotychczasowych doświadczeń i obserwacji. Może być ono funkcją przekonań co do zdolności podjęcia danego zachowania oraz oczekiwań (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych) wobec jego konsekwencji. Nawet jeśli farmaceuta posiada kompetencje merytoryczne i społeczne do zainicjowania merytorycznego kontaktu z pacjentem, to jeszcze nie musi przełożyć się na zrealizowanie tego działania, jeśli spodziewa się jego negatywnych skutków.

Budowanie osobistej relacji ukierunkowanej na pacjenta, a także jakość wzajemnej komunikacji interpersonalnej wpływa na zaangażowanie pacjenta w relację [41]. Jeśli farmaceuta ma świadomość, jakie są oczekiwania pacjentów względem jego roli, wówczas łatwiej mu odpowiadać na ich potrzeby i budować autorytet ekspercki, który przekłada się na to, jak pacjent radzi sobie z lekami [42–44]. Nawet jeśli pacjent akceptuje autorytet ekspercki farmaceuty, to niekoniecznie prosi go o poradę, dlatego farmaceuta musi wykazywać postawę aktywną [45]. Warunkiem powodzenia przymierza terapeutycznego jest przekazywanie przez pacjenta pełnej informacji o jego stanie zdrowia oraz postępowanie zgodne ze wspólnie wypracowanym planem terapeutycznym. Tylko farmaceuta, do którego pacjent ma wystarczająco dużo zaufania, aby chciał z nim otwarcie rozmawiać, ma szansę poznać rzeczywiste potrzeby pacjenta i skutecznie na nie odpowiedzieć [46].

W świetle marketingu relacyjnego, każdy kontakt z pacjentem stanowi okazję nawiązania z nim bliższej relacji, a także zaproponowania klinicznych usług farmaceutycznych [47]. Doucette i McDonough sugerują, że wystarczy, aby farmaceuta realizujący receptę zapytał pacjenta, jak dany preparat na niego wpływa albo jakiego efektu terapii się spodziewa [47]. Krótka rozmowa tego typu jest dobrym punktem zaczepienia, aby zidentyfikować potrzeby pacjenta i zaprosić go do skorzystania z opieki farmaceutycznej. Według Bitner dla nawiązania i utrzymania stosunków z adresatem usług niezbędne jest spełnianie złożonych obietnic [48]. W kontekście apteki, farmaceuta musi rozpoznać potrzeby i oczekiwania pacjenta, a zaproponowana przez niego usługa musi być realistyczna w odniesieniu zarówno do kompetencji farmaceuty, jak i zasobów, którymi dysponuje (w tym czasu, sprzętu czy pomocy szkoleniowych) [47]. Postawy i opinie pacjentów na temat farmaceuty i jakości świadczonych przez niego usług są pochodną jego wcześniejszych doświadczeń i mogą okazać się kluczowe przy podejmowaniu decyzji o kontynuowaniu relacji [49]. Z tego powodu farmaceuta powinien systematycznie weryfikować jakość świadczonych przez siebie usług [47].

Wydaje się, że dopóki farmaceuci nie przyjmą w pełni paradygmatu opieki ukierunkowanej na pacjenta, to jakość ich relacji z pacjentami będzie niewystarczająca [50]. W dużej mierze to od samych farmaceutów zależy, czy zdegrudują swoją rolę do przeciętnego sprzedawcy, czy też będą wiarygodnymi konsultantami [51]. Nawiązanie przymierza terapeutycznego jest niemożliwe bez wiarygodności, kompetencji merytorycznych i społecznych oraz troski o potrzeby pacjenta.

Źródło finansowania

Artykuł napisano w ramach projektu badawczego realizowanego w latach 2012–2014, finansowanego ze środków dotacji statutowej uzyskanej przez Wydział Farmaceutyczny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (nr grantu: FW25A/PM31D/12).

Otrzymano: 2014.06.10 · Zaakceptowano: 2014.06.16

Piśmiennictwo

- Piecuch A., Makarewicz-Wujec M., Kozłowska-Wojciechowska M.: Recepta czy pacjent: czy istnieje potrzeba zmiany podejścia do praktyki zawodowej aptekarzy? *Farm Pol.* 2013, 69(3):159–165.
- Zaborowski Z.: Stosunki międzyludzkie. Zakład Narodowy im. Ossolińskich, 1976.
- Borkowski J.: Podstawy psychologii społecznej. Dom wydawniczy ELIPSA, Warszawa, 2003.
- Rantucci M.J.: Pharmacists talking with patients. A Guide to Patient Counseling. Lippincott, Williams & Wilkins, 2007.
- Obuchowski K.: Potrzeby. W: Encyklopedia socjologii, t. 3 O-R. Oficyna Naukowa, Warszawa, 2000:160–163.
- Maslow A.: Motywacja i osobowość. PWN, Warszawa, 2006.
- Manstead A.: Teoria i badanie postaw. W: Manstead A, Hewstone M (red.). Psychologia społeczna. Encyklopedia Blackwella. Jacek Santorski & Co, Warszawa, 2001.
- Marody M.: Postawa. W: Encyklopedia socjologii, t. 3 O-R. Oficyna Naukowa, Warszawa, 2000: 151–155.
- Aronson E., Wilson T.D., Akert R.M.: Psychologia społeczna. Serce i umysł. Zys i s-ka, Poznań, 1997.
- Winefield H.R., Peay M.Y.: Nauka o zachowaniu w medycynie. PZWL, Warszawa, 1986.
- Giddens A.: Socjologia. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2010
- Sokołowska M.: Socjologia medycyny. PZWL, Warszawa, 1986.
- PZH. Wojtyński B., Goryński P. (red.): Sytuacja zdrowotna ludności Polski. Warszawa, 2008. Dostęp online: http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/PZH_Raport_2008.pdf (stan z 9.03.2014).
- GUS. Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2010 r. Warszawa 2011. Dostęp online: http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/zo_ochrona_zdrowia_w_gospodarstwach_domowych_2010.pdf (stan z 11.01.2014).
- Tobiasz-Adamczyk B.: Wybrane elementy socjologii zdrowia i choroby. Collegium Medicum UJ, Kraków, 1995.
- Rollnick S., Miller W.R., Butler Ch.C.: Wywiad motywujący w opiece zdrowotnej. Wydawnictwo SWPS, 2010.
- Mądrzycki T.: Warunki i metody zmiany postaw. W: Nowak S (red.) Teorie postaw. PWN, Warszawa, 1973: 317–333.
- Mruk H., Michalik M., Baralkiewicz T.: Jak zarządzać apteką? Marketing w praktyce. Wydawnictwo Kwadryga, Warszawa 2006.
- Lennecke K.: Rozmowa z pacjentem w aptece. MedPharm Polska, Wrocław, 2006.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. nr 52, poz. 417).
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Tekst jednolity Dz.U. 2008 nr 164, poz. 1027 z późn. zm.
- Wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 17 stycznia 2006 r. w sprawie o sygn. akt I SA/Wr 1611/04. Informacja o działalności Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego we Wrocławiu w 2006 r. Wrocław, 2007. Dostęp online: http://bip.biuletyn.info.pl/php/pobierz.php3?bip=bip_wsawr&id_dzi=13&id_zal=10&id_dok=48&ei=MjM7UNz814PWtAbF6fCgCg&usg=AFQjCNEe8xvIWyCz1aK3_1OCuPAPN5zLLw&sig2=10kKlARz64Cao4Ywpl_ijw (stan z 30.11.2013).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. Ust. z 2004 r. nr 53, poz. 553 ze zm.).
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. 1991 r. nr 41, poz. 179, Dz.U. 2003 r. nr 9, poz. 108 oraz Dz.U. 2008 r. nr 136, poz. 856).
- Austin Z., Gregory P.A., Martin J.C.: Characterizing the professional relationships of community pharmacists. *Res Social Adm Pharm.* 2006, 2(4): 533–46.
- Sobol E.: Nowy Słownik Języka Polskiego PWN. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2002.
- Grzelak-Hodor J.: Kto właściwie odwiedza dziś aptekę – pacjent czy klient? *Puls Farmacji* 2009, 16(40): 19.

28. Sleath B.: Pharmacist-patient relationships: authoritarian, participatory or default? *Patient Educ Couns* 1996, 28(3): 253-63.
29. Emanuel E.J., Emanuel L.L.: Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*. 1992, 267(16): 2221-6.
30. Dąbrowska K.: W jakim kierunku zmierzają relacje pomiędzy lekarzem a pacjentem w Polsce? *Pediatr Med Rodz*. 2008, 4(4): 278-281.
31. Iskiński J., Zimmerman A.: Społeczna rola zawodu aptekarza w oczach własnych i pacjentów. *Farm Pol*. 2006, 62 (5): 210-217.
32. Kołodziejcki J., Zawisza I.: Wstęp do komunikowania. Częstochowskie Wydawnictwo Naukowe, Częstochowa, 1997.
33. Bulaś L., Skowron A., Olczyk P., Jurczyk A., Ulz Z.: Ocena doradztwa farmaceutycznego w samoleczeniu w wybranych aptekach województwa śląskiego. *Farm Pol* 2011, 67(2): 73-77.
34. Drozd M., Kijewska A., Jaremek-Kudła J., Skowron A.: Ocena porady farmaceuty w procesie samoleczenia. *Farm Pol*. 2011, 67(10): 650-655.
35. Piecuch A., Kozłowska-Wojciechowska M.: Farmaceuta jako źródło informacji o zdrowiu. *Czynniki Ryzyka*. 2012, 2(72):40-47.
36. Ulatowska-Szostak E.: Działania z zakresu opieki farmaceutycznej w opiniach emerytów. *Pobl Hig Epidemiol*. 2007, 88(2): 210-215.
37. Hughes C.M., McCann S.: Perceived interprofessional barriers between community pharmacists and general practitioners: a qualitative assessment. *Br J Gen Pract*. 2003, 53(493): 600-6.
38. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 ze zm.).
39. Whitehead P., Atken P., Krass L., Benrimoj S.L.: Patient drug information and consumer choice of pharmacy. *Int J Pharm Pract*. 1999, 7(2): 71-79.
40. Bandura A.: Self-efficacy. The exercise of control. WH Freeman & Co; New York, 1997.
41. Worley M.M.: Testing a pharmacist-patient relationship quality model among older persons with diabetes. *Res Social Adm Pharm*. 2006, 2(1): 1-21.
42. Worley M.W., Schommer J.C., Brown L.M., Hadsall R.S., Ranelli P.L., Stratton T.P., Uden DL. Pharmacists' and patients' roles in the pharmacist-patient relationship: Are pharmacists and patients reading from the same relationship script? *Res Social Adm Pharm*. 2007, 3(1): 47-69.
43. Muijers P.E., Knottnerus J.A., Sijbrandij J., Janknegt R., Grol R.P.: Changing relationships: attitudes and opinions of general practitioners and pharmacists regarding the role of the community pharmacist. *Pharm World Sci*. 2003, 25(5): 235-41.
44. Alghurair S.A., Simpson S.H., Guirguis L.M.: What elements of the patient-pharmacist relationship are associated with patient satisfaction? *Patient Prefer Adherence*. 2012, 6: 663-76.
45. Lamberts E.J., Bouvy M.L., van Hulst R.P.: The role of the community pharmacist in fulfilling information needs of patients starting oral antidiabetics. *Res Social Adm Pharm*. 2010, 6(4): 354-64.
46. Kucukarslan S.N., Lewis N.J., Shimp L.A., Gaither C.A., Lane D.C., Baumer A.L.: Exploring patient experiences with prescription medicines to identify unmet patient needs: implications for research and practice. *Res Social Adm Pharm*. 2012, 8(4): 321-32.
47. Doucette W.R., McDonough.: Beyond the 4Ps: Using Relationship Marketing to Build Value and Demand for Pharmacy Services. *J Am Pharm Assoc*. 2002, 42: 183-194.
48. Bitner M.J.: Building service relationships: It's all about promises. *J Acad Market Sci*. 1995, 23(4): 246-251.
49. Gowan J., Roller L., Lloyd A.: Interprofessional relations in drug therapy decisions. In: Smith MC, Wertheimer AI (ed.) *Social and behavioral aspects of pharmaceutical care*, Taylor & Francis, 1996: 213-252.
50. Keshishian F., Colodny N., Boone R.T.: Physician-patient and pharmacist-patient communication: geriatrics' perceptions and opinions. *Patient Educ Couns*. 2008, 71(2): 265-84.
51. Szeinbach S.L.: Images of pharmacists and pharmacies. In: Smith MC, Wertheimer AI (ed.) *Social and behavioral aspects of pharmaceutical care*, Taylor & Francis, 1996: 85-98.

Identyfikacja dobrych praktyk zarządzania handlem na rynku farmaceutycznym na przykładzie przedsiębiorstwa farmaceutycznego

Agnieszka Barańska¹, Bartłomiej Drop², Anna Jurek³, Magdalena Mińko⁴, Marek Deryło⁵

¹ Katedra Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Kolegium Ekonomiczno-Społeczne, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

² Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

³ Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

⁴ Zakład Opieki Zdrowotnej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

⁵ BIOMED Lublin WSiS S.A.

Adres do korespondencji: bartlomiej.drop@umlub.pl

Wstęp

Handel jest bardzo ważną społecznie oraz ekonomicznie dziedziną gospodarczą. Wymaganiem polskich przedsiębiorstw oraz obecnych ich pracowników i managerów jest zdobywanie i potwierdzanie w praktycznej działalności swych umiejętności handlowych oraz kompetencji marketingowych, pozwalających na efektywne prowadzenie handlu na rynku wewnętrznym i międzynarodowym. Posiadanie tej wiedzy jest koniecznym warunkiem efektywnego działania w gospodarce rynkowej i powodzenia w konkurencyjnej grze rynkowej. Staje się również niezbędne w okresie intensywnego wchodzenia i prowadzenia działalności na rynkach Wspólnoty Europejskiej [1].

Znajomość i umiejętność posługiwania się marketingowymi narzędziami rynkowymi decyduje w dzisiejszej gospodarce, na każdym rynku, o poznawaniu potrzeb, o jakości i poziomie ich zaspokajania, jak również o sukcesach rozwoju przedsiębiorstw [2]. Handel był i jest podstawą rozwoju państw i społeczeństw. Zapewnia zaspokajanie zarówno codziennych, jak i najbardziej wyszukanych potrzeb. W Polsce ma to szczególne znaczenie po złych doświadczeniach, jakie towarzyszyły tzw. handlowi, a właściwie rozdzielnictwu w okresie czterdziestu pięciu lat gospodarki realnego socjalizmu.

Między wytworzeniem i sprzedażą produktów występuje konieczność dostarczenia ich nabywcom

Identification of good management practices in the pharmaceutical trade market on the example of the pharmaceutical company

Trade is very important socially and economically economic field. The requirement of Polish companies, their employees and managers is acquisition and confirming the practical activity of their business skills and competencies of marketing, required to effectively trade in in the internal market and internationally. The most important in trade management is to develop a model to reach the market in such a way as to achieve the strategic objectives of the company. At a later stage, they are: people management; construction of the structure of the department and the company; negotiating and cooperation with clients; planning and control of the sale; prediction of sales process. Efficient management of trade requires the proper composition of the undertaking's market instruments.

Keywords: management, retail, pharmaceutical, sale.

© Farm Pol, 2014, 70(8): 419–423

we właściwych miejscach, czasie, za pomocą najbardziej skutecznych i ekonomicznych sposobów oraz środków. Jest to zadanie dystrybucji. Doskonalenie procesu jest ważnym zadaniem, ponieważ od jego sprawności zależy pojawienie się produktu na rynku. Koszt dystrybucji stanowi obecnie więcej niż połowę łącznych kosztów produkcji finalnej [3]. Stosowanie logistyki marketingowej istotnie usprawnia doprowadzanie właściwych ilości surowców i materiałów do poszczególnych faz produkcji i stanowisk roboczych. Istotna jest również

racjonalizacja zapasów i fizycznego obiegu produktów na rynku – od wytwórców do hurtowych i detalicznych ogniw sprzedaży, a za ich pośrednictwem – do konsumentów.

Sprawne zarządzanie handlem wymaga właściwej kompozycji stosowanych przez przedsiębiorstwo instrumentów rynkowych, tj. produktu, ceny, dystrybucji i promocji, ujętych w konstrukcji marketing-mix, stanowiącej kompleksową ofertę rynkową przedsiębiorstwa handlowego [2].

Najważniejsze zagadnienia związane z zarządzaniem handlem to opracowanie modelu dotarcia do rynku w taki sposób, aby zrealizować cele strategiczne firmy. W późniejszym etapie są to:

- zarządzanie ludźmi, budowa zespołu i struktury działu firmy:
 - rekrutacja,
 - szkolenie,
 - motywowanie;
- negocjacje i utrzymywanie kontaktów handlowych z klientami;
- planowanie i kontrola sprzedaży;
- prognozowanie procesu sprzedaży.

Cel pracy

Celem pracy jest dokonanie charakterystyki funkcjonowania procesu zarządzania handlem na rynku krajowym i międzynarodowym w firmie farmaceutycznej. Autorzy dokonali analizy najważniejszych zagadnień związanych z zarządzaniem działem handlowym. Przedstawiona została istota sztuki handlu oraz procesy szkoleniowe, które tworzą profesjonalnych handlowców, stosujących metody dynamicznej sprzedaży.

Material i metoda

Zastosowaną metodą badawczą był wywiad przeprowadzony z kadrą managerską przedsiębiorstwa farmaceutycznego w kwietniu 2012 r. Zebrany materiał badawczy pozwolił na opracowanie schematu funkcjonowania koncernu oraz charakterystykę procesu zarządzania handlem na rynku krajowym i międzynarodowym. Wykorzystane w publikacji materiały badawcze to również publikacje naukowe, wyniki autorskich badań z zakresu zarządzania handlem oraz informacje zamieszczone na stronach internetowych instytucji, firm i organizacji, które opracowują narzędzia i technologie umożliwiające usprawnienie procesu.

Charakterystyka działu handlowego firmy farmaceutycznej

Przedsiębiorstwo farmaceutyczne działa w makro- i mikrootoczeniu, które wywierają wpływ na jego działalność. Występują w nim szeroko pojęci

klienci, z którymi trwale związki powinny znaleźć odzwierciedlenie w misji i wizji firmy. Przedsiębiorstwo w trakcie swego działania na rynku przechodzi przez różne fazy i etapy cyklu życia, wywierające wpływ na jego budowę organizacyjną oraz na rodzaje i sposoby podejmowanych przedsięwzięć [2]. Struktura funkcjonowania działu handlowego spółki powinna zapewnić sprawne związki między jego częściami oraz powiązania informacyjno-decyzyjne przyczyniające się do realizacji celów jego działalności. Istotne znaczenie odgrywają zadania działu marketingu oraz rola kierującego nimi menedżera (**rycina 1**).

Proces rekrutacji

(dot. przedstawicieli medycznych, dział handlowy badanego przedsiębiorstwa farmaceutycznego, 2012 r.)

I etap:

a) weryfikacja aplikacji;

II etap:

a) rozmowa kwalifikacyjna z regionalnym menedżerem;

b) rozmowa kwalifikacyjna z dyrektorem handlowym.

Proces rekrutacji powinien być obiektywny, opierać się na sprawdzonych metodach i narzędziach selekcyjnych. Powinien dokładnie diagnozować umiejętności i kompetencje, które są kluczowe dla określonego stanowiska. Niezbędna jest standaryzacja procesu rekrutacji. Dzięki niej procedura rekrutacji jest zawsze jednakowa dla wszystkich kandydatów ubiegających się o dane stanowisko. Poufność gwarantuje dyskrecję wszystkim osobom biorącym udział w procesie.

Proces szkolenia

(dot. przedstawicieli medycznych, dział handlowy badanego przedsiębiorstwa farmaceutycznego, 2012 r.)

Szkolenia:

1) dotyczące technik sprzedaży:

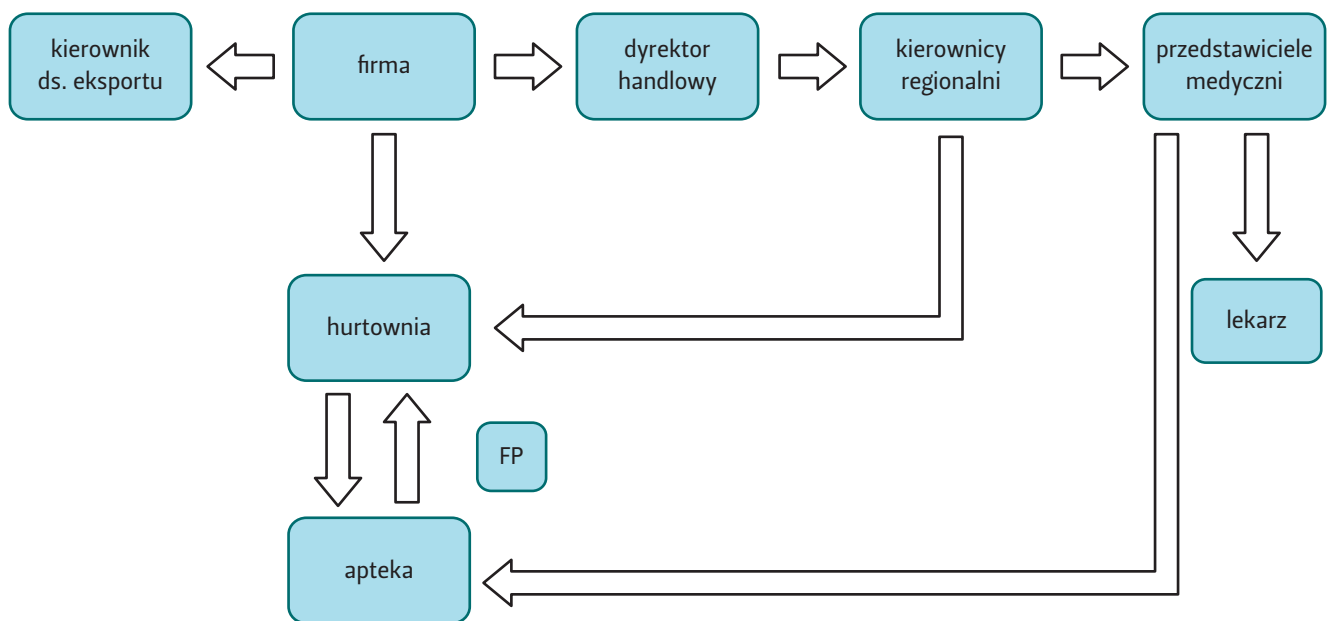
a) produktowe,

b) sprzedażowe,

2) sprawy wewnętrzne firmy,

3) szkolenie w „polu”.

Metodami wspomagającymi zarządzanie zasobami ludzkimi oraz warunkującymi rozwój wiedzy organizacji są *coaching* i *mentoring*. Metody te oparte są na koncepcji nauki w miejscu pracy. W *coachingu* szkoleniowcem staje się bezpośredni przełożony lub wybrany specjalista, a tematyka koncentruje się na zagadnieniach związanych z zadaniami realizowanymi na stanowisku pracy szkolonego. W *mentoringu* tematyka dotyczy ogólnej



Rycina 1. Schemat funkcjonowania działu handlowego badanego przedsiębiorstwa farmaceutycznego (źródło: opracowanie własne na podstawie danych badanego przedsiębiorstwa farmaceutycznego – dział handlowy, 2012 r.)

problematyki funkcjonowania przedsiębiorstwa, a szkoleniowcem staje się pracownik o pozycji wyższej o co najmniej dwa szczeble w hierarchii organizacyjnej od szczebla szkolonego [4]. Czynniki te z tych metod wzajemnie uzupełniają się znakomite sposoby nauki, które nie tyle prowadzą pracownika w kierunku uzyskania tzw. mistrzostwa osobistego, ile sprzyjają otwartości komunikacyjnej, budowie wzajemnego zrozumienia, eliminacji strachu przed hierarchią organizacyjną. Fakt prowadzenia szkoleń wzbogaca wiedzę trenerów i mentorów [5]. Uzupełnieniem obu metod są zespoły indywidualnego uczenia się kierowników (*learning sets*). Jest to technika wspomagająca i dynamizująca proces samokształcenia.

Kontrola wyników

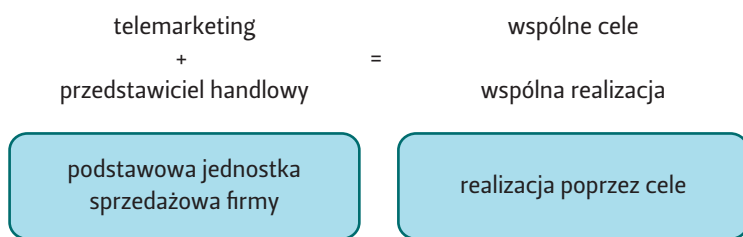
Główne zadania controllingu to planowanie, kontrola i kierowanie. Celem cotygodniowej analizy zbiorów sprzedażowych jest ocena przez kierownika sprzedaży, wielkości zamówień oraz poprawa struktury wielkości zamówień. Controlling traktowany jest także jako system wspomagania kierownictwa przedsiębiorstwa w procesie strategicznego i operacyjnego zarządzania, orientującym decyzje i działania kierownictwa wszystkich szczebli zarządzania na globalne cele przedsiębiorstwa [6]. Pomaga on w: osiągnięciu zamierzonych celów długo i krótkoterminowych przedsiębiorstwa, np. wzrost wartości kapitałowej przedsiębiorstwa, maksymalizacja wyniku finansowego, uzyskanie wysokiej stopy zysku, zagwarantowanie płynności finansowej, wzrost konkurencyjności

przedsiębiorstwa; eliminacji zdarzeń przypadkowych; budowaniu systemu ostrzegania przed niebezpieczeństwami grożącymi przedsiębiorstwu; podjęciu działań mających na celu eliminację zakłóceń procesu sterowania firmą; kierowaniu perspektywicznymi działaniami przedsiębiorstwa [7].

W przedsiębiorstwie w ramach kontroli marketingowej podejmowane są również działania równoległe towarzyszące czynnościom pozostałych etapów cyklu zorganizowanego. Dlatego też, w zależności od sposobu przeprowadzania kontroli oraz horyzontu czasowego, którego dotyczą działania kontrolne, można wyodrębnić trzy podstawowe rodzaje kontroli [8]:

- bieżącą, która spełnia funkcje regulacyjne;
- operacyjną, która spełnia funkcje diagnostyczne i prognostyczne dla potrzeb dalszych działań marketingowych;
- strategiczną, która spełnia funkcje diagnostyczne i prognostyczne w odniesieniu do marketingu rozumianego jako podsystem przedsiębiorstwa, przy uwzględnieniu jego związków z otoczeniem organizacji.

Efektywność procesu kontroli uzależniona jest przede wszystkim od stworzenia w przedsiębiorstwie systemu kontrolnego, którego funkcjonowanie powinno przebiegać zgodnie z następującym algorytmem postępowania: ustalenie wielkości kontrolnych, ustalenie kryteriów oceny, ustalenie częstotliwości pomiaru i analizy wielkości kontrolnych, ustalenie przedziałów dopuszczalnych odchyleń wielkości kontrolnych, ustalenie źródeł informacji, metod pomiaru i analizy wielkości



Rycina 2. Charakterystyka jednostki procesu sprzedaży (źródło: opracowanie własne na podstawie danych badanego przedsiębiorstwa farmaceutycznego; dział handlowy, 2012 r.)

kontrolnych, organizacyjne usytuowanie działań i czynności kontrolnych, projektowanie działań korygujących, ustalenie trybu wdrażania wniosków pokontrolnych, mierzenie zmiennych kontrolnych i rejestrowanych odchyłeń, ustalenie przyczyn odchyłeń, podjęcie działań korygujących [9].

Sprzedaż (rycina 2)

Planowanie sprzedaży

Planowanie ułatwia podejmowanie dalszych działań związanych z zapewnieniem i wykorzystaniem zasobów organizacyjnych, m.in.: zasoby ludzkie, zasoby rzeczowe, zasoby informacyjne, zasoby finansowe. Rezultatem ich wykorzystania będzie realizacja wizji sprzedażowej, tym samym strategii rynkowej, marketingowej i promocyjnej.

Zarządzanie sprzedażą dotyczy zwłaszcza gromadzenia odpowiednich informacji, przewidywania wielkości podaży i popytu za pomocą odpowiednich metod prognozowania, badania szans i zagrożeń ze strony konkurentów oraz siły ich oddziaływania [1]. Wszystkie te działania są podstawą planowania sprzedaży i strategicznego planowania marketingowego, którego sposób opracowania ma decydujące znaczenie dla powodzenia wynikających z niego działań przedsiębiorstwa na konkurencyjnym rynku.

Elementy planowania procesu sprzedaży:

- określenie grupy docelowej klientów,
- określenie optymalnego poziomu cen,
- dostosowanie produktu do grupy docelowej,
- identyfikacja własnej pozycji na rynku na tle konkurencji,
- analiza marketingowa konkurencji,
- tworzenie planów strategicznych i operacyjnych w planowaniu sprzedaży.

Pierwszą i zarazem najważniejszą kwestią jest określenie grupy docelowej klientów, do których skierowana zostanie oferta sprzedażowa. Należy pamiętać o selekcji klientów, tak aby dostosować ofertę sprzedaży do określonej grupy, która charakteryzuje się odmiennymi potrzebami, upodobaniami i oczekiwaniami względem oferowanych produktów [10]. Segmentacja klientów ułatwi

odpowiednie sterowanie produktem i skierowanie go do właściwej grupy docelowej. Osiągnięcie optymalnego poziomu sprzedaży wymaga również ciągłego zdobywania nowych klientów, modyfikacji oferty, badania potrzeb itd.

Kolejnym istotnym elementem jest uświadomienie sobie, jakie cechy produktu są unikalne i wyróżniają go na tle konkurencji – należy zastanowić się: czy możemy zaproponować klientom produkt, który nie znajduje się w ofercie konkurencji – w tym celu należy przeprowadzać badania marketingowe, które być może pozwolą na wyłonienie niszy rynkowej, której jeszcze nie zidentyfikowała konkurencja [5].

Ważne jest także ciągle identyfikowanie własnej pozycji na rynku, szczególnie na tle konkurentów. Najlepszym sposobem jest przeprowadzenie analizy konkurencji. Należy określić: jak wyglądają produkty, które posiadają konkurenci, jakie strategie marketingowe stosują, jakie rezultaty osiągnęli na rynku, jaki udział w rynku posiadają, jakimi kanałami rozprowadzają swoje produkty oraz starać się określić – w jaki sposób klienci oceniają produkty konkurencji. Następnie możemy przystąpić do analizy mocnych i słabych stron na tle konkurencji, wyniki te pomogą w tworzeniu planów strategicznych i operacyjnych w planowaniu sprzedaży. Po zidentyfikowaniu i określeniu powyższych zagadnień należy w odpowiedni sposób zaplanować produkcję, tak aby odpowiadała ona planom dotyczącym sprzedaży produktów.

Macierz Ansoffa pokazuje 4 możliwe kombinacje produktów i rynków (4 kategorie celów marketingowych):

- 1) penetracja – sprzedaż istniejących produktów na istniejących rynkach/segmentach;
 - 2) rozszerzenie – wprowadzenie istniejących produktów na nowe rynki lub do nowych segmentów;
 - 3) rozwój produktu – rozwój nowych produktów przeznaczonych na istniejące rynki/segmenty;
 - 4) dywersyfikacja – rozwój nowych produktów przeznaczonych na nowe rynki/segmenty [11].
- Planowanie sprzedaży powinno prowadzić w konsekwencji przede wszystkim do:
- 1) optymalnego wykorzystania zasobów przedsiębiorstwa, a co z tym idzie – do obniżenia kosztów produkcji;
 - 2) obniżenia poziomu zapasów – niższe koszty magazynowania;
 - 3) zwiększonej dostępności towarów w miejscach użytkowania;
 - 4) szybszego wykrywania i reagowania na zmiany w sytuacji rynkowej;
 - 5) poprawy w kwestiach dotyczących zarządzania przedsiębiorstwem, głównie w sferze produkcji, marketingu i finansów.

Analiza sprzedaży

Analiza sprzedaży zawiera informacje dotyczące sprzedaży produktów wytwarzanych przez firmę w różnych przekrojach. Sprzedaż produktów jest ostatecznym celem wszelkich działań marketingowych podejmowanych przez przedsiębiorstwo. Monitorowanie zrealizowanej sprzedaży pozwala odkryć prawa nią rządzące i modelować proces sprzedaży, tak by przynosił oczekiwane efekty. Wsparciem tego rodzaju poczynań jest analiza marketingowa sprzedaży, w której można wykorzystać narzędzia statystyczne [12]. Punktem wyjścia statystycznej analizy sprzedaży jest zebranie odpowiednich danych. Dane te na ogół mają postać zbiorów, w których sprzedaż jest łączona z innymi cechami, takimi jak: czas, miejsce, nabywca, typ produktu, zastosowane narzędzie marketingowe. Dane te noszą nazwę danych źródłowych i są uzyskane w drodze obserwacji całkowitej lub częściowej. Jakość tych danych przesądza o prawdziwości formułowanych na ich podstawie sądów. Uzyskane w wyniku obserwacji dane podlegają przetworzeniu i organizacji, tworząc informację wykorzystywaną w marketingowej analizie sprzedaży. Informacje te dotyczą struktury sprzedaży, jej dynamiki i uwarunkowań, stwarzając podstawę do zbudowania prognozy sprzedaży [10]. Bardzo ważną częścią analizy sprzedaży jest podsumowanie i ocena znaczenia sprzedawców, np. w jakim stopniu przyczyniają się oni do rozwoju i zysków generowanych przez firmę. Polega to najczęściej na zestawieniu wyników poszczególnych sprzedawców pod względem: ilości sprzedanych produktów, liczby nowych, a także straconych nabywców, stopnia zadowolenia klientów.

Rolą analizy sprzedaży jest:

- wykorzystanie uzyskanych informacji w planowaniu sprzedaży,
- wskazanie produktu generującego największe zyski,
- wpływ poszczególnych pracowników na wyniki firmy,
- zadowolenie klientów.

Wspomaganie sprzedaży

Narzędzia wspomaganie sprzedaży w badanym przedsiębiorstwie farmaceutycznym

- platforma *FarmaProm*,
- promocje,
- kontrola pracy przedstawicieli medycznych.

FarmaProm – nowoczesna aplikacja służąca przekazywaniu i kontroli stanu realizacji zamówień promocyjnych. Dzięki modułowi planowania i raportowania wizyt stanowi kompletne narzędzie do zarządzania pracą działów firm farmaceutycznych [13].

Promocja sprzedaży – to zestaw krótkookresowych bodźców, które mają na celu zwiększenie sprzedaży produktu czy usługi. Narzędzia promocji sprzedaży można w zależności od odbiorcy podejmowanych działań podzielić na trzy zasadnicze grupy:

- nakierowane na konsumentów,
- nakierowane na pośredników handlowych,
- nakierowane na przedstawicieli handlowych.

Decydując się na zastosowanie którejś z grup narzędzi, należy zdawać sobie sprawę, iż szybki wzrost sprzedaży związany z promocją sprzedaży ma charakter krótkotrwały i nie buduje lojalności klientów polegającej na związaniu z marką. Nie wytwarza również długookresowych preferencji [14]. Promocja sprzedaży jest doskonałym uzupełnieniem reklamy, której zasady w przypadku produktów leczniczych reguluje Prawo farmaceutyczne.

Otrzymano: 2014.06.30 · Zaakceptowano: 2014.07.05

Piśmiennictwo

1. Sztucki T.: Zarządzanie handlem i sprzedażą na rynku krajowym i międzynarodowym. Wyd. Wyższa Szkoła Biznesu, Nowy Sącz, 2011: 112–114.
2. Domański T.: Księga marketingu. praktyczny przewodnik dla menedżerów i przedsiębiorców. Centrum Kreowania Liderów, Kludzienko 1994: 44.
3. Czubała A.: Dystrybucja produktów. Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 2001: 204–207.
4. Bogusz M.: Organizacje oparte na wiedzy. Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie, Kraków 2006: 122–128.
5. Oleksyn T.: Zarządzanie kompetencjami: teoria i praktyka. Oficyna Ekonomiczna, Kraków 2006: 27.
6. Niedbała B., Sierpińska M.: Controlling operacyjny w przedsiębiorstwie. Centra odpowiedzialności w teorii i praktyce. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003.
7. Skrzypek E.: Jakość i efektywność. Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej, Lublin 2000.
8. Andrzejczak D., Mikina A., Rzeźnik B., Wajner M.D.: Organizacja sprzedaży, Część 1. WSiP, Warszawa 2010: 44–50.
9. Baruk A.I.: Kontrola marketingowa w przedsiębiorstwie – teoria i praktyka. Świat Marketingu, VIII, 2002.
10. Lennart R.: Techniki sprzedaży. Wyd. BL Info Polska Sp. z o.o. 2010: 50–52.
11. Ziglar Z.: Sztuka skutecznej sprzedaży. Logos, Warszawa 2007: 12–14.
12. Rószkiewicz M.: Narzędzia statystyczne w analizach marketingowych. C.H. Beck, Warszawa 2002.
13. <https://www.farmaprom.pl> [6.10.2013]
14. Winch A., Winch S.: Techniki sprzedaży i negocjacji. Difin, 1998.

Recepty lekarskie – zasady wystawiania cz. 1

Janusz Jaroszyński¹, Zofia Specht-Szwoch²

¹ Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

² Wojewódzkie Centrum Onkologii w Gdańsku

Adres do korespondencji: Janusz Jaroszyński, Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, ul. W. Chodźki 1, 20-093 Lublin, e-mail: janusz_jaroszynski@tlen.pl

Issue of prescriptions – rules. Part 1. In those articles the legal analysis were presented concerning the correct form of drugs prescribed by doctors employed in the hospitals or privately practicing. We discussed refundation method and legal, financial and penal responsibility for the possible mistakes. Also the most common mistakes were pointed according to the medical documentation.

Keywords: prescriptions, mistakes, refundation.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 424–427

Podstawa prawna

- 1) Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696).
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

Nowelizacje

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich
 - 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich
 - 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich
- Stan prawny na 9.05.2014r.

Czy na receptę należy określać poziom odpłatności?

Jeżeli lekarz wystawi receptę na lek, który znajduje się w obwieszczeniu, i nie określi odpłatności (zostawi puste pole), to poziom odpłatności określi

automatycznie apteka. Taka recepta będzie więc refundowana. Brak zaznaczenia odpłatności skutkować będzie wydaniem leku o jedynej lub najwyższej odpłatności!

W przypadku leków o dwóch poziomach odpłatności (np. 30% i bezpłatnie) nie określając ich poziomu, zostanie wydany produkt za 30% odpłatnością.

W sytuacji gdy dla leku określony jest tylko jeden poziom odpłatności, nie ma obowiązku jego określenia. Jeżeli będzie znajdował się on w obwieszczeniu, zostanie zrealizowany z należną refundacją.

Jeśli natomiast lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, wówczas osoba uprawniona wpisuje symbol „X” lub „100%”. Dodatkowo w polu „identyfikator płatnika” wpisujemy „X” w przypadku pacjentów, którzy są nieuprawnieni do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej.

Przykładem może być produkt leczniczy Tramadol, który jest wydawany bezpłatnie dla pacjentów z nowotworem złośliwym, zaś w innych wskazaniach za 30% odpłatnością.

Podstawa prawna – § 6 ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Jak poprawnie wpisać poziom odpłatności dla leku występującego w wykazie leków refundowanych w więcej niż jednej odpłatności?

W takiej sytuacji osoba uprawniona:

- wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu;

- nie wpisuje poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu;
- wpisuje odpłatność określoną w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane powyżej.

Podstawa prawna – § 6 ust. 1 pkt 6 b i c Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Sposoby określania odpłatności

Dla leków odpłatność określamy następująco:

- a) B lub równoważne – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie;
- b) R lub równoważne – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową;
- c) 30% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania;
- d) 50% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;
- e) 100% – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego poza zakresem refundacji.

Podstawa prawna – § 6 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Wystawianie recept – możliwości nadruku treści

Zgodnie z rozporządzeniem wystawienie recepty polega na czytelnym i trwałym naniesieniu na awersie recepty wszystkich danych, które zostały określone w rozporządzeniu. Dotyczy to także wydruku. Ponadto osoba wystawiająca podpisuje się na niej własnoręcznie. **Można w formie wydruku nanieść na receptę imię i nazwisko lekarza, numer prawa wykonywania zawodu. Nie ma konieczności odbijania pieczęci.**

Poprawki mogą być nanoszone, ale tylko i wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę oraz wymagają dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i postawienia pieczęci przy poprawianej informacji.

Podstawa prawna – § 2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Podstawa prawna: § 2 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Należy zauważyć, że na recepcie nie można zamieszczać informacji i znaków, które nie są związane z jej przeznaczeniem i mogą stanowić np. reklamę danego produktu.

Podstawa prawna: § 2 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Dane dotyczące adresu pacjenta i oddziału NFZ

Recepta na leki refundowane musi zawierać m.in. następujące dane:

Dane dotyczące pacjenta

- a) imię i nazwisko,
- b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - **miejsca zamieszkania** albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję o prawie do świadczeń albo **siedziby świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku osoby bezdomnej nie ma obowiązku podawania kodu miejscowości**

Identyfikator płatnika

- a) został określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia jako **identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy**, a w przypadku:
 - braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu
 - osoby bezdomnej – identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy dla miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo
- b) znak „X” wpisujemy w przypadku pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawa do świadczeń opieki zdrowotnej lub pacjentów niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej, albo
- c) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

Z rozporządzenia jednoznacznie wynika, iż adres zamieszkania, świadczeniobiorcy musi być zgodny z identyfikatorem oddziału NFZ.

Podstawa prawna – § 3 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Recepty własne, czyli pro auctore i pro familia

Recepty pro auctore (lek dla samego lekarza) i pro familia (lek dla małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa) są to recepty własne i mogą być wystawiane przez lekarza po zawarciu przez niego odpowiedniej umowy z NFZ. **Jedynie lekarze, którzy wykonują zawód w siedzibie świadczeniodawcy nie mogą wystawiać tego typu recept.** Istotne znaczenie ma również fakt, czy lekarz wykonuje obecnie swój zawód, czy też nie. Lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych umieszcza adnotację *pro auctore* lub *pro familia*.

Podstawa prawna – § 3 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Co powinna zawierać recepta na leki nierefundowane?

W sytuacji gdy na receptce przepisano wyłącznie leki, które nie podlegają refundacji, wówczas osoba wystawiająca receptę ogranicza się do zamieszczenia na receptce następujących danych:

- imię i nazwisko,
- adres,
- wiek,
- datę wystawienia recepty,
- datę realizacji recepty,
- nazwę leku (jego postać, ilość, dawka oraz sposób dawkowania),
- swoje imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu.

Jeżeli na receptce przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P oraz leki zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, wówczas osoba wystawiająca receptę, oprócz ww. danych, zamieszcza na receptce także numer PESEL lub numer paszportu. Natomiast w przypadku przepisania wyłącznie leku niepodlegającego refundacji posiadającego kategorię dostępności „Rpw” trzeba dodatkowo zamieścić unikalny numer identyfikujący receptę.

Podstawa prawna – § 5 ust. 1, 2 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Nowy rodzaj recept – „recepta transgraniczna”

Recepta transgraniczna jest to recepta w rozumieniu przepisu art. 3 lit. k dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia

9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45). Zostaje ona wystawiona na prośbę pacjenta, który zamierza zrealizować receptę poza granicami Polski, w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej. Dane zawarte w takiej receptce określają co najmniej:

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (np. lekarz);
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres e-mail lub numer telefonu, lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) dane dotyczące miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego oraz oznaczenie „Polska” albo skrót „PL”;
- 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) albo nazwę handlową, jeżeli:
 - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
 - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na receptce zwięźle podaje powody użycia nazwy handlowej;
- 8) postać;
- 9) dawkę (moc);
- 10) ilość;
- 11) sposób dawkowania;
- 12) datę wystawienia recepty;
- 13) własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę.

Warto zauważyć, iż recepta transgraniczna może być zapisana w języku polskim. Elementy, które do tej pory nie występowały na „standardowych” receptach, np. adres e-mail, skrót „PL” mogą być dopisane ręcznie, aby nie było konieczności zmiany pieczętek lekarskich. Ponadto wszystkie wyżej opisane elementy muszą się znaleźć na receptce, która była wystawiona w innym państwie członkowskim UE, a jest realizowana w Polsce.

Recepta transgraniczna może być zrealizowana za granicą za pełną odpłatnością, pomimo przysługujących pacjentowi uprawnień w Polsce. W przypadku gdyby pacjent rozmyślił się i chciał zrealizować receptę w Polsce, a zawierałaby ona dane niezbędne do refundacji, wówczas ma taką możliwość.

Podstawa prawna – Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept z dnia 6 listopada 2013 r. oraz Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2013 r.

Czy można przepisać na receptę nazwę międzynarodową lub chemiczną?

Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż nowelizacja rozporządzenia wprowadza możliwość przepisywania leku na receptę, podając nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku albo rodzajową bądź handlową nazwę środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić, który preparat przepisano.

Podstawa prawna – § 6 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Czy na receptę można zamieścić inne informacje?

Na receptę można dodatkowo zamieścić:

- 1) polecenie pilnej realizacji przez zamieszczenie adnotacji „Cito” lub innej równoważnej;
- 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego leku, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ”, przy pozycji leku, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia

żywieniowego, wyrobu medycznego, którego dotyczy”.

Podstawa prawna – § 6 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Jaki jest termin realizacji recepty?

Termin realizacji recepty to:

- 1) **30 dni** od daty jej wystawienia – reguła;
- 2) **7 dni** od daty jej wystawienia – antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
- 3) **120 dni** od daty jej wystawienia – leki, środki spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy;
- 4) **90 dni** od daty jej wystawienia – preparaty immunologiczne wytwarzane dla pacjenta.

W przypadku przepisania na receptę więcej niż jednego leku, termin realizacji recepty liczony jest indywidualnie dla każdego z nich.

Podstawa prawna – § 17 ust. 1–5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept

Otrzymano: 2014.06.30 · Zaakceptowano: 2014.07.02

Przedruk z *Pulsu* 2014.4.

<http://www.oil.org.pl/xml/oil/oil68/gazeta/numery/n2014/n201404/n20140416>

Warunki środowiskowe wpływające na dokładne ważenie w laboratoriach farmaceutycznych

Wojciech T. Chyla

Adres do korespondencji: Wojciech T. Chyla, Al. Niepodległości 132/136 m. 30, 02-554 Warszawa, e-mail: chylawt@wp.pl

Environmental factors that affect accurate weighing in pharmaceutical laboratories · The article presents ambient conditions that affect accuracy of weighing in pharmaceutical laboratories and the ways to alleviate unfavourable effects according to the Good Weighing Practice (GWP).

Keywords: weights and measures, controlled environment, laboratory manuals.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 428–435

Wstęp

Ważenie w laboratoriach farmaceutycznych dotyczy zwykle stosunkowo małych mas, od kilku miligramów w przypadku niektórych certyfikowanych chemicznych materiałów odniesienia oraz próbek do badań spektroskopowych i chromatograficznych, do kilkuset gramów w przypadku przygotowywania roztworów mianowanych. Wagi stosowane w laboratoriach są z reguły nieautomatyczne¹; ich zakres, wartość działki odczytowej i inne parametry różnią się znacznie w zależności od przeznaczenia wagi. Nomenklatura wag laboratoryjnych podana w **tabeli 1**, choć jest uzasadniona zaleceniami Unii Europejskiej (EU) i Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML), ma charakter jedynie orientacyjny, ponieważ producenci wag laboratoryjnych stosują czasem różne lub nietypowe kombinacje parametrów technicznych i niejednorodną terminologię [1,2].

Eksperti farmakopei amerykańskiej, USP-NF, stosują nomenklaturę wag laboratoryjnych podaną w **tabeli 2** [3]. Brytyjczycy stosują tę samą nomenklaturę co Amerykanie [4].

Dokładność wskazań wagi laboratoryjnej zależy nie tylko od jej parametrów technicznych zadeklarowanych przez producenta, a zweryfikowanych podczas jej instalacji i wzorcowania u użytkownika, ale również od aktualnych warunków pomiaru. Wagi służące do dokładnych pomiarów masy, a w szczególności mikrowagi stosowane do dokładnego ważenia bardzo małych mas, powinny znajdować się w oddzielnym pomieszczeniu (w pokoju wagowym), w kontrolowanych warunkach pracy. W niniejszym artykule omówimy wpływ warunków środowiskowych na dokładność pomiaru masy oraz zalecane sposoby minimalizacji wpływu otoczenia na wyniki ważenia, tak aby sprostać wymaganiom dobrej praktyki ważenia i dobrej praktyki laboratoryjnej.

Efekty środowiskowe wpływające na pomiar masy

Elektroniczne wagi laboratoryjne są zaprojektowane do pracy w szerokim zakresie warunków środowiskowych; wymagana jest jednak wysoka stabilność parametrów środowiska i stała ich kontrola. Gdy waga wyposażona jest w czujniki temperatury, ciśnienia i wilgotności lub podłączona jest do zewnętrznych czujników tych parametrów, to odpowiednie poprawki mogą być uwzględnione automatycznie, tzn. obliczone według procedury zainstalowanej w oprogramowaniu wagi. Również drgania mechaniczne wysokiej i średniej częstotliwości są w znacznym stopniu eliminowane dzięki filtrom działającym na poziomie numerycznego opracowania surowych danych pomiarowych przekazywanych przez czujnik. W przypadku zarejestrowania

¹ Waga jest nieautomatyczna, jeżeli na jakimkolwiek etapie pomiaru wymaga ona ingerencji operatora (np. wytarowania, postawienia ciała ważonego na szalce, spisania wyniku).

zmian warunków środowiskowych wykraczających poza dopuszczalne fluktuacje statystyczne, oprogramowanie wewnętrzne wagi elektronicznej dysponuje wykonaniem adiustacji (czasem nazywanej autokalibracją) z użyciem wewnętrznych mas referencyjnych (adiustacyjnych).

Szybki postęp technologiczny w dziedzinie wag elektronicznych oraz coraz lepsza kontrola ogólnych warunków środowiskowych w laboratoriach badawczych sprawiają, iż w niektórych przypadkach nie jest już konieczne wydzielenie oddzielnego pokoju wagowego [5]. Z drugiej strony, wraz ze wzrostem wiary w omnipotencję techniki rośnie ryzyko błędów spowodowanych zlekceważeniem wpływu czynników środowiskowych na wynik pomiaru. Jest to szczególnie ważne w sytuacji, gdy zwiększają się wymagania co do dokładności pomiarów oraz gdy potrzeba dokładnego ważenia dotyczy coraz mniejszych mas (wspomnijmy np. pojęcie *odważki minimalnej* wprowadzone w rozdziale <1251> USP-NF [6]); dlatego kontrola warunków środowiskowych jest w dalszym ciągu istotnym elementem warunkującym dokładność i wiarygodność wyników pomiarów, zwłaszcza w przypadku mikrowag, które wymagają specjalnych warunków pracy.

Temperatura pomiaru

Podstawowym parametrem środowiskowym wpływającym na wynik ważenia jest temperatura; elektroniczne wagi laboratoryjne są przystosowane do pracy w zakresie temperatur nie mniejszym niż 15–30 °C i są z reguły wyposażone w czujnik temperatury. Termostat w pokoju wagowym jest zwykle ustawiony na ok. 22 °C, podobnie jak w sąsiadujących laboratoriach. Kluczową kwestią jest stabilność temperatury w długich przedziałach czasowych. Pomieszczenie wagowe powinno być zatem klimatyzowane, z detekcją i stabilizacją temperatury rzędu 0,1 °C. Typowy względny wpływ zmiany temperatury na odczyt wagi elektronicznej wynosi $1 \times 10^{-6} / ^\circ\text{C} \div 2 \times 10^{-6} / ^\circ\text{C}$. Przyjmuje się, że dopuszczalna zmienność temperatury w pokoju wagowym (lub laboratorium) nie powinna przekraczać 0,5 °C na godzinę (najdłuższa seria pomiarów masy z reguły nie przekracza godziny) i 1 °C na dobę, bez względu na porę roku, co zapewnia, że względny błąd pomiaru wynikający ze zmian termicznych jest mniejszy niż 10^{-6} . Wagi podręczne, znajdujące się poza pokojem wagowym, wymagają stabilności temperatury rzędu $\pm 2^\circ\text{C}$ na dobę. Waga elektroniczna po instalacji lub po przeniesieniu do innego pomieszczenia może być użyta dopiero po 24 godzinach, gdy zanikną ewentualne gradienty temperatury,

Tabela 1. Nomenklatura międzynarodowa wag laboratoryjnych²

Rodzaj wagi	Działka odczytowa	Obciążenie maksymalne
ultra-mikrowaga	0,1 µg	1g ÷ 5 g
mikrowaga	1 µg	5 g ÷ 30 g
semi-mikrowaga	10 µg	30 g ÷ 200 g
waga analityczna	100 µg	200 g ÷ 1000 g
waga precyzyjna	1 mg, 10 mg lub 100 mg	1000 g ÷ 5 000 g

Tabela 2. Nomenklatura wag laboratoryjnych wg USP-NF

Rodzaj wagi	Działka odczytowa	Obciążenie maksymalne
mikrowaga	0,1 µg	≤1 g
semi-mikrowaga	1 µg lub 2 µg	≤30 g
waga analityczna	10 µg lub 100 µg	≤500 g
waga precyzyjna	1mg lub więcej	≤20 000 g

bowiem ani oprogramowanie wagi, ani jej użytkownik nie są w stanie ocenić skutków tego zjawiska i wprowadzić odpowiednie poprawki. Gdy waga była wyłączona, to po jej ponownym włączeniu (w tym samym miejscu) należy odczekać co najmniej 3 godziny, a w przypadku mikrowag 6 do 12 godzin, aby ustaliła się jej temperatura; wynika stąd, że wag elektronicznych, podobnie jak i innych czułych urządzeń elektronicznych w laboratorium oraz komputerów i innych źródeł ciepła, a nawet oświetlenia w laboratorium w ogóle nie należy wyłączać; oszczędzanie energii jest na dalekim miejscu wśród priorytetów prac badawczych w laboratorium. Również zestaw odważników i wzorców masy (stosowanych do sprawdzenia lub wzorcowania wagi) powinien być poddany takiej „kwarantannie”. Zaistnienie (zmiennego) gradientu temperatury może powodować trudności z ustabilizowaniem się wartości masy wskazywanej na wyświetlaczu; dotyczy to w szczególności mikrowag, w których czujnik reaguje na zmiany masy rzędu $10^{-5}\text{g} \div 10^{-7}\text{g}$. Przed użyciem wagi w nowej lokalizacji należy wykonać przynajmniej jej adiustację; zalecane jest sprawdzenie wagi wzorcem masy odpowiednio wysokiej klasy (np. E₂) celem porównania z wynikami uzyskanymi podczas jej ostatniego wzorcowania. Próbką ważona powinna mieć taką samą temperaturę jak waga i otoczenie; w celu wyrównania temperatur należy pozostawić ważoną próbkę w pokoju wagowym na ok. 2 godziny. Praktyka pokazuje, że gdy ciało ma temperaturę wyższą niż temperatura wagi i otoczenia, to waga wskaże masę mniejszą niż wartość faktyczna, a gdy ciało ważone jest chłodniejsze, to będzie wydawać się cięższe; tłumaczy się to tym, że ciało cieplejsze indukuje prądy

² Działki odczytowej (d), zwanej też działką elementarną, nie należy mylić z działką legalizacyjną (e), której najmniejsza wartość wynosi 1 mg.

konwekcyjne powietrza wokół szalki skierowane ku górze, które lekko unoszą szalkę z ciałem ważonym, a ciało zimniejsze powoduje efekt odwrotny.

Wilgotność powietrza

Wagi elektroniczne są zwykle zaprojektowane do pracy w zakresie wilgotności 40–80%. Niska wilgotność powietrza ułatwia gromadzenie się ładunków elektrycznych w próbce, szczególnie wtedy, gdy jest to dielektryk w postaci proszku lub granulatu. Ładunek zgromadzony w próbce indukuje ładunki przeciwnego znaku w elementach wagi, a oddziaływanie przyciągające między tymi ładunkami mierzalnie zmienia odczyt. Zdolność ciał do gromadzenia ładunków elektrycznych szybko rośnie poniżej 40% wilgotności względnej, a wilgotność powyżej 80% zwiększa ryzyko absorpcji pary wodnej przez próbkę lub nawet kondensacji na elementach wagi; jest to efekt szczególnie istotny w przypadku mikrowag. W pokoju wagowym zaleca się utrzymywanie stałej wilgotności względnej w zakresie 50–60%. Oprócz centralnej klimatyzacji w pokoju wagowym można też czasem zobaczyć niezależnie działający nawilżacz powietrza; ułatwia on utrzymanie właściwej wilgotności w zimie, gdy powietrze jest bardzo suche. Wilgotność ma również wpływ na gęstość powietrza, a zatem i na siłę wyporu ciała ważonego; wysokiej klasy wagi laboratoryjne mają wbudowany czujnik wilgotności.

Ciśnienie atmosferyczne

Ciśnienie powietrza jest regulowane tylko w niektórych laboratoriach. Na ogół ciśnienie w laboratorium i w pokoju wagowym jest takie samo i zmienia się wraz z ciśnieniem zewnętrznym. Ciśnienie powietrza wpływa na gęstość powietrza i siłę wyporu, więc niektóre wagi mają wbudowany miernik ciśnienia. W pokoju wagowym powinien znajdować się niezależny przyrząd kontrolny wskazujący lokalną temperaturę, ciśnienie i wilgotność, umożliwiający szybkie sprawdzenie, czy te parametry środowiskowe mieszczą się w przewidzianych granicach. Ciśnienie atmosferyczne w Polsce zmienia się na ogół mniej niż $\pm 3\%$ w ciągu 1 dnia; brak kontroli tego parametru może spowodować, że poprawka na siłę wyporu powietrza będzie obarczona błędem względnym podobnej wielkości (w praktyce bardzo małym lub wręcz zaniedbywalnym).

Siła wyporu

Siła wyporu powietrza zależy od gęstości powietrza oraz gęstości i objętości ciała ważonego. Znając temperaturę, wilgotność i ciśnienie powietrza, można obliczyć poprawkę na siłę wyporu. Byłoby to jednak zadanie dość żmudne, toteż wagi elektroniczne mają segment oprogramowania,

który automatycznie oblicza tę poprawkę, wykorzystując dane zarejestrowane przez wewnętrzne (wbudowane) czujniki tych parametrów lub dane pobrane automatycznie z zewnętrznego modułu pomiarowego. Pamiętajmy, że gęstość ciała ważonego musi być wprowadzona do pamięci wagi przez operatora i zależy ona od postaci ciała. Jeżeli próbka ma postać proszku (mikrokryształów), to należy wprowadzić gęstość tego ciała w postaci krystalicznej, a gdy ten sam materiał ma postać tabletki, to jego gęstość może być zupełnie inna. W rzeczywistości poprawka na siłę wyporu powietrza jest mniejsza niż wynikałoby to bezpośrednio ze względnych wahań gęstości atmosfery, ponieważ adiustacja wewnętrzną masą referencyjną częściowo uwzględnia ten efekt. Poprawka na wypór powietrza jest (w dobrym przybliżeniu) wprost proporcjonalna do różnicy gęstości masy adiustacyjnej (masy referencyjnej), czyli stali, oraz gęstości ciała ważonego. Ważenie na wadze analitycznej ($d = 0,1$ mg) ciała o masie 100 g i gęstości zbliżonej do gęstości stali 8 g/cm^3 da praktycznie zerową poprawkę na wypór powietrza, a przy ważeniu tej samej masy wody o gęstości 1 g/cm^3 poprawka ta wynosi ok. 105 mg, czyli jest ona rzędu 10^{-3} . Wagi elektroniczne obliczają poprawkę na wypór powietrza z dokładnością ok. 5 cyfr znaczących, co zapewnia, iż błąd wynikający z tego efektu może pojawić się dopiero na 8 cyfrze znaczącej. Ważenie w próżni jest oczywiście najdokładniejsze, bo nie ma tam siły wyporu i ruchu powietrza, ale w farmacji nie ma na razie potrzeby stosowania takich rozwiązań. Pomiar masy w próżni stosuje się w najdokładniejszych wagach absolutnych (wagach Watta), nad którymi pracuje obecnie kilka wiodących technologicznie krajów, celem wyeliminowania wzorca kilograma przechowywanego w Sèvres, który stanowi prototyp (międzynarodowy wzorzec pierwotny) jednostki masy.

Ruch powietrza

Ruch powietrza jest bardzo ważnym czynnikiem, silnie wpływającym na wynik pomiaru; charakterystycznym skutkiem tego zaburzenia środowiska jest problem z ustabilizowaniem się odczytu masy ważonej. Na ogół zjawisko to jest trudne do całkowitego wyeliminowania, ponieważ pokój wagowy powinien być klimatyzowany; właściwie zaprojektowana klimatyzacja powinna zapewniać laminarny przepływ powietrza, ponieważ turbulencje wprowadzają niekontrolowane zaburzenia. Celem uniknięcia przypadkowych ruchów powietrza dokładne ważenie należy przeprowadzać przy zamkniętych oknach i drzwiach (najlepiej, gdy drzwi w pokoju wagowym są przesuwne). Jeżeli konieczne jest podłączenie komputera do wagi w celu automatycznego zbierania danych, to powinien on być

w takiej odległości, aby jego wentylator nie powodował wiatru w pobliżu wagi, a emisja ciepłego powietrza nie zaburzyła lokalnej temperatury wokół wagi. Standardowym zabezpieczeniem większości wag laboratoryjnych jest szklana osłona przeciwwiatrowa, która powinna być zamknięta podczas ważenia; w przypadku mikrowag można także zastosować dodatkową szklaną szczytówkę przeciwwiatrową. Zmniejszenie powierzchni szalki zmniejsza wpływ ruchu powietrza na wynik pomiaru; w tym celu stosuje się małe lub ażurowe szalki oraz małe naczynka wagowe.

Nasłonecznienie

Światło słoneczne, padając bezpośrednio na wagę, może znacznie zmienić temperaturę niektórych jej części i spowodować zaistnienie zmiennego gradientu temperatury. Nawet jeżeli promienie słoneczne nie padają bezpośrednio na wagę, to zaburzą równomierny rozkład temperatury w pomieszczeniu i powodują powstanie prądów konwekcyjnych. Dlatego pokój wagowy znajduje się najczęściej w głębi kompleksu laboratoriów, a jeżeli jest tam okno, to jest ono przesłonięte. Wagi podręczne w laboratorium powinny być ustawione z dala od okien, drzwi i ciągów komunikacyjnych, najlepiej w rogu laboratorium, na ciężkim i stabilnym stole wagowym. Ponieważ oświetlenie żarowe może emitować silne promieniowanie ciepłe (podczerwone), w pokoju wagowym i w laboratoriach stosuje się świetlówki zamiast tradycyjnych żarówek.

Poziomowanie

Waga powinna być wypoziomowana. Wagi elektroniczne mają wskaźnik wypoziomowania i możliwość korekty, więc tę niezgodność łatwo jest usunąć, trzeba tylko o tym pamiętać.

Drgania mechaniczne

Przy ważeniu z dokładnością do mikrogramów, nawet niezauważalnie małe zaburzenia mechaniczne odgrywają olbrzymią rolę. Dlatego dokładne ważenie małych próbek wykonywane jest na antywibracyjnym stole wagowym, który jest dużą, ciężką, kamienną lub betonową konstrukcją bez trwałego połączenia z podłogą (aby nie przenosić lokalnych drgań), połączoną bezpośrednio z ziemią; z tego względu pokój wagowy do wzorcowań i najdokładniejszych pomiarów masy jest z reguły umiejscowiony na najniższym poziomie budynku, częściowo lub całkowicie pod powierzchnią ziemi. Gdy nie jest to możliwe, stół wagowy powinien być na stałe połączony z podłogą lub ze ścianą laboratorium. Waga powinna stać bezpośrednio na stole wagowym, nie wolno ustawiać jej na żadnych podkładkach.

Zakłócenia elektrostatyczne

Obecność ładunków elektrycznych jest jednym z najważniejszych źródeł zaburzeń wyniku pomiaru małych mas. Oddziaływanie ładunku elektrycznego próbki z elementami wagi powoduje powstanie dodatkowej siły, która zmienia wartość odczytu. Sygnaturą tego efektu jest powolne płynięcie (dryft) wskazania wartości odczytu na wyświetlaczu, wynikający ze stopniowego rozładowywania się próbki ze względu na obecność w powietrzu jonów wytworzonych przez naturalne promieniowanie jonizujące (promieniowanie tła). Zakłóceniom elektrostatycznym skutecznie przeciwdziałają użycie jonizatora powietrza, który emituje jony dodatnie, jony ujemne lub jony obu znaków; zalecane jest stosowanie tego ostatniego trybu działania jonizatora, ponieważ (1) w dielektryku mogą współistnieć ładunki różnych znaków oraz (2), w przypadku zastosowania jonów jednego znaku, po zobojętnieniu elektrycznym próbki może dojść do jej ponownego naelektryzowania ładunkami przeciwnego znaku oraz naelektryzowania elementów wagi. Niektóre wagi mają wbudowany czujnik pola elektrycznego i automatyczny jonizator powietrza; stosuje się również jonizatory zewnętrzne. Laboratoryjne jonizatory powietrza pracują najczęściej w oparciu o wysokie napięcie jonizujące wytwarzane przez kryształ piezoelektryczny; świetnym jonizatorem jest także mikroskopijna ilość substancji promieniotwórczej (zwykle alfa-promieniotwórczego polonu ^{210}Po), ale wielu użytkowników niechętnie akceptuje takie rozwiązanie. Zastosowanie metalowych naczynek wagowych (np. z folii aluminiowej) ekranuje pole elektryczne (efekt puszki Faradaya) oraz ułatwia neutralizację powierzchniowych ładunków elektrycznych zgromadzonych na próbce dielektrycznej. Stół wagowy nie może zawierać żadnych elementów z tworzyw sztucznych lub szkła z powodu ich łatwego elektryzowania się. Podłoga w laboratorium powinna być wykonana z materiału ceramicznego i niepokryta wykładziną z tworzywa sztucznego, która mogłaby się elektryzować. Z tego samego powodu pracownicy laboratorium nie powinni nosić odzieży z tworzyw sztucznych.

Zakłócenia magnetostaticzne

Ten rodzaj zakłóceń ma znacznie mniejsze znaczenie, ponieważ nie istnieją pojedyncze ładunki magnetyczne, a pole magnetyczne wytworzone przez dipole magnetyczne jest krótkozasięgowe. Ochrona przed tym zaburzeniem polega na nieużywaniu silnych magnesów w pobliżu wagi, np. magnetycznych zamków w szafkach, mieszadeł magnetycznych lub magnesów przeznaczonych do mocowania notatek na lodówkach i stalowych elementach konstrukcyjnych. Stół wagowy nie powinien mieć żadnych elementów z ferromagnetyków

(np. żelaza, niklu, chromu) ze względu na ich właściwości magnetyczne. Gdy trzeba zważyć substancję magnetyczną, to pomaga użycie specjalnej zawieszki lub podłożenie pod ciałoważone na szalce podstawki z materiału niemagnetycznego (np. glinu) i wytarowanie.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Jeszcze przed kilkunastu laty sprzęt elektroniczny był czuły na zaburzenia elektromagnetyczne, nawet tak słabe, jak fale emitowane przez telefony komórkowe. Obecnie problem ten zanikł, ponieważ jednym z warunków uzyskania zatwierdzenia typu lub pozytywnej oceny zgodności przyrządu pomiarowego jest (1) odporność danego urządzenia (np. wagi) na zewnętrzne zakłócenia elektromagnetyczne oraz (2) spełnienie wymogu, by urządzenie to nie było źródłem silnego pola elektromagnetycznego. Tym niemniej, podczas dokładnych ważeń nie należy przebywać w pokoju wagowym z telefonem komórkowym, a inne urządzenia elektryczne, np. PC, nie powinny stać tuż obok wagi. W pobliżu pokoju wagowego nie powinno być żadnych obiektów o dużym poborze mocy, np. transformatorów, grzałek elektrycznych czy silników, które mogą wprowadzać zarówno zakłócenia elektromagnetyczne, jak i termiczne oraz mechaniczne. Za zapewnienie odporności wagi na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiada producent, a nabywca/użytkownik wagi powinien tylko sprawdzić dokumentację pod względem kompatybilności elektromagnetycznej danego urządzenia.

Grawitacja lokalna

Waga elektroniczna mierzy siłę ciężkości ciała, mg, porównując ją z siłą elektrodynamiczną. Ziemskie przyspieszenie grawitacyjne g zmienia się wraz z szerokością geograficzną, wysokością nad poziom morza oraz zależy od niejednorodnego rozkładu masy w skorupie ziemskiej. Aby dokładnie zważyć ciało, należy wprowadzić do pamięci wagi lokalną wartość przyspieszenia ziemskiego g ; jest to wartość w zasadzie stała dla danej lokalizacji, ale gdy mikrowagę (pokazującą 7-cyfrowy wynik ważenia) wywzorcowaną w pewnym miejscu przesunęlibyśmy tylko o 1 m w górę lub w dół, to moglibyśmy zauważyć zmianę wyniku ważenia o 1 dziesiątą elementarną d (nie byłoby to łatwe, ponieważ fluktuacje statystyczne dla mikrowag są właśnie rzędu $1d$, $2d$ lub $3d$). Gdyby tę samą mikrowagę przenieść o 3 piętra (10 m) w górę, to różnice wskazań byłyby już na 6 cyfrze znaczącej, czyli łatwo zauważalne. Podobny efekt można zaobserwować w przypadku wag analitycznych, ale znaczące różnice pojawiłyby się dopiero po przeniesieniu wagi o 30 pięter w górę lub w dół. Bardzo dokładnych wag elektronicznych nie należy przenosić z miejsca, w którym

zostały zainstalowane i wywzorcowane, a jeżeli jest to konieczne, to należy ją ponownie wywzorcować lub przynajmniej adjustować w nowym położeniu.

Obecność pyłów

Pył wnikający do elektronicznej wagi laboratoryjnej mógłby ją zniszczyć, a pył osadzający się na małej próbce mógłby zauważalnie zmienić jej masę, a nawet wpłynąć na jej skład chemiczny. Prawdopodobnie działający system filtrów w nowoczesnych układach klimatyzacyjnych w zasadzie eliminuje ten problem w laboratoriach badawczych. Kwestia ta powróciła jednak przed paru laty w innym wymiarze, w związku z podjęciem badań nanocząstek, a w szczególności ich zastosowań medycznych i zagrożeń wynikających z obecności nanocząstek we wdychanym powietrzu. Specjalistyczne laboratoria zajmujące się nanocząstkami mają unikatowy system ultrafiltracji powietrza; na przykład, w 12 laboratoriach *NIST Advanced Measurement Laboratory*, rozmieszczonych na kilku podziemnych kondygnacjach celem ochrony przed zakłóceniami mechanicznymi i elektromagnetycznymi, powietrze oczyszczane jest w procesie ultrafiltracji i wymieniane 300 razy na godzinę, a temperatura w laboratoriach utrzymywana jest z dokładnością $0,01^\circ\text{C}$; podobny kompleks laboratoriów (*Advanced Metrology Laboratory*) buduje obecnie brytyjski NPL [7].

Specyficzne właściwości materiału ważonego

Poważnym źródłem błędów w dokładnym pomiarze masy mogą być właściwości materiału ważonego. Jeżeli substancja jest higroskopijna, to może stopniowo zwiększać masę wskutek absorpcji pary wodnej; gdy jest lotna, to może tracić na wadze. W takich sytuacjach stosujemy ważenie w zamkniętym pojemniku szklanym ze szlifem. W przypadku ważenia małych ilości roztworów wodnych, gdy odparowanie próbki jest ważnym źródłem błędu, stosujemy tzw. kurtynę parową, czyli dodatkową osłonę próbki wewnątrz komory pomiarowej wagi, w której lokalnie utrzymywany jest stan bliski nasycenia parą wodną, co przeciwdziała odparowaniu próbki; jest to rutynowa technika przy grawimetrycznym kalibrowaniu/sprawdzaniu pipet. Próbki lotne, higroskopijne oraz przeznaczone do badania wilgotności (np. z użyciem wagosuszarki) przechowujemy w eksykatorze. Substancje dielektryczne w postaci proszku łatwo ulegają naelektryzowaniu i wówczas niezbędne jest użycie jonizatora powietrza, o czym wspomniano wcześniej. Substancje fizjologicznie czynne (silne trucizny) ważymy w dygestorium, w którym laminarny przepływ powietrza skierowany jest od operatora do wagi i dalej do wyciągu; w przypadku ważenia sterylnego

kierunek przepływu powietrza powinien być odwrotny – od nawiewu do operatora. W obu przypadkach ważną jest jakość osłony przeciwwiatrowej wagi. Ważenie szczególnie niebezpiecznych substancji (np. silnie radioaktywnych izotopów) można przeprowadzić w komorze gorącej, z użyciem manipulatorów.

Błędy grube

Do tej kategorii należą pomyłki, krótkotrwałe zaburzenia zewnętrzne oraz błędy wynikające z naruszenia regulaminu pracowni lub innego elementu systemu zarządzania jakością. O ile chwilowe zaburzenie warunków pomiaru (np. wstrząs) i pomyłki (np. wprowadzenie do pamięci wagi niewłaściwej gęstości ciała ważonego, przestawienie numerów ważonych próbek, pomyłka przy rejestracji wyniku lub błąd rachunkowy) powodują zwykle duży, łatwy do zauważenia i wyeliminowania błąd, o tyle skutki naruszenia niektórych procedur mogą być trudniejsze do spostrzeżenia i oceny. Przykładem takich niezgodności z procedurami może być wejście do pokoju wagowego z kubkiem gorącej kawy i postawienie go w pobliżu urządzenia pomiarowego, chodzenie po pokoju wagowym podczas pomiaru, noszenie elektryzującego się ubrania podczas pracy na czułych urządzeniach elektronicznych, ważenie przy otwartej osłonie przeciwwiatrowej, przesuwanie naczynka z próbką ku środkowi szalki, gwałtowne opuszczenie próbki lub odważnika na szalkę, użycie szkła laboratoryjnego z suszarki bez osiągnięcia jego równowagi termicznej z otoczeniem, dotykanie wzorców, odważników i próbek ręką zamiast pincetką, etc. Zauważmy, że nawet potrzymanie naczynka wagowego lub zlewki w rękę przez 1 minutę zmienia ich temperaturę na tyle, że waga wykaże znaczący (nieprzypadkowy) błąd, który będzie wykazywał dryft wraz ze stopniowym zmniejszaniem się różnicy temperatur. W przypadku zaobserwowania trudności z ustabilizowaniem się wyniku jednego pomiaru lub dużej rozbieżności (więcej niż kilka działek elementarnych d) kolejnych ważeń tego samego ciała, należy zidentyfikować i usunąć przyczynę tego zjawiska oraz zrobić odpowiednią notatkę w dzienniku pokoju wagowego i/lub w dzienniku laboratoryjnym; w przypadku utrzymywania się tego problemu, waga może wymagać sprawdzenia lub serwisowania.

Warunki środowiskowe ważenia w kontekście zaleceń branżowych i regulacji prawnych

Kwestia warunków środowiskowych jest ważnym elementem ogólniejszego zagadnienia, jakim jest tzw. „dobra praktyka ważenia” (*Good Weighing Practice*, GWP). Zalecenia GWP zosta-

ły sformułowane niezależnie przez producentów sprzętu pomiarowego i brytyjski krajowy instytut metrologiczny (*National Physical Laboratory*, NPL); dokumenty te są w zasadzie formalnym podsumowaniem wieloletnich doświadczeń w tej dziedzinie [4, 5, 8, 9]. Do tej samej kategorii można zaliczyć normy OIML R 76-1 oraz OIML D 11, które szczegółowo przedstawiają kwestię testowania wag nieautomatycznych z uwzględnieniem warunków środowiskowych [2, 10].

Dobra praktyka ważenia (GWP) jest osadzona w systemie dyrektyw, norm i zaleceń określających dobrą praktykę laboratoryjną (*Good Laboratory Practice*, GLP). Pierwotnym materiałem źródłowym GLP jest dokument Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*Organization for Economic Co-operation and Development*, OECD) określający zasady dobrej praktyki laboratoryjnej [11]. W oparciu o ten dokument inne organizacje sformułowały swą własną wizję GLP. Na przykład, Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization*, WHO) wydała poradnik GLP przeznaczony głównie dla krajów rozwijających się [12]. Unia Europejska uchwaliła w 2004 r. dyrektywę kompleksowo regulującą zasady GLP oraz dyrektywę zobowiązującą każde państwo Unii do ustanowienia krajowych organów odpowiedzialnych za nadzór i monitorowanie stosowania dobrej praktyki laboratoryjnej [13, 14]. Również w Stanach Zjednoczonych przyjęto analogiczne regulacje; wariant GLP obowiązujący w amerykańskiej farmacji został opracowany przez Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*, FDA) [15].

Laboratoria badawcze i przemysłowe są bardzo zróżnicowane; nawet w wąskiej grupie laboratoriów farmaceutycznych można zaobserwować duże różnice, wynikające z rodzaju badań, w jakich dane laboratorium się specjalizuje. Dlatego międzynarodowe regulacje ustalające zasady dobrej praktyki ważenia i dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ich krajowe odpowiedniki mają charakter ogólny; wskazują one kwestie merytoryczne, które należy uwzględnić w systemie jakości danej instytucji, ale sposób skonkretyzowania oraz wdrożenia zaleceń GWP i GLP należy do kompetencji poszczególnych organizacji.

Podsumowanie i dyskusja

Dokładne i wiarygodne wyniki ważenia zależą nie tylko od jakości przyrządu pomiarowego i kwalifikacji personelu, ale i od warunków, w których sprzęt ten jest użytkowany. Zapewnienie właściwych warunków środowiskowych ważenia zaczyna się na etapie projektowania laboratorium, a kończy się na respektowaniu w praktyce zasad GWP i GLP zapisanych w systemie jakości danej jednostki

organizacyjnej. Dotyczy to całego cyklu pracy danego przyrządu pomiarowego, poczynając od etapu instalacji (*Installation Qualification, IQ*), uruchomienia w miejscu użytkowania (*Operational Qualification, OQ*), początkowego sprawdzenia osiągnięć przyrządu pomiarowego (*Performance Qualification, PQ*), a kończąc na okresowych i incydentalnych testach w trakcie jego użytkowania (*Performance Verification, PV* lub *Performance Checks, PC*).

Farmakolog zainteresowany głównie tradycyjną syntezą chemiczną może mieć wątpliwości, co do celowości stosowania ostrych wymagań środowiskowych w tak prostej czynności jak ważenie. Zauważmy jednak, że niektóre ważenia w sektorze ochrony zdrowia i w pokrewnej dziedzinie ochrony środowiska odbywają się na mikrowagach z dokładnością 7 cyfr znaczących (jest to konieczne np. w analizie pyłów), a w farmacji trzeba czasem odważyć próbkę kilku miligramów z dokładnością co najmniej 4 cyfr znaczących (np. wytwarzając chemiczne materiały odniesienia lub przygotowując wzorce porównawcze i próbki do analizy instrumentalnej); oznacza to, że nawet drobne efekty środowiskowe mogą znacząco wpłynąć na wynik pomiaru.

Trzeba przyznać, że szybki wzrost możliwości, jakie daje analiza instrumentalna wynika nie tylko z obiektywnych potrzeb nauki, ale również z rywalizacji między producentami sprzętu analitycznego³. Wymagania rynku globalnego wobec sprzętu pomiarowego kształtowane są przez firmy produkujące technologicznie; inne firmy muszą się dostosować do najnowszych osiągnięć albo wypadną z rynku. Sukces komercyjny wymaga zatem, by przynajmniej dorównać konkurentom, a najlepiej wyprzedzić ich w jakiejś dziedzinie. Dodatkową premią za uzyskanie przewagi nad innymi producentami w danej branży jest możliwość wpływania, poprzez swych ekspertów, na ustalanie standardów w danej dziedzinie. Obserwowany obecnie wyścig producentów elektronicznych wag laboratoryjnych w kierunku uzyskania jak najmniejszej wartości odważki minimalnej i jak najkrótszego czasu pomiaru jest tego przejawem⁴.

W niniejszej pracy zajęliśmy się tylko drobnym wycinkiem zagadnień technicznych istotnych w pracy laboratorium farmaceutycznego. Na

zakończenie, niech mi wolno będzie wspomnieć, że praca poszczególnych komórek organizacyjnych dużej instytucji w sektorze ochrony zdrowia jest w wielkim stopniu zależna od sposobu zarządzania całością danej organizacji. Współczesna medycyna i farmakologia jest obszarem, w którym krzyżują się kwestie praktyki medycznej, badań naukowych, zagadnień prawnych, problemów technicznych, oczekiwań społecznych i możliwości finansowych. Z drugiej strony, gwałtownie rosnący zasób wiedzy we wszystkich tych dziedzinach wymaga wąskiej specjalizacji. Skąd zatem wziąć ludzi będących w stanie ogarnąć całość problematyki związanej z profesjonalnym zarządzaniem dużą organizacją, jakimi są np.: szpital, instytut badań farmakologicznych czy organ administracji centralnej? Aby sprostać tak specjalnym wymaganiom, konieczna jest specyficzna kombinacja talentów oraz zasobu wiedzy, której nie sposób uzyskać poprzez dogłębne studia jednej wybranej dziedziny wiedzy medycznej lub farmakologicznej. Samorodne talenty organizacyjne o renesansowym umyśle i bogatym doświadczeniu zdarzają się rzadko i mają małą siłę przebicia w brutalnym świecie współczesnym.

Problem ten rozpoznano w USA we wczesnych latach 70. XX w., w wyniku czego szkoły medyczne tamtejszych uniwersytetów uruchomiły specjalne programy przygotowujące studentów⁵ do pełnienia roli menedżerów w instytucjach medycznych. W Polsce coraz wyraźniej widać braki w tym względzie i byłoby celowe, by i polskie uczelnie medyczne podjęły kształcenie o profilu menedżerskim. Aby taki kompleksowy program był efektywny, nie trzeba tworzyć nowych departamentów prawnych, technicznych i ekonomicznych w akademiach medycznych. Wystarczy zlikwidować bariery administracyjne, jakie dzielą poszczególne uczelnie, aby móc skorzystać ze wszystkich istniejących już zasobów, jakimi dysponują prawdziwe uniwersytety, których niezbędnym elementem strukturalnym jest – z definicji – szkoła medyczna. Tak jest w wysoko rozwiniętych krajach i tak było w Polsce do 1950 r., gdy wydziały medyczne wyłączono ze struktury Uniwersytetu Warszawskiego, tworząc oddzielną uczelnię, oraz przyjęto zasadę wyodrębnienia organizacyjnego uczelni medycznych i ich

³ Warto podkreślić, że przed kilku laty polska firma Radwag dołączyła do wąskiego grona producentów najbardziej zaawansowanych technicznie elektronicznych wag laboratoryjnych, a w szczególności mikrowag, konkurując z powodzeniem na całym świecie z takimi uznanymi firmami, jak szwajcarski Mettler-Toledo, niemiecki Sartorius, amerykańskie korporacje PerkinElmer i Ohaus czy japońska firma A&D.

⁴ Czy czas konieczny do ustabilizowania się wyniku pomiaru masy na nieautomatycznej wadze elektronicznej (np. 8, 6, 4 lub 2 sekundy) odgrywa w pracy laboratoryjnej istotną rolę? W praktyce na ogół nie, ale z punktu widzenia marketingu jest to bardzo istotny parametr świadczący o jakości sprzętu pomiarowego, a przy ustalaniu warunków technicznych przetargu na zakup wagi (*User Requirements Specification, URS*) ten parametr może już na starcie wyeliminować konkurencję. W przemyśle jest oczywiście inaczej: czas ważenia automatycznego na taśmie produkcyjnej jest rzeczywiście bardzo istotnym czynnikiem wpływającym na wydajność produkcji.

⁵ W USA można zostać studentem szkoły medycznej dopiero po uzyskaniu pierwszego dyplomu uniwersyteckiego (*bachelor*), czyli po co najmniej 4 latach studiów ogólnych, profilowanych w kierunku *life sciences* (tzw. *pre-med*) i zdaniu egzaminu MCAT (*Medical College Admission Test*). Studia medyczne w USA są z definicji studiami doktoranckimi, a studenci – doktorantami.

resortowego podporządkowania, np. Ministerstwu Zdrowia lub Ministerstwu Obrony.

Akademia Medyczna powinna być częścią Uniwersytetu, ale musi też mieć dużą autonomię wyrażającą się w samostanowieniu o swej strukturze wewnętrznej i budżecie, ze względu na specyfikę swej działalności i wielkość budżetu⁶. Wymaga to jasnego określenia relacji między Uniwersytetem i jego Szkołą Medyczną, a także relacji między Szkołą Medyczną a jej szpitalami klinicznymi.

Celowe byłoby także wprowadzenie rekrutacji kandydatów na studia do akademii medycznych dopiero po uzyskaniu dyplomu licencjata, na podstawie kompleksowej oceny aplikanta, której ważnym elementem byłby egzamin wstępny, zaś studia powinny kończyć się uzyskaniem doktoratu. Najwyższy czas, by i pod tym względem zaakceptować, a raczej powrócić do rozwiązań sprawdzonych w krajach wysoko rozwiniętych.

Fundamentalną przeszkodą w rozwiązywaniu problemów strukturalnych i organizacyjnych w medycynie akademickiej jest stan zadłużenia szpitali klinicznych, który wynika z błędów organizacyjnych, nierealistycznych oczekiwań społecznych w zakresie opieki medycznej, przemieszania interesów prywatnych z działalnością instytucji publicznych (nie tylko szpitali) oraz rozmycia odpowiedzialności za stan finansów szpitali. Niestety, szybko narastające zadłużenie szpitali klinicznych⁷ jest tylko jednym z wielu elementów składowych spirali zadłużenia, w które już wszedł budżet całego państwa i bez radykalnych posunięć ten problem nie może być rozwiązany. Obecna sytuacja przypomina końcówkę lat 70. XX w., zarówno w sektorze opieki medycznej, jak i w całym budżecie. Nie ma wątpliwości, że zapłaci za to ogół społeczeństwa; przyszłość pokaże, czy i jaką odpowiedzialność poniosą ci, którzy do tego doprowadzili.

Opinie przedstawione w dyskusji końcowej wyrażają poglądy autora, zaś ich zbieżność lub

sprzeczność z przekonaniem innych osób lub instytucji jest przypadkowa.

Otrzymano: 2014.06.25 · Zaakceptowano: 2014.07.10

Piśmiennictwo

1. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, PA/PH/OMCL (12) 77 7R, Qualification of equipment. Annex 8: Qualification of balances, December 2013. EDQM website, 2014.
2. International Recommendation OIML R 76-1, Edition 2006 (E). Non-automatic weighing instruments. Part 1: Metrological and technical requirements – Tests. OIML website, 2014.
3. Pappa H.: Understanding USP requirements for balances, US Pharmacopeia seminar, Basel, Switzerland, 25 April, 2013.
4. Scorer T., Perkin M., Buckley M.: Measurement good practice guide no. 70. Weighing in the pharmaceutical industry, June 2004 ed. NPL website, 2014.
5. Mettler-Toledo, Good Weighing Practice. Proper weighing with laboratory balances. Mason Technology website, 2014.
6. The United States Pharmacopeia and National Formulary, USP-36 and NF-31 ed., Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention, 2013.
7. Chyla W.: Geneza i współczesność NIST z odniesieniami do realiów funkcjonowania metrologii w Polsce. *Nauka*, 2012(2): 93-114.
8. Reichmuth A., Fritsch K.: Good weighing practices for the pharmaceutical industry – Risk-based qualification and life cycle management of weighing systems. *Pharmaceutical Engineering*, 2009, 29(6): 46-59.
9. Davidson S., Perkin M., Buckley M.: Measurement good practice guide no. 71. The measurement of mass and weight, June 2004 ed. NPL website, 2014.
10. International Document OIML D 11, Edition 2013 (E): General requirements for measuring instruments – environmental conditions. OIML website, 2014.
11. OECD Environmental Directorate, Chemicals Group and Management Committee, ENV/MC/CHEM(98)17, OECD principles of good laboratory practice and compliance monitoring (as revised in 1997). OECD iLibrary, 2014.
12. World Health Organization, TDR, Handbook. Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development, 2nd ed. WHO website, 2014.
13. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances. *Official Journal of the European Union*, L 50/44, 20.2.2004.
14. Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP). *Official Journal of the European Union*, L 50/28, 20.2.2004.
15. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, CFR – Code of Federal Regulations, Title 21, Part 58, Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies. FDA website, 2014.

⁶ Na przykład, aktualny budżet Uniwersytetu Warszawskiego (UW) wynosi ok. 1100 mln zł, budżet Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM) wynosi ok. 314 mln zł, a budżet Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (CSK WUM) wynosi ok. 270 mln zł.

⁷ Zadłużenie CSK WUM wyniosło 91 mln zł w 2007 r., 178 mln zł w 2010 r., a wszystkie szpitale kliniczne w Polsce w 2010 r. zadłużone były na ponad 10 000 mln zł.

Najstarsza apteka w Tomaszowie Mazowieckim

Krzysztof Tomasz Witczak

Zakład Latynistyki i Językoznawstwa, Katedra Filologii Klasycznej, Wydział Filologiczny, Uniwersytet Łódzki

Adres do korespondencji: Krzysztof Tomasz Witczak, Uniwersytet Łódzki, Wydział Filologiczny, Zakład Latynistyki i Językoznawstwa, ul. Pomorska 171/173, 90-236 Łódź, e-mail: ktw@uni.lodz.pl

The oldest pharmacy in Tomaszów Mazowiecki · The oldest pharmacy in Tomaszów Mazowiecki was created in 1825 by Stanislaus Suhecki (1799–1833). He was a honoured alderman in the town Tomaszów Mazowiecki in years 1830–1833 and a chief of overpowering a epidemic of cholera in 1831. After his premature death the pharmacy was managed by Adolf Henryk Lange (1809–before 1874), who married the widow Paulina Suhecka née Dzierżowska (1809–1835), later Teresa Suhecka (born 1814).

Keywords: history of pharmacy, biography, Tomaszów Mazowiecki.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 436–441

Około 1783 r. w okolicy wsi Niebrów na obszarze dóbr ujezdzkich, należących do Tomasza Adama Ostrowskiego h. Rawicz (1735–1817), odkryto złoża rudy żelaza. Właściciel majątku zdecydował się nie tylko na wydobycie rudy, ale także na jej przeróbkę. W tym celu sprowadził ze Śląska górników i hutników, nakazał pobudować piec kopułowy i dwie fryszerki. Aby wykorzystać siłę wody do napędu młotów mechanicznych, Tomasz Ostrowski polecił spiętrzyć wody rzeki Wolbórki. W ten sposób pod koniec XVIII wieku na krańcu rozległej puszczy nadpilickiej powstał sztuczny zbiornik wodny, przy którym powstała niewielka osada kuźnicza [1]. Początkowo (1788) osada nosiła nazwę Kuźnice-Tomaszów, która dobrze oddawała zarówno charakter osady, jak i jej stosunki własnościowe. Tomasz Adam Ostrowski okazał się dobrym gospodarzem i w 1798 r. otrzymał z rąk króla pruskiego Fryderyka Wilhelma III dziedziczny tytuł hrabiego [2].

W 1805 r. dobra ujezdzkie przejął najstarszy syn Tomasza – hrabia Antoni Jan Ostrowski (1782–1845), który stał się jednym z czołowych pionierów kapitalizmu na terenie Polski. Początkowo podjął on próbę unowocześnienia majątku. Nie tylko zracjonalizował wydatki, ale też nakazał przeprowadzić melioracje, rozbudować wapienniki

i cegielnię, sprowadzić górników, kowali i odlewników z Zagłębia Dąbrowskiego i Śląska [3].

W latach 1811–1812 Antoni Ostrowski zbudował w Tomaszowie Mazowieckim pałacyk myśliwski, który po niedługim czasie stał się letnią rezydencją hrabiego i jego rodziny. Początkowo pałacyk składał się z wieży i parterowej przybudówki, ale stopniowo był rozbudowywany, między innymi dobudowano piętro, otwarto w nim oranżerię i galerię [4]. Obok pałacyku wystawiono stajnie, stację pocztową, zabudowania folwarczne, a także stworzono park, ogród i sad owocowy. Dziś w dawnym pałacyku hr. Ostrowskiego mieści się tutejsze muzeum regionalne.

Kiedy okazało się, że ruda żelaza wydobywana w okolicach Tomaszowa Mazowieckiego jest gorszej jakości, a jej złoża powierzchniowe niezbyt obfite, Antoni hr. Ostrowski zdecydował się przekształcić niewielką osadę hutniczą, która liczyła przed 1822 r. zaledwie cztery domostwa i około 30 mieszkańców, w osadę handlowo-sukienniczą. Impulsem do rozwoju sukiennictwa stała się protekcyjna taryfa celna, wprowadzona w 1822 r. pomiędzy Królestwem Polskim i Cesarstwem Rosyjskim, która otworzyła dla eksporterów polskich rynki wschodnie i nieograniczone niemal możliwości zyskowej sprzedaży towarów sukienniczych na wschód. Właściciel dóbr ujezdzkich pozyskiwał kolonistów-sukienników różnymi sposobami, sprowadzając ich głównie z terenów Śląska i Saksonii [5]. W 1830 r. osada nazwana na cześć ojca Tomaszowem Mazowieckim liczyła już 3250 mieszkańców stałych i 1095 niestałych. W lipcu 1830 r. osada otrzymała prawa miejskie i stała się miastem prywatnym [6].

Właściciel osady przemysłowej, a później (od 1830 r.) miasta prywatnego, zadbał także o zorganizowanie służby zdrowia. W tym celu sprowadził do osady handlowo-sukienniczej lekarza znającego język niemiecki, a także aptekarza, któremu

polecił zorganizowanie apteki. Wybrańcem właściciela dóbr ujezdzkich został Stanisław Suchecki (1799–1833), pochodzący ze zubożałej rodziny szlacheckiej. Studiował on farmację na Uniwersytecie Warszawskim i w dniu 8 czerwca 1825 r. uzyskał dyplom magistra farmacji. Po czterech miesiącach (8 października 1825 r.) zdobył konsens administracyjny nr 3583/244, uprawniający do wykonywania praktyki aptekarskiej, wydany przez Komisję Rządową Spraw Wewnętrznych i Policji [7]. Zachęcony przez Antoniego Jana hr. Ostrowskiego, Suchecki osiedlił się w Tomaszowie Mazowieckim i tu, przy ul. Św. Antoniego, założył pierwszą tomaszowską aptekę i przez bardzo długi czas jedyną.

Nie wiemy, jak wyglądała owa pierwsza tomaszowska apteka. Widok miasta Tomaszowa z 1837 r. (rycyna 1) ukazuje pałacyk myśliwski hr. Ostrowskiego wraz z przyległymi zabudowaniami (po lewej stronie) i ulicę św. Antoniego jako główną arterią miasta, po której porusza się dwukonny powóz zdążający w kierunku rzeki Wolbórki. Apteka znajdowała się zapewne w kamienicy zarysowanej połowicznie po prawej stronie ilustracji lub w budynku sąsiednim już na ilustracji niewzględnionym.

Stanisław Suchecki należał do lokalnej elity intelektualnej w nowo powstałej osadzie handlowo-sukienniczej [8]. Współpracował z właścicielem osady i czynnie udzielał się w życiu towarzyskim. Niestety, nie jest znana żadna podobizna farmaceuty, choć znakomity malarz polski Piotr Michałowski (1800–1855), który w latach dwudziestych XIX wieku wielokrotnie odwiedzał szwagra, a w niedługim czasie także teścia Antoniego Ostrowskiego, pozostawił serię portretów mieszczan tomaszowskich (rycyna 2). Nie ma jednak żadnej pewności, czy wśród sportretowanych osób znajduje się tomaszowski farmaceuta Stanisław Suchecki. Któż zresztą w dobie współczesnej byłby w stanie rozpoznać osoby sportretowane przez znakomitego polskiego malarza?

Na skutek starań i zabiegów Antoniego Jana hr. Ostrowskiego „osada rękodzielna Tomaszów Mazowiecki [położona] w obwodzie rawskim” została postanowieniem Rady Administracyjnej Królestwa Polskiego z dnia 6 lipca 1830 r. wyniesiona do rzędu miast prywatnych. Reskryptem Komisji Wojewódzkiej powołano władze municypalne: burmistrza miasta Antoniego Wrońskiego, dwóch ławników etatowych – kasjera Bernarda Śniegockiego i sekretarza Franciszka Sroczkowskiego, a także



Tomaszów, on Mazowiec.

Rycina 1. Tomaszów Mazowiecki wg ilustracji z 1837 r. Zbiory własne autora



Rycina 2. Piotr Michałowski, *Mieszczanie tomaszowscy*, ok. 1821–1826, akwabela i ołówek. Własność prywatna

dwóch ławników honorowych – „Stanisława Suheckiego, aptekarza uprzywilejowanego od rządu” oraz Franciszka Krügera, fabrykanta czerkasów. W uzasadnieniu takiej decyzji Józef Heymans, komisarz obwodu rawskiego, argumentował, że obaj ławnicy honorowi, wybrani do urzędu miejskiego, odznaczają się „rozsądkiem i moralnością” [9].

Aptekarz Stanisław Suhecki pełnił funkcję ławnika honorowego w Tomaszowie Mazowieckim w latach 1830–1833. Wybuch powstania listopadowego spowodował, że działalność wybranych władz miejskich zmieniła swój charakter. Władze rewolucyjne, wzorując się na demokratycznej ustawie obowiązującej w czasach Księstwa Warszawskiego (1807–1815), reaktywowały w miastach organa samorządowe – rady miejskie, przy wyborze których obowiązywał cenzus majątkowy. Rada Miejska w Tomaszowie Mazowieckim, zwana także Radą Muncypalną, istniała już w pierwszej połowie stycznia 1831 r. Rada składała się z 6–7 członków, w tym trzech Polaków – aptekarza Stanisława Suheckiego, urzędnika pocztowego Józefa Szlifierskiego, urzędnika skarbowego (exaktora) Bernarda Śniegockiego. Spośród kolonistów niemieckich wybrano dwóch fabrykantów – Franciszka Krügera i Beniamina Hüttmanna, którzy – jak twierdzi Włodzimierz Rudź – „do końca okazali się być lojalnymi obywatelami kraju” [10].

Stanisław Suhecki jako członek Rady Miejskiej był mocno zaangażowany w organizację oddziałów, broni i sprzętu dla armii polskiej podczas powstania listopadowego. Niósł pomoc finansową rodzinom uczestników powstania.

W czasie powstania listopadowego „straszliva, nieznaną dotąd w Królestwie [Polskim] choroba zwana *cholera morbus* zaczęła dziesiątkować ludność” [9]. Epidemia została przywleczona przez przybyłe ze wschodu wojska rosyjskie. Sytuacja w mieście Tomaszowie Mazowieckim okazała się szczególnie groźna, gdyż zarówno lekarz miejski Wincenty Malinowski, jak i chirurg miejski Adam Pająk zostali wcześniej powołani do służby w lazaretach wojskowych. W tej sytuacji jedynym przedstawicielem służby zdrowia, który pozostawał w dyspozycji władz miejskich, był aptekarz Stanisław

Suhecki. Pierwszy przypadek epidemii cholery w Tomaszowie Mazowieckim został odnotowany 7 czerwca 1831 r. Mimo środków zaradczych i starań czynionych przez aptekarza Suheckiego, chory po sześciu godzinach zmarł. Według informacji burmistrza miasta Tomaszowa, do dnia 7 lipca 1831 r. odnotowano 20 zgonów na cholera, a liczba chorych stale rosła [10]. Ogółem do końca 1831 r. na cholera zmarło kilkadziesiąt osób. Tak wielka śmiertelność wiązała się zarówno z ówczesnym stanem higieny, jak i poziomem wiedzy medycznej.

31 lipca 1831 r. na mocy uchwały Rady Miejskiej utworzono tymczasowy szpital choleryczny. Wnioskodawcą powołania owego „lazaretu dla cholerycznych” był ławnik honorowy (i zarazem aptekarz) Stanisław Suhecki. Ostatecznie szpital powstał w drewnianym budynku, wynajętym od Joachima Popowicza za sumę 72 złotych rocznie. Placówka ta prócz łóżek nie miała wyposażenia medycznego niezbędnego do prowadzenia tego typu jednostek i służyła głównie do izolacji zakaźnie chorych [11]. Szpital był wykorzystywany w okresie letnim, kiedy szerzyły się epidemie chorób zakaźnych, głównie tyfusu i cholery. W każdym razie nie ulega wątpliwości, że Stanisław Suhecki jako aptekarz był filarem zwalczania epidemii cholery w mieście i współtwórcą pierwszego prowizorycznego szpitala cholerycznego w Tomaszowie Mazowieckim.

Stanisław Suhecki zmarł dość niespodziewanie 25 stycznia 1833 r. w Tomaszowie Mazowieckim [12]. Nie pozostawił potomstwa, choć zdążył założyć rodzinę, poślubiwszy Paulinę z Dzierzgowskich Suhecką (1809–1835), córkę Wawrzyńca Dzierzgowskiego, dzierżawcy pobliskiej wsi Zawada, i Wiktorii Rycharskiej. Wdowa odziedziczyła aptekę, którą niebawem wypuściła w dzierżawę Ignacemu Źródelskiemu, jakoby kwalifikowanemu aptekarzowi z 1826 r.

Dwa lata potem (18 stycznia 1835 r.) wdowa Paulina Suhecka wyszła za mąż za Adolfa Henryka Langego (ur. 25 stycznia 1809 r. w Warszawie), syna Maksymiliana, radnego w magistracie miasta Warszawy, i Ludwiki z Hermannów [12]. Wybranek wdowy Suheckiej był ewangelikiem i ślub

nastąpił dopiero po otrzymaniu odpowiedniej zgody władz kościelnych. Niestety, Paulina z Dzierżogowskich Lange, 1o voto Suchecka, zeszła z doczesnego świata 16 maja 1835 r. w Tomaszowie Mazowieckim po niecałych czterech miesiącach małżeństwa [12]. Zmarła pozostawiła testament, na mocy którego Adolf Henryk Lange odziedziczył po żonie aptekę w Tomaszowie Mazowieckim [7]. W ten sposób pierwsza tomaszowska apteka Stanisława Sucheckiego przeszła w posiadanie rodziny Lange.

Jednak przejęcie apteki przez Adolfa Henryka Langego nie obyło się bez przeszkód urzędowych. W listopadzie 1835 r. burmistrz miasta Tomaszowa otrzymał informację, że Ignacy Źródelski, dotychczasowy dzierżawca apteki, bynajmniej nie jest kwalifikowanym aptekarzem (posiada jedynie papiery „subiekta”, czyli podaptekarza) i z tego powodu musi być oddalony w trybie natychmiastowym. Władze zwierzchnie poinformowały jednocześnie, że Adolf Lange, nominalny właściciel apteki, powinien w ciągu trzech lat od zawarcia małżeństwa z wdową Suchecką (NB już zmarłą) udowodnić stopień aptekarza. Jeśli do 1838 r. nie wykwalifikuje się na stopień aptekarza, to utraci prawo do utrzymywania apteki. Burmistrz miasta Tomaszowa musi dopilnować, by Adolf Lange w przypadku braku odpowiedniej kwalifikacji odsprzedał aptekę jakiemuś dyplomowanemu aptekarzowi [7]. Tego typu rozwiązanie było zgodne z wytycznymi ustawy dla aptek z 1820 r., zgodnie z którą zezwolenie na prowadzenie apteki mógł otrzymać jedynie farmaceuta posiadający dyplom aptekarza lub magistra farmacji [13].

W odpowiedzi na indagację władz zwierzchnich Antoni Wroński (1785–1840), burmistrz miasta Tomaszowa Mazowieckiego w latach 1830–1840, przekazał oficjalną informację, że Adolf Lange wypuścił aptekę w trzyletnią dzierżawę aptekarzowi Kacprowi Puczyńskiemu [7]. Akta burmistrza miasta Tomaszowa dotyczące miejscowej służby zdrowia informują nas, że 18 stycznia 1836 r. Adolf Lange uiścił opłatę egzaminacyjną w wysokości 130 złotych (w tym 80 złotych dla Rady Lekarskiej, 50 złotych dla Komitetu Lekarskiego), uprawniającą do ubiegania się o stopień prowizora [7]. Próba zdobycia tych kwalifikacji zakończyła się sukcesem. Gdy 28 sierpnia 1836 r. aptekarz Kacper Puczyński zakończył życie, burmistrz miasta mógł poinformować władze zwierzchnie, że Adolf Lange posiada stopień „prowizora klasy II przez Komitet Tymczasowy Lekarski dnia 12 sierpnia 1836 r. udzielony” [7]. Burmistrz zaznaczył jednak przy tym, że właściciel apteki Adolf Lange własnego „konsensu nie posiada, gdyż przez testament po zmarłej swej żonie Paulinie z Dzierżogowskich Sucheckiej, odziedziczył aptekę w Tomaszowie, na

którą wydany jest konsens administracyjny z dn. 8 października 1825 r.” [7]. Nie udało się stwierdzić, kiedy Adolf Lange uzyskał kwalifikację aptekarza. Prawdopodobnie spełnił wymagania władz zwierzchnich, gdyż 6 grudnia 1838 roku Antoni Wroński, ówczesny burmistrz miasta, odnotował pieczętowicie, że aptekarz (sic!) Adolf Lange odebrał patent Stanisława Sucheckiego na założenie apteki w Tomaszowie Mazowieckim [7, 224–225].

Po śmierci pierwszej żony Adolf Henryk Lange chciał uwierzytelnić własne prawa do apteki i dlatego zdecydował się poślubić jej krewną, także katoliczkę, Teresę Suchecką (ur. 1814), córkę Jana i Zofii Sucheckich, stałych mieszkańców miasta Krakowa [12]. Ryszard Kotewicz podaje, że Teresa Suchecka była córką poprzedniego aptekarza Stanisława Sucheckiego i jego żony Pauliny [14], jednak ta informacja po weryfikacji archiwalnej okazała się pozabawionym uzasadnienia domysłem. Para młoda stanęła na ślubnym kobiercu 12 września 1835 r. w Tomaszowie Mazowieckim. Już wkrótce na świat przyszedł pierworodny syn Aleksander Stanisław Lange (ur. 15 lipca 1836 r. o godz. 6 rano w Tomaszowie Mazowieckim), który został ochrzczony w kościele rzymskokatolickim 24 stycznia 1837 r. przez tutejszego proboszcza ks. Antoniego Dietricha [12]. Chrzestnymi noworodka zostali (nie mogło być inaczej!) przedstawiciele służby zdrowia lub członkowie ich rodzin: Stanisław Kamieński, aptekarz z Łodzi, oraz Eleonora Kostecka, żona ówczesnego lekarza tomaszowskiego Kajetana Józefa Kosteckiego [12]. Warto w tym miejscu odnotować, że Aleksander Stanisław Lange, podążywszy drogą wytyczoną przez wuja Stanisława Sucheckiego, a następnie ojca, został aptekarzem dyplomowanym, a w okresie powstania styczniowego (1863–1864) agitatorem i organizatorem ruchu zbrojnego w Tomaszowie Mazowieckim.

Adolf Henryk Lange jako ewangelik, aptekarz i ławnik miejski, zamieszkał w ekskluzywnej części miasta w murowanej kamienicy, położonej po północnej stronie Rynku Św. Józefa 8 (obecnie pl. Tadeusza Kościuszki 20). Na tej samej pierzei głównego w mieście rynku mieścił się kościół ewangelicki, pastorat i szkoła ewangelicka. Nic zatem dziwnego, że w tym rejonie miasta mieszkali głównie tomaszowianie wyznania protestanckiego. Adolf Lange prawdopodobnie ok. 1838 r. zdecydował się przenieść aptekę z ul. Św. Antoniego do centrum miasta, by otworzyć ją na parterze tej samej kamienicy, w której stale mieszkał. Od tamtej pory apteka Langego, która kilkakrotnie zmieniała właściciela, działa niezmiennie w tym samym miejscu.

W ostatnim czasie dziennikarz Jan Pampuch przypomniał „aptekę z tradycjami”, która mieściła się w centrum miasta Tomaszowa [15]. Przywołał on bardzo ważne świadectwo ilustracyjne. W 1870 r.



Rycina 3. Rynek w Tomaszowie Mazowieckim w 1870 r. Rys. Wilhelm Knothe. Zbiory Jana Pampucha

Wilhelm Knothe, jeden z przedstawicieli wielce zasłużonej dla Tomaszowa Mazowieckiego rodziny wyznania ewangelicko-augsburskiego [16], wykonał rysunek (**rycina 3**) przedstawiający rząd kamienic znajdujących się po północnej stronie Rynku Św. Józefa. Na tym rysunku uwiecznił też piętrową, murowaną kamienicę, w której mieściła się „apotheka” (wskazana przez strzałkę). Jest to zapewne historycznie najstarsza ilustracja rejestrująca tomaszowską aptekę Adolfa Henryka Langego i jego syna Aleksandra Stanisława Langego.

Należy odnotować, że po śmierci drugiej żony Adolf Henryk Lange wstąpił w związki małżeńskie po raz trzeci, poślubiając 14 maja 1845 r. kolejną katoliczkę Mariannę Sawicką (ur. 8 grudnia 1824 r. w Radomiu), córkę Ludwika i Placydy z Baranowskich. Trzecia żona urodziła mu czworo dzieci: syna Izydora Stanisława Langego, aptekarza, powstańca styczniowego (ur. 10 maja 1846 r. w Tomaszowie Mazowieckim) i trzy młodsze córki: Helenę (ur. 26 lutego 1848 r.), Władysławę (ur. 21 września 1851 r.) i Marię (ur. 1 listopada 1854 r.).

Warto na koniec podkreślić, że Adolf Henryk Lange, który odziedziczył aptekę Stanisława Sucheckiego poprzez małżeństwo, czuł się dziedzicem pierwszego tomaszowskiego aptekarza. Synom z dwóch kolejnych małżeństw nadał drugie imię Stanisław i obu wykształcił na dyplomowanych aptekarzy. Adolf Lange, mimo że sam był ewangelikiem, dzieci swoje (z obu małżeństw) wychował na katolików i gorących polskich patriotów. Jego synowie, Aleksander Stanisław Lange oraz Izydor Stanisław Lange, brali czynny udział w powstaniu styczniowym. Po upadku powstania ojciec uchronił starszego syna Aleksandra Stanisława, organizatora

zbrojnej grupy tomaszowskiej, od prześladowań ze strony policji carskiej. Przekupił także urzędników rosyjskich rozpatrujących sprawę jego młodszego syna Izydora Stanisława, kawalerzysty w oddziale kpt. Władysława Grabowskiego, noszącego na lewym policzku dość widoczną pamiątkę zmagani powstańczych – ślad od cięcia pałaszem [17, 20]. Zagadnienia udziału tomaszowskiej rodziny Lange w powstaniu styczniowym w niniejszej pracy nie rozwijam, gdyż zamierzam przedstawić je w formie osobnego opracowania.

Otrzymano: 2014.06.01 · Zaakceptowano: 2014.06.10

Piśmiennictwo

1. Topas-Bernsztajnowa E.: Tomaszów Rawski, miasto fabryczne. Ate-neum, 1898. Rocznik 92. Tom 4, zeszyt 1: 115–132.
2. Kita J.: Tomasz hr. Ostrowski – założyciel Tomaszowa Mazowieckiego – w opiniach przedstawicieli epoki. W: Bogurat W., Wróbel A., Kędzierski A.: „220 lat Tomaszowa Mazowieckiego”. Materiały z sesji naukowej. Tomaszów Mazowiecki: Muzeum w Tomaszowie Mazowieckim, 2008: 7–19.
3. Rudź W.: Tomaszów Mazowiecki i okolice. Łódź: Wojewódzki Ośrodek Informacji Turystycznej w Łodzi, 1974.
4. Kędzierski A.: Pałac Ostrowskich w Tomaszowie Mazowieckim. Zarys dziejów. W: Bogurat W., Kędzierski A., Ostrowscy i ich rezydencje. Tomaszów Mazowiecki: Muzeum w Tomaszowie Mazowieckim, 2007: 38–44.
5. Kotewicz R.: Antoni Ostrowski 1782–1845: ziemianin – przemysłowiec, założyciel Tomaszowa Mazowieckiego. Warszawa, Wydawnictwo NERITON, 1995.
6. Góral J., Kotewicz R.: Dwa wieki Tomaszowa Mazowieckiego. Zarys dziejów miasta 1788–1990, Tomaszów Mazowiecki, nakładem Księgarni Leszka Kłamy, 1992.
7. Archiwum Państwowe w Piotrkowie Trybunalskim, Oddział w Tomaszowie Mazowieckim. Akta miasta Tomaszowa. Sygn. I 193: Akta Burmistrza miasta Tomaszowa Mazowieckiego dotyczące się lekarzy, aptekarzy, akuszerów itp.
8. Witczak K. T.: Suchecki Stanisław (1789–1833). W: Hubka M., Jędrzejczyk B., Witczak K. T., Wojniłowicz J., Wróbel A. Tomaszowski Słownik biograficzny. Zeszyt 7. Tomaszów Mazowiecki: Koło PTH w Tomaszowie Mazowieckim, 2012: 18–19.

9. Kaczmarek R.: Źródła do historii miast łódzkiego okręgu przemysłowego w XIX w. Warszawa: Książka i Wiedza, 1958.
10. Rudź W.: Powstanie listopadowe w świetle źródeł historycznych Archiwum Państwowego w Tomaszowie Maz. Tomaszów Mazowiecki: Archiwum Państwowe w Tomaszowie Mazowieckim, 1982.
11. Wróbel A.: Zarys dziejów tomaszowskiej służby zdrowia. W: Jaworski R., Matuszak T. Badania nad dziejami regionu piotrkowskiego. Zeszyt 5. Piotrków Trybunalski: Biblioteka Archiwum Państwowego i Muzeum w Piotrkowie Trybunalskim, 2006: 89–102.
12. Archiwum Państwowe w Łodzi. Akta stanu cywilnego parafii rzymskokatolickiej w Tomaszowie Mazowieckim. Akt zgonu Stanisława Sucheckiego nr 12/1833. Akt małżeństwa Adolfa Lange i Pauliny Sucheckiej nr 1/1835. Akt zgonu Pauliny Lange nr 31/1835. Akt małżeństwa Adolfa Lange i Teresy Sucheckiej nr 13/1835. Akt urodzenia Aleksandra Stanisława Langego nr 9/1837.
13. Rembéliński R., Kuźnicka B.: Historia farmacji. Wyd. III. Warszawa: Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1987.
14. Kotewicz R.: Tomaszowianie w powstaniu styczniowym. W: Kukulski J., Kotewicz R., Szwed R. Z dziejów powstania styczniowego w Piotrkowskiem. Piotrków Trybunalski: Archiwum Państwowe w Piotrkowie Trybunalskim, 1991: 48.
15. Pampuch J.: Apteka z tradycjami. Tomaszowski Informator Tygodniowy. 2 VIII 2013. (31): 19.
16. Steinhagen M. E.: Tomaszów: Knothowskie dzieci. Warszawa: nakładem autorki, 2001.
17. Witczak K. T.: Udział tomaszowian w powstaniu styczniowym. W: Bogurat W., Za wolność, równość, braterstwo. 150 rocznica wybuchu powstania styczniowego. Tomaszów Mazowiecki: Muzeum w Tomaszowie Maz. im. Antoniego hr. Ostrowskiego, 2013:17–37.

Wikingowie – „magiczna” medycyna i ziołolecznictwo

Magdalena Gruszkiewicz¹, Agnieszka Ćwiklińska², Agnieszka Kuchta²

¹ Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

² Zakład Chemii Klinicznej, Katedra Analityki Klinicznej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Gdański Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Agnieszka Ćwiklińska, Zakład Chemii Klinicznej, Katedra Analityki Klinicznej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk, e-mail: acwik@gumed.edu.pl

The Vikings – “magical” and herbal medicine · In the period from the late VIII to XI century, the Northern areas of Scandinavia were inhabited by tribes called the Vikings. First of all these people were known for plunder, killings and attacks on lands inhabited by other tribes. In fact at that time the Scandinavians were a developed society which was occupied with trade, architecture, gathering and agriculture. The Vikings created a rich culture with its own system of beliefs. Their faith was strongly connected with all domains of their life, including their health. The treatment administered by sorcerers / tribal soothsayers used the properties of many plants in the healing process and the treatment of the warriors. The herbs which were used by people treating the wounded Vikings were an integral part of their everyday life. Herbs were gathered, cultivated and imported from around the Mediterranean Sea areas and they played a pivotal role in their medicine. Despite the simplicity of the methods of treatment and making many mistakes while trying to implement new ways of healing, we cannot deny that many of the methods and natural substances used by the Vikings could have brought relief to some sick people.

Keywords: the Vikings; herbal medicine; history of pharmacy; history of medicine.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 442–451

Wstęp

Lud północnej Europy, czyli wikingowie, zasłynęli przede wszystkim jako barbarzyńcy i piraci dopuszczający się krwawych czynów: mordowali, grabili, palili osady, wymuszali okupy, brali niewolników. Samo wyrażenie *vikingr mikill* (pochlebne wśród miejscowych) oznaczało człowieka walczącego na morzu, żeglarza i pirata, a określenie: wyruszać *í viking* znaczyło jechać na wyprawę morską, napad, grabież. Taki obraz wikingów

utrwalił się przede wszystkim dzięki autorom sag, tworzącym narodową mitologię, a później dzięki relacji biegłych w piśmie księży.

Tymczasem Skandynawia w okresie panowania wikingów (schyłek VIII–XI wiek) posiadała samodzielną i mocno zakorzoną kulturę. Na przełomie IX i X wieku nastąpił wzrost znaczenia portów, jak: Hedeby i Århus (Dania) czy Birka (Szwecja) i Kaugang (Norwegia), które stały się ważnymi ośrodkami handlowymi w ówczesnym świecie. Wikingowie podczas swoich podróży i podbojów odkrywali i zamieszkiwali nowe tereny, jak: Wyspy Owcze, Islandię czy Grenlandię, a także około 1000 r. jako pierwsi Europejczycy dotarli do Ameryki.

Wikingowie wybierali własnych królów, ich inżynierowie budowali zamki i mosty; zajmowali się oni również uprawą ziemi i handlem sięgającym daleko poza Skandynawię. Dzięki wyprawom, zarówno handlowym, jak i wojennym, poszerzali swoją wiedzę w wielu dziedzinach życia. Posiadali również (jak na owe czasy) dość rozwinięty system lecznictwa, podstawą którego było wykorzystywanie dobroczynnych właściwości roślin. Ta umiejętność przywracania zdrowia dzięki stosowaniu mieszanek odpowiednich ziół leczniczych i opatrywaniu ran wojownikom była wiedzą pożądaną i wysoko cenioną [1, 2].

Profilaktyka zdrowotna w czasach wikingów

Wśród wikingów życie codzienne, w tym zdrowie i leczenie chorych, było ściśle powiązane ze światem magii. Rytuały towarzyszące wierzeniom często związane były z domem i rodziną, a praktykowały je głównie kobiety [3].

Bardzo ważna w życiu codziennym była higiena, choć na temat stanu higieny u wikingów mogą docierać do nas różne informacje. Wszystko bowiem zależało od takich czynników, jak: zamożność, przynależność do warstwy społecznej, kulturowej i geograficznej. Ludzie z warstw najniższych, jak: bezrolni, ciężko pracujący i często źle odżywiający się niewolnicy czy wikingowie biorący udział w wyprawach i podróżach handlowych, o codzienną higienę i ubiór nie dbali tak skrupulatnie jak osoby z wyższych warstw społecznych [4, 5].

Dowody na stosowanie różnego rodzaju zabiegów pielęgnacyjnych przez wikingów możemy odnaleźć zarówno w literaturze, czyli w tzw. sagach, jak i w znaleziskach archeologicznych. Mycie i zabiegi pielęgnacyjne, jak: czesanie i obcinanie włosów były rutynową częścią codziennego życia. Przedmioty toaletowe, jak: grzebienie, pilniki do paznokci, wykalaczki, pincety czy skrobaczki do czyszczenia uszu znajdowano zarówno w grobach kobiet, jak i mężczyzn. Najczęściej wykonane były one ze zwierzęcych kości, poroża, a nawet kości słoniowej [1, 4, 5].

Osobliwym bogactwem Islandii, zasiedlonej przez wikingów, były źródła geotermalne. Nowi przybysze potrafili doskonale wykorzystać tego typu dobra naturalne, budując kąpieliska i łaźnie. W niektórych regulowano nawet temperaturę kąpeli przez doprowadzanie wody z dwóch źródeł – ciepłego i zimnego. Na Islandii oraz w innych miejscach pozbawionych ciepłych źródeł używano również wanien [4, 5].

Warto dodać, że styl życia wikingów przyczyniał się do dobrej higieny jamy ustnej. Mało przetworzone jedzenie i niewielka ilość cukru w diecie sprzyjała niewielkiemu rozwojowi próchnicy, z biegiem lat widoczne było natomiast znaczne ścieranie się zębów. Co ciekawe, wikingowie, oprócz tatuaży

na skórze, ozdabiali również zęby poprzez żłobienia wypełnione barwnikiem. Król duński i norweski Harald Sinozęby (911–987 r.) swój przydomek zyskał nie dzięki próchnicy, a zamierzonym zabiegom upiększającym [1, 5, 6].

Rozważając problem profilaktyki zdrowotnej za czasów wikingów, należy również wspomnieć o diecie ówczesnych Skandynawów, która miała ogromny wpływ na stan ich zdrowia. Bardzo ważną rolę odgrywało łowiectwo i rybołówstwo. Hodowano także bydło, owce, konie, kozy i świnię. Odnaleziono szczątki ptactwa (kury), a informacje o hodowli gęsi możemy odnaleźć w pieśniach i sagach. Wikingowie, jak i reszta Europejczyków w tamtych czasach, po wyeksploatowaniu pastwisk jesienią sortowali bydło. Pozostawiano tylko silne osobniki, które mogły przetrwać zimę i dla których wystarczyło ograniczonej ilości paszy. Po oprawieniu mięso wędzono, suszono, solono i marynowano, robiąc zapasy na mroźne miesiące.

Ogromną rolę w czasach wikingów odgrywało rolnictwo oraz zbieractwo. Uprawiano jęczmień, owies, żyto, od czasu do czasu pszenicę oraz fasolę, groch, cebulę, chmiel i kapustę, którą prawdopodobnie sprowadzono w celach uprawnych do Europy Północnej [1, 7]. Zbierano dzikie owoce, które jedzono świeże, jak również przygotowywano zupy. Popularne były śliwki, wiśnie, jabłka, gruszki, tarnina, poziomki, jeżyny, jagody bzu czarnego, maliny, czarne jagody, dzika róża, orzechy laskowe i włoskie oraz żółędzie, z których prawdopodobnie wyrabiano chleb. Ponadto wikingowie na brzegach mórz zbierali wodorosty, które wykorzystywali jako pokarm dla ludzi i zwierząt [1, 7, 8, 9, 10]. Jedną z alg, którą łatwo można było znaleźć przy brzegu, była czerwona alga z gromady krasnorostów (łac. *Palmaria palmata*; **rycina 1**). Była ona źródłem wielu witamin i minerałów; ceniono



Rycina 1a i b. Czerwona alga z gromady krasnorostów (*Palmaria palmata*)



Rycina 2. Płucnica islandzka (*Cetraria islandica*)



Rycina 3. Woskownica europejska (*Myrica gale*)

ją również za walory smakowe. Płucnica islandzka (łac. *Cetraria islandica*) odgrywała znaczącą rolę w tradycji kulinarnej mieszkańców Islandii od czasów pierwszych osad (rycina 2). Wspomina się o niej w zbiorze praw i zasad leczenia *Grágás*, który obowiązywał na terenie Islandii. Oporządzano i spożywano płucnicę w różny sposób. Gorący bulion miał wywierać działanie wspomagające układ oddechowy podczas infekcji, astmy i w zapaleniu płuc. Wikingowie importowali również różnego rodzaju owoce z rejonów Morza Śródziemnego, jak na przykład brzoskwinie (łac. *Prunus persica*) i winogrona (łac. *Vitis vinifera*), których fragmenty znaleziono w okolicach miasta handlowego Hedeby. Mało prawdopodobne jest, aby miejscowi uprawiali te gatunki w rejonach południowej Skandynawii, jakkolwiek niewiele obecnie wiadomo o technikach i narzędziach stosowanych wówczas w ogrodnictwie.

Istnieje jednak możliwość, że wikingowie stosowali rodzaj szklarni czy inspektu w uprawie ciepłolubnych gatunków. Możliwe jest, że przejęli techniki upraw wykorzystywane wcześniej przez Rzymian, jednak niełatwo jest znaleźć jednoznaczne dowody, by potwierdzić tego typu tezę. Wikingowie nie stornili też od trunków alkoholowych. Pili sporo piwa, które warzono z chmielu zwyczajnego (łac. *Humulus lupulus*) oraz woskownicy europejskiej (łac. *Myrica gale*; rycina 3). Spożywali również miód (słodki sfermentowany napój powstały z mieszaniny miodu pszczelego, przypraw i wody) i wino oraz tak zwany *bjórr*, czyli mocno sfermentowane wino owocowe [1, 5, 8, 9, 11, 12].

Warto dodać, że wikingowie zbierali i hodowali wiele roślin używanych obecnie jako przyprawy. Z pewnością stosowali: koper, jałowiec, kminek, chrzan, gorczycę, a także kolendrę, majeranek, miętę oraz tymianek. Wikingowie szeroko zajmowali się handlem, dlatego niektóre używane przez nich przyprawy, jak na przykład: imbir, cynamon, ziele angielskie, gałka muszkatołowa, goździki, pochodziły spoza Skandynawii [1, 13].

„Magiczna” medycyna w czasach wikingów

Wikingowie, jak wszystkie ludy średniowiecznej Europy, spotykali się z wieloma chorobami, zarówno wrodzonymi, jak i nabytymi. Część z nich ginęła po otrzymaniu śmiertelnych ran w czasie walk, wielu prowadziło jednak pokojowy tryb życia. Na podstawie wykopalisk przeprowadzonych na terenie Danii stwierdzono, że wikingowie żyli średnio 35–55 lat, co może świadczyć o dość wysokim standardzie życia, dobrym odżywianiu i próbach leczenia przynoszących pożądane efekty [1].

Kto zajmował się leczeniem w czasach wikingów? Dzięki wykopaliskom archeologicznym stwierdzono, że często sztukę tę praktykowali czarownicy, wieszczki plemienne i kapłani, których szczątki składano w grobach wraz z misternie wykonanymi różdżkami. Odmiany magii, o których dowiadujemy się ze źródeł pisanych, to między innymi: seidr, spae, galdr oraz magia runiczna. Seidr była rodzajem szamanizmu, za jej pomocą zmieniano ludzki los, leczono, wywoływano choroby, rzucano kłątwy. Umiejętność tego rodzaju magii opierała się m.in. na sztuce warzenia trucizn i eliksirów, za pomocą których ingerowano w stan umysłu. Była ona głównie domeną kobiet. Spae to umiejętność jasnowidzenia, przepowiadania przyszłości. Galdr był głównie praktykowany przez mężczyzn, polegał na inkantowaniu run i pieśni śpiewanych w określonych skalach muzycznych, a jego zadaniem było wprowadzanie w trans [3].

Charakterystyczną postacią za czasów wikingów była wieszczka plemienna, kobieta szanowana, ale z drugiej strony budząca strach. Zazwyczaj zamieszkiwała lasy lub bagna z dala od osad i ubierała się w skóry i futra (również kota) ozdabiane ornamentami. Przywoływała duchy, inkantując i śpiewając, posługiwała się również biegle runami, a do okadzania miejsc obrządku i wprowadzania w stan medytacji służyły jej eliksiry, w których skład wchodziły często: szalwia lekarska (łac. *Salvia officinalis*), arcydzięgiel litwor (łac. *Archangelica officinalis*), werbena pospolita (łac. *Verbena officinalis*), babka (łac. *Plantago sp.*) czy bylica pospolita (łac. *Artemisia vulgaris*) [3].

Wikingowie borykali się z leczeniem wielu ówczesnie spotykanych schorzeń. W większych miastach handlowych, jak np. Birka, częstą dolegliwością były nudności i biegunka. Przyczyną tego typu objawów były choroby pasożytnicze, ponieważ bliskość studni i sanitariatów w obrębie miasta sprzyjała rozwojowi zakażeń. Z powodu niedożywienia, szczególnie zimą, wikingów nękał szkorbut. Dzięki odkryciom archeologicznym dowiadujemy się również, że wikingowie borykali się z artretyzmem, zwyrodnieniami stawów i kości, głuchotą i ślepotą starczą. Możemy przypuszczać, że zdarzały się również epidemie czerwonki, ospy, tyfusu, gruźlicy czy trądu; przykładowo w 949 r. Dublin nawiedziła epidemia trądu i krwawych biegunek. Nie ma natomiast w piśmiennictwie informacji o plagach, które nękałyby i dziesiątkowały ludność na bardziej rozległych terenach zamieszkałych przez wikingów. Małe gospodarstwa i osady były zazwyczaj wolne od epidemii. Niestety zdarzało się, że chory przybysz odwiedzający wioskę pozarażał jej mieszkańców. Zwyczajem stało się więc palenie rzeczy i posłań chorych, którzy zmarli, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się zaraz [1, 5, 6].

Wikingowie często musieli mierzyć się z opatrywaniem ran i złamań. Sagi przytaczają wiele przykładów prób leczenia urazów odniesionych zarówno w bitwach, jak i w życiu codziennym. Zazwyczaj mieszkańcy pomagali sobie nawzajem, gdyż o medyka zwanego wówczas *lækni* było trudno, czasami nawet wojownicy opatrywali sobie sami krwawiące rany na polach bitew. Na Islandii istniał zbiór praw i zasad zwany *Grágás*, w którym zapisane były informacje, jak obchodzić się z rannymi, cierpiącymi, krwawiącymi. Ziołowe środki otrzymywane z miejscowej roślinności podawano do picia lub stosowano w postaci mazideł na rany, które uprzednio czyszczono, przyżegano i bandażowano. Nastawiano również kości, aby się poprawnie zrosły [4]. Wikingowie stosowali opatrunki na rany, które, według obecnej wiedzy, mogły przynosić ulgę cierpiącym. Okład z tłuczonego pora i cebuli lili pomógł w ochładzaniu rany po uprzednim



Rycina 4. Szalej jadowity (łac. *Cicuta virosa*)

jej wypaleniu i skutecznie redukował blizny. Stosowano również okłady z babki, żywokostu i miodu o właściwościach antyseptycznych. Miód, który posiadał wysoką zawartość cukru, działał bakteriobójczo dzięki swoim właściwościom dehydracyjnym. Wodę do przemywania ran przed użyciem gotowano. Możliwe, że był to pewien rodzaj sterylizacji przed kontaktem z uszkodzonymi tkankami [18, 20, 21]. Nie zawsze jednak próby pomocy poszkodowanemu przybierały właściwy tor. Niezbyt efektywnym, a nawet niebezpiecznym zabiegiem okazał się opatrunek z cykuty. Wyciąg zawierający szalej jadowity (łac. *Cicuta virosa*; rycina 4) i szczywól plamisty (łac. *Conium maculatum*; rycina 5) mógł przedostać się do krwiobiegu. Mieszanka ta mogła pozbawić życie pacjenta, porażając jego układ oddechowy [11, 22].

Wikingowie podejmowali również próby szycia ran. Stosowali końskie włosie, które niestety mogło zainfekować ranę, jak również podrażniało skórę



Rycina 5. Szczwół plamisty (łac. *Conium maculatum*)

wokół szwów. O wiele lepszym materiałem używanym w tym celu były jedwabne nici, które stosowano również do szycia głębokich ran trzewi [18, 22]. Wikingowie mieli swoje oryginalne sposoby określania rozległości urazów i głębokości ran. W jednej z sag *læknir* bada śnieg pokryty krwią rannego wojownika, a po jego rozpuszczeniu podaje go do ust rannemu, twierdząc, że pochodzi z ran wewnątrz ciała. Innym ciekawym sposobem określenia głębokości urazów było podanie do picia napoju w postaci gorącego bulionu zawierającego ziola z dodatkiem pora i cebuli. Jeżeli z rany zacząłby wydobywać się nieprzyjemny zapach, świadczyłoby to o uszkodzeniu życiodajnych części ciała i nieuchronnej śmierci pacjenta [4, 5, 18, 20, 21]. W przeciwnym przypadku chirurg mył ręce w jeszcze ciepłym krowim mleku (uważano, że mleko wprost od wydojonej krowy nie zdążyło jeszcze zostać zanieczyszczone), umieszczał trzewia wewnątrz ciała i zaszywał [22].

Badania archeologiczne wykazały, że wikingowie próbowali także leczyć złamania żeber, kończyn i innych części ciała. Szkielety często posiadały ślady ran leczonych i nieleczonych, czyli śmiertelnych. Świadczyło to o tym, że mimo bardzo ciężkich obrażeń wikingom często udawało się wyleczyć, odzyskać siły i niestety później zginąć w kolejnej potyczce. Sagi przytaczają przykłady dzielnych i walecznych wikingów, którzy pomimo odciętej stopy czy ran ciała, w których widoczne były np. płuca, kontynuowali walkę z przeciwnikiem, a potem powracali do zdrowia [4, 5]. Ówczesni mieszkańcy terenów północnej Europy radzili sobie z nastawianiem połamanych i skrzywionych kończyn, stosując bandaż, szyny, a nawet usztywnienia, które spełniały rolę gipsu. Maczano opatrunki w mieszaninie silnie ubitych białek i wina. Po paru godzinach wysychały one i tworzyły rodzaj w miarę

sztywnego okładu. Większy problem nastęrczali połamane żebra, których nie można było unieruchomić, nie utrudniając jednocześnie poszkodowanemu możliwości oddychania. Prawdopodobnie w przypadku złamań wspomagano się narzędziami, dzięki którym na zasadzie dźwigni nastawiano kości do właściwej pozycji. Wikingowie posługiwali się sprzętem sporo większym i mniej precyzyjnym niż dziś, ale przypominającym dzisiejsze noże, skalpele, obcęgi, piły czy pęsety. Posiadali z pewnością narzędzia z elementami żelaza, które rozgrzewano do czerwoności i wykorzystywano do przyżegania ran. Niestety po tego typu zabiegach ranny wojownik z pewnością nie czuł się najlepiej; takie postępowanie wyniszczało pacjenta, mimo że w pewien sposób zapobiegało infekcjom. W jednej z sag poznajemy wojownika o imieniu Onund, który podczas potyczki doznał ciężkich obrażeń w obrębie nogi. Dokonano skutecznej amputacji, a w miejsce utraconej nogi zastosowano drewnianą protezę. Od tej pory Onund zyskał przydomek *Treefoot*, czyli w wolnym tłumaczeniu: drewniana stopa. Próbowano też przeprowadzać zabiegi w przypadku urazów głowy. Oprócz opatrunków na rany głowy bardziej „wykwalifikowani” medycy stosowali drastyczne metody radzenia sobie ze zdeformowanymi kośćmi czaszek. Jak się możemy domyślać, stosowanie młotów kowalskich czy trepanów w tamtych czasach zapewne rzadko przynosiło pożądane efekty [21, 22].

Niewiele informacji w literaturze staronordyckiej znajdziemy na temat ciąży i porodu. Wiadomo, że podczas porodu obecne były wyłącznie kobiety i że jego nieodłącznym elementem były czary. Kobiety, które pomagały dziecku przyjść na świat nazywano *bjargrýgr*. Ich zadaniem było również śpiewanie, korzystanie z run i modlenie się (w celu ułatwienia porodu). Bogiem płodności i bogactwa był Frejr. Pozycja kobiet rodzących była odmienna od dzisiaj preferowanych, gdyż był to rodzaj kucania czy kłęczczenia na podłodze z jednoczesnym wsparciem na ramionach lub kolanach innej kobiety [14, 18, 19].

Pod koniec ery wikingów pojawiają się pierwsze wzmianki o lekarzach. Król duński i norweski Magnus Dobry, któremu wg legendy ukazał się ojciec – święty Olaf, kiedy odniósł zwycięstwo nad Wenedami w 1043 r., kazał wybrać dwunastu mężów, aby bandażowali rany poszkodowanym w walce żołnierzom. W rodzie każdego z nich miała utrzymać się moc leczenia. Jednym z potomków owej dwunastki był Hrafn Sveinbjarnarson, który zasłynął jako najsłynniejszy lekarz Islandii [6, 7, 14].

Po przyjęciu chrześcijaństwa przez państwa skandynawskie (jako pierwsza z krajów skandynawskich chrzest przyjęła Dania w 965 r. za panowania Haralda Sinozębego), kulturowanie magii i jej wykorzystanie w lecznictwie nadal było jednak

powszechnie stosowane – istnieją pisane informacje o kontynuowaniu stosowania run jako metod leczenia po zakończeniu ery wikingów [7, 18].

Warto dodać, że za pomoc choremu lub ranemu medyk pobierał opłatę w zależności od wielkości urazu. Jeżeli znany był winowajca, według lokalnego prawa opłatę za leczenie musiał uiścić on sam. Honorarium lekarskie było często obowiązkowym dodatkiem do tzw. nawiazki, czyli rekompensaty za zadaną ranę. Wypłacano również „kostne”, czyli opłatę za ranę, z której wypadła kość. Należność ta także miała różną wysokość, w zależności od głębokości urazu. W czasach chrześcijańskich lekarzami byli głównie mężczyźni i bardzo często duchowni, którzy posiadali wiedzę medyczną przejętą od swoich braci z klasztorów ze środkowej i południowej Europy. Pierwsze szpitale również powstawały przy klasztorach i kościołach, ze względu na posiadaną wiedzę medyczną przez mnichów, prowadzenie ogrodów bogatych w zioła lecznicze, a także z powodu przekonań religijnych i chęci pomocy bliźnim [6, 7, 18, 19].

Ziołolecznictwo w erze wikingów

Istnieje niewiele bezpośrednich dowodów dotyczących rodzajów ziół stosowanych w lecznictwie przez wikingów. Pozostałości roślin są trudne do identyfikacji, ponieważ przed zastosowaniem rozdrabniano je, mielono, gotowano czy zaparzano, więc próbki pozyskane do badań są zazwyczaj bardzo małe. Biorąc jednak pod uwagę, że ludność ówczesnych czasów nękały wielorakie choroby, byłoby nierozsądne zakładać, że wikingowie nie próbowali radzić sobie z ich leczeniem za pomocą dostępnych roślin [8].

O lekach naturalnych wykorzystywanych przez tamtejszą ludność możemy doszukać się wzmianek m.in. w dawnych legendach i mitach kultury północnoeuropejskiej. Zioła w erze wikingów były nieodłącznym elementem ich życia codziennego. Metodą prób i błędów poznawali właściwości odżywcze i terapeutyczne czy trujące poszczególnych gatunków roślin. Niektóre z nich zbierali na łąkach i w lasach, część z nich, których korzystne właściwości z biegiem czasu poznali, zaczęli uprawiać. Jeszcze inne, dzięki silnie rozwijającemu się handlowi, odkrywali i kupowali od kupców znanego z Morza Śródziemnego czy nawet Azji. Rośliny towarzyszyły wikingom w codziennym życiu, podczas wykonywania wielu czynności, jak: gotowanie, czarowanie, leczenie, opatrywanie ran, szycie ubrań, hodowanie zwierząt czy przygotowywanie trunków [12].

Herbarze zaczęto tworzyć po przyjęciu chrześcijaństwa przez państwa skandynawskie. Ogromny wpływ na informacje zawarte w zielnikach miały

wierzenia i praktyka medyczna oraz ziołolecznictwo stosowane wówczas w Europie kontynentalnej. Prawdopodobnie pierwsze skandynawskie zielniki to *Urtebogen* albo *Liber herbarum* Duńczyka Henrika Harpestrenga z Roskilde [18]. Bardzo ważną pozycją literaturową był również tak zwany *Bald's Leechbook*, który powstał w IX wieku. Tekst ten jest napisany w języku staroangielskim, a nazwa dwutomowej księgi pochodzi od słowa lekarz, chirurg w tym języku. Informacje zawarte w manuskrypcie są bardzo ważnym dowodem świadczącym o rosnącym zainteresowaniu medycyną w tamtych czasach również na terenach zasiedlanych przez Anglosasów [21].

Jednym z ziół, które szeroko stosowano w Skandynawii, zarówno w kuchni, jak i z powodu właściwości leczniczych, był arcydzięgiel litwor (łac. *Archangelica officinalis*; **rycina 6**). Jest to roślina z rodziny selerowatych, której korzeń wykorzystuje się jako surowiec. Pobudza on czynności wydzielnicze organizmu w postaci śliny, soków trawiennych, potu i moczu, działa rozkurczowo, wiatropędnie, a nawet uspokajająco. Olejek eteryczny występujący w całej roślinie ma właściwości drażniące i znieczulające. Stosowany na skórze zwiększa jej ukrwienie i działa przeciwbólowo, choć w niewielkim stopniu. Wykorzystywany był do nacierania przy nerwobólach i bólach reumatycznych. Olejek posiada ponadto właściwości bakterio- i grzybobójcze. Dzięgiel wykorzystywany jest głównie w dolegliwościach przewodu pokarmowego i dróg żółciowych, gdyż działa rozkurczająco na mięśnie gładkie. Wzmaga on również odporność układu nerwowego, w czym przypomina korzeń żeńszenia. Według wierzeń korzeń arcydzięgiela noszony na szyi odpędzał złe czary [12, 18, 19, 24].



Rycina 6. Arcydzięgiel litwor (*Archangelica officinalis*)



Rycina 7. Jesion wyniosły (*Fraxinus excelsior*)

Drzewem z rodziny oliwkowatych, bardzo cenionym w czasach wikingów, był jesion wyniosły (łac. *Fraxinus excelsior*; rycina 7). Był on często wykorzystywany podczas inicjacji szamańskich. Wikingowie uważali jesion za mityczną oś świata, rosnącą w środku krainy bogów i łączącą trzy strefy: niebiańską, ziemską i podziemną. Wierzyli, że ma on właściwości odstrasżające gady, a bardzo bali się żmij z powodu ich jadu. Uważali, że sok i liście drzewa miały właściwości antytoksyczne, nasiona i owoce były uważane za afrodyzjak i były gwarancją udanego porodu, kora natomiast pomagała przy bólach zębów [25].

Różeniec górski (łac. *Rhodiola rosea*; rycina 8) jest gatunkiem należącym do rodziny gruboszowatych. Występuje na całym obszarze okołobiegunowym. Surowcem jest kłącze z korzeniami, zawierające ogromną ilość substancji czynnych. Działa pobudzająco, wzmacniająco i adaptogenne, czyli zwiększa wytrzymałość organizmu na stres i inne niekorzystne czynniki środowiska oraz zwiększa odporność na choroby. Wikingowie znali działanie różenia i stosowali go właśnie w tym celu, jak również jako preparat podnoszący płodność [24, 26].

Znali oni również właściwości maku lekarskiego (łac. *Papaver somniferum*) oraz lulka czarnego (łac. *Hyoscyamus niger*). Obie rośliny były cenione za ich właściwości przeciwbólowe, znieczulające oraz usypiające. Lulek przypuszczalnie trafił do Skandynawii z importu, gdyż nie jest on charakterystyczny dla flory skandynawskiej [8, 9, 11].



Rycina 8a i b. Różeniec górski (*Rhodiola rosea*)

W uporczywym kaszlu stosowali roślinę o wdzięcznej nazwie szanta zwyczajna (łac. *Marrubium vulgare*; **rycina 9**). Surowcem jest ziele o gorzkim smaku. Roślina ta zawiera w sobie wiele związków czynnych, między innymi słuzy, które działają wykrztuśnie. Można ją stosować w nieżyty górnych dróg oddechowych, kaszlu, astmie, a także w zaburzeniach przewodu pokarmowego, wątroby i woreczka żółciowego. W stanach przeziębieniowych, kaszlu czy grypie stosowano również ziele mierznicy czarnej (łac. *Ballota nigra*; **rycina 10**). Zawiera ona olejki eteryczne, dzięki którym posiada charakterystyczny zapach. Według starej metody, stosowanej także obecnie, zaparzano, a nawet gotowano sporą ilość ziela, którą następnie słodzono do smaku i podawano choremu do wypicia [21].

Wikingowie bardzo dobrze znali antybiotykowe właściwości czosnku i pora, oba z rodzaju *Allium*. Często stosowanym opatrunkiem na rany ówczesnych mieszkańców Skandynawii była mieszanina składająca się właśnie z czosnku czy pora i wina. Z pewnością taka mikstura mogła powodować dolegliwości bólowe u pacjenta, jednak dzięki właściwościom cytotoksycznym składników roślin na pewno była pomocna w zapobieganiu infekcjom. Co ciekawe, wikingowie stosowali również podobną mieszaninę jako środek przeciw jęczmieniom na powiekach [21].

W jednej z sag: *Grettis* wspomina się o roślinie warzucha lekarska (łac. *Cochlearia officinalis*; **rycina 11**). Wikingowie domyślali się, że spożywanie jej zapobiegało wypadaniu zębów, co jest jednym z objawów szkorbutu. Prawdopodobnie znali szkorbut pod nazwą *skyrbjúgr* i wiedzieli, że dotyczy on szczególnie żeglarzy, którzy, jak obecnie wiadomo, odżywiali się produktami o niskiej zawartości witaminy C [5].

Wikingowie znali, stosowali i prawdopodobnie uprawiali podagrycznik pospolity (łac. *Aegopodium podagraria*; **rycina 12**). Zachowały się szczątki roślin z tego gatunku na terenach osad, jednak nie wiadomo jednoznacznie, czy uprawiany był on w celach spożywczych (posiada wiele witamin i ma aromatyczny, gorzkawy smak), czy uprawiano go ze względu na właściwości lecznicze: moczopędne, uspokajające, a może przeciwzapalne lub do stosowania na rany w celu przyspieszenia ich gojenia [9].

Na terenach osad skandynawskich odkryto także fragmenty werbeny pospolitej (łac. *Verbena officinalis*). Zioło to posiada swoją długą historię jako roślina lecznicza, gdyż znana była już w starożytnym Egipcie oraz przez druidów na terytoriach starożytnej Anglii. Możliwe jest, że również wikingowie wykorzystywali jej cenne właściwości w leczeniu ran, przeziębienia, kataru, bólu czy stanów zapalnych [8, 9, 27].



Rycina 9. Szanta zwyczajna (*Marrubium vulgare*)



Rycina 10. Mierznica czarna (*Ballota nigra*)



Rycina 11. Warzucha lekarska (*Cochlearia officinalis*)



Rycina 12. Podagrycznik pospolity (*Aegopodium podagraria*)

Wykopaliska archeologiczne potwierdziły również obecność fragmentów nasion glistnika jaskółcze ziele (łac. *Chelidonium majus*) na terenie ówczesnej Skandynawii. Surowcem jest ziele i korzeń, które były szeroko wykorzystywane przez wikingów, począwszy od leczenia zmian skórnych, jak liszaje, przez bóle zębów, po dreszcze i przeziębienie. Lepieńnik różowy (łac. *Petasites hybridus*) odnaleziony na terenach Danii zbierany był natomiast w celu zapobiegania plag, na przykład dżumy [8, 9, 11].

Istnieją również wzmianki o wykorzystywaniu w celach leczniczych bylicy (łac. *Artemisia sp.*), cykorii (łac. *Cichorium sp.*), rumianku (łac. *Matricaria sp.*), babki (łac. *Plantago sp.*) czy krwawnika (łac. *Achillea sp.*), jak również pokrzywy zwyczajnej (łac. *Urtica dioica*), kosaćca żółtego (łac. *Iris pseudacorus*) czy bobrka trójlistkowego (łac. *Menyanthes trifoliata*) [8, 13].

Prawdopodobne jest także, że wikingowie uprawiali szalwię (łac. *Salvia sp.*) dla jej aromatycznych liści i wykorzystywali ją jako dodatek do potraw, jak również kolendrę siewną (łac. *Coriandrum sativum*) i seler zwyczajny (łac. *Apium graveolens*), uważany w tamtych czasach za jedno z ziół [9].

Na jednej z farm w południowej części Norwegii odkryto pozostałości upraw konopi (łac. *Cannabis sp.*). Nie ma jednak żadnych informacji, które wskazywałyby na stosowanie ich do odurzania się. Bardziej prawdopodobne wydaje się, że uprawiano je ze względu na włókna, z których wytwarzano tkaniny na ubrania, a także skręcano liny, o znacznie grubszych włóknach niż przykładowo z włókien lnu [28].

Podsumowanie

Wikingowie byli świetnymi strategami, dzięki czemu podbijali i zasiedlali nowe tereny; trudnili się również handlem. Dzięki temu rozwijali się i zdobywali szeroką wiedzę, którą wykorzystywali później we własnych gospodarstwach. Dotyczyło to również dziedziny zdrowia.

W średniowieczu zdrowie było oznaką szczęścia i powodzenia. Nie znając przyczyn rozwoju chorób i nie rozumiejąc ich przebiegu, ludzie łączyli pojawienie się choroby ze światem nadprzyrodzonym. O pomoc zwracali się do znachorów i wieszczek plemiennych, których działania mające na celu wyleczenie były przesycane magią. Warto podkreślić, że ważnym aspektem w rozwoju medycyny w czasach wikingów było przyjęcie chrześcijaństwa i rozwój klasztorów, które miały ogromny wpływ na podwyższenie jakości lecznictwa wśród skandynawskiej ludności i powstawanie pierwszych praktyk lekarskich.

Omawiając metody leczenia wykorzystywane przez wikingów, należy pamiętać, że pomimo ich

prostoty i bardzo wielu błędów im towarzyszących, część przynosiła pozytywny finał. Nie można również zaprzeczyć, że wiele ze stosowanych ówczesnie środków leczniczych mogło, według obecnej wiedzy, przynosić ulgę cierpiącym. Dotyczy to przede wszystkim metod leczenia ran i złamań oraz wykorzystywanych w różnych schorzeniach ziół leczniczych, których bardzo szeroka gama, biorąc pod uwagę, że od czasów wikingów minęło 1000 lat, może współczesnych zadziwić.

Otrzymano: 2014.04.10 · Zaakceptowano: 2014.06.20

Piśmiennictwo

1. Roesdahl E.: Historia Wikingów. Gdańsk: Marabut, 1996.
2. Kendrick T.D.: A History of the Vikings. Courier Dover Publications, 2004.
3. Wikingowie i magia. http://www.winland.pl/archiwa_kw/obcy/2012/022_glowizna.php?kod_matrixa=win01xxxx331 (stan z 27.01.2014).
4. Short W.R.: Icelanders in the Viking Age: The People of the Sagas. McFarland, 2010.
5. Health, grooming, and medicine in the Viking Age. http://www.hurstwic.org/history/articles/daily_living/text/health_and_medicine.htm (stan z 27.01.2014)
6. Wolf K.: Daily Life of the Vikings. Greenwood Publishing Group, 2004.
7. Foote P.G., Wilson D.M.: Wikingowie. Warszawa: Państwowy Instytut Wydawniczy, 1975.
8. Robinson D.: Plants and Vikings: Everyday Life in Viking Age Denmark. Botanical Journal of Scotland. 1994. Tom 46, nr 4, 542-551.
9. Sloth P.R., Hansen U.L., Karg S.: Viking Age garden plants from southern Scandinavia - diversity, taphonomy and cultural aspects. Danish Journal of Archaeology 2012, 1(1): 27-38.
10. Griffin K.: The Usage of Wild Berries and Other Fruits in the Mediaeval and Post-mediaeval Households in Norway. Botanical Journal of Scotland. 1994, 46(4): 521-526.
11. Rumińska A. Ożarowski A. (red): Leksykon roślin leczniczych. Warszawa: Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, 1990.
12. Svanberg I., Egişson S.: Edible wild plant use in the Faroe Islands and Iceland. Acta Societatis Botanicorum Poloniae 2012, 81(4): 233-238.
13. Herbs, spices and vegetables in the Viking period. <http://www.natmus.dk/en/historical-knowledge/denmark/prehistoric-period-until-1050-ad/the-viking-age/food/herbs-spices-and-vegetables/> (stan z 27.01.2014).
14. Robertson D.: Magical medicine in Viking Scandinavia. Medical History. 1976, 20(3): 317-322.
15. Frohn B., Cavalius A.A.: Ziola w medycynie naturalnej. Napary, kąpiele, diety. Mak, 2005.
16. Heinrich M., Barnes J., Gibbons S., Williamson E.M.: Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy. Wyd. 2. Churchill Livingstone, 2012.
17. Volak J., Stodola J.: Rośliny lecznicze. Warszawa: Państwowe Wydawnictwo Rolne i Leśne, 1987.
18. Medical Care in the Viking Age. <http://www.vikinganswerlady.com/medicine.shtml> (stan z 27.01.2014).
19. Medycyna, ziołolecznictwo, zdrowie i opieka w świecie wikingów. http://www.winland.pl/archiwa_kw/obcy/2010/007_glowizna.php?kod_matrixa=win01xxxx279 (stan z 27.01.2014).
20. Brøndsted J.: The Vikings. Penguin books, 1967.
21. Vikings of Middle England. <http://www.vikingsofmiddleengland.co.uk/surgery-medicine.html> (stan z 28.01.2014).
22. http://www.manaraefan.co.uk/index_files/Page5918.htm (stan z 28.01.2014).
23. van Wyk B.E., Wink M.: Rośliny Lecznicze Świata. Ilustrowany przewodnik. Wyd. 1. Wrocław: MedPharm, 2008.
24. Ożarowski A., Jaroniewski W.: Rośliny lecznicze i ich praktyczne zastosowanie. Warszawa: Instytut Wydawniczy Związków Zawodowych, 1987.
25. Fraxinus Excelsior (common ash). http://http://herbaria.plants.ox.ac.uk/fraxigen/pdfs_and_docs/book/fraxigen_c4.pdf (stan z 18.02.2014).
26. Canadian Medicinal Crops. <http://books.google.pl/books?id=FYuRSmqISQsC&printsec=frontcover&hl=pl#v=onepage&q&f=false> (stan z 18.02.2014).
27. Werbena pospolita: przeciwzapalne i przeciwbólowe magiczne zioło. <http://www.traditionalandwild.eu/pl/component/jevents/icalrepeat.detail/2012/09/12/63/9/werbena-pospolita-przeciwzapalne-i-przeciwbolowe-magiczne-zioło> (stan z 28.01.2014).
28. Norwegian Vikings grew hemp. <http://www.sciencenordic.com/norwegian-vikings-grew-hemp> (stan z 28.01.2014).

Wpływ Standardowych Procedur Operacyjnych na proces udzielania informacji pacjentom podczas realizacji recept lekarskich w aptekach ogólnodostępnych

Ewa Tomerska-Kowalczyk, Agnieszka Skowron¹, Jerzy Brandys¹

¹Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny UJ CM

Adres do korespondencji: Agnieszka Skowron, Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków, e-mail: agnieszka.skowron@uj.edu.pl

Impact of Standard Operating Procedures on the process of providing information to patients during dispensing prescription medicines in community pharmacies · The aim of a study was to assess the model of information provided to patients during dispensing prescription medicines. The study was conducted in selected pharmacies in Poland, in Malopolska, Slask and Podkarpackie regions. Applied method allowed to evaluate both current practice and its modification by the proposed procedure. Results showed that pharmacists do not pay much attention to some of the important elements of the process such as the need of patient's identification, differentiation between new drugs and treatment continuation, patient's knowledge about drugs usage, provision an oral and written form of the information, ensuring that the patient understands advice or informing about the medicines' storage conditions (if applicable). Implementation of the Standard Operating Procedures for defined types of dispensing processes positively influenced the majority of evaluated elements. Frequency of asking almost all the questions and performing most of activities were increased and differences in frequency between the pre-post implementation phases amounted to several dozen of percent.
Keywords: community pharmacy, dispensing, providing information, procedures.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 452–459

Wstęp

W ostatnich latach w związku ze zmieniającą się rolą farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych można zaobserwować rosnące zainteresowanie zagadnieniami poprawy jakości praktyki farmaceutycznej. Zagadnienia te zostały zawarte w opublikowanym w latach 90. XX w., a zaktualizowanym w 2010 r. dokumencie *Good Pharmacy*

Practice (Dobra Praktyka Apteczna), który zawiera ogólne zalecenia dotyczące stworzenia krajowych standardów jakości usług farmaceutycznych dostosowanych do warunków funkcjonowania aptek oraz całego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju [1]. Usługi farmaceutyczne według definicji słownika medycznego są to: „wszelkie usługi świadczone przez farmaceutę. Oprócz przygotowywania i wydawania leków mogą zawierać także usługi konsultacyjne świadczone dla agencji i instytucji nieposiadających wykwalifikowanego farmaceuty” [2]. Rodzaj czynności zaliczanych do usług farmaceutycznych różni się w zależności od kraju i konstrukcji systemu opieki zdrowotnej [3–6]. W Polsce zostały one określone w Ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w Ustawie o izbach aptekarskich [7, 8]. W świetle tego ostatniego aktu prawnego do podstawowych usług świadczonych w aptekach należy „udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Wytyczne Dobrej Praktyki Aptecznej opisują profesjonalne cele – standardy, do których należy dążyć podczas codziennej pracy w aptece. Zalecają stworzenie narodowych standardów Dobrej Praktyki Aptecznej, które powinny odzwierciedlać aktualne potrzeby i priorytety. Opracowanie takiego dokumentu jest procesem długotrwałym i złożonym, wymaga akceptacji i zaangażowania farmaceutów praktyków, a ponadto musi zostać poprzedzone oceną istniejącej praktyki farmaceutycznej. W celu dokonania takiej oceny w Pracowni Farmakoepidemiologii i Farmakoekonomiki Wydziału Farmaceutycznego UJCM (obecnie Zakład Farmacji

Spolecznej) od maja 2007 r. do stycznia 2008 r. (część I) oraz od marca 2009 r. do lutego 2010 r. (część II) przeprowadzono program „Rzetelność, jakość, bezpieczeństwo”. Jednym z elementów mających miejsce w II części programu była ocena usługi *Udzielania informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych* poprzez badanie wpływu Standardowej Procedury Operacyjnej (SOP) na rozmowę prowadzoną z pacjentem podczas realizacji recept lekarskich.

Cel badania

Celem badania była ocena sposobu prowadzenia wywiadu z pacjentem podczas wydawania leków, opracowanie procedury dotyczącej wykonywania tej usługi w sposób zapewniający pacjentowi wiedzę niezbędną do właściwego i bezpiecznego stosowania leku oraz sprawdzenie, czy opracowane procedury mają wpływ na jakość i ilość informacji udzielanych pacjentowi.

Metody

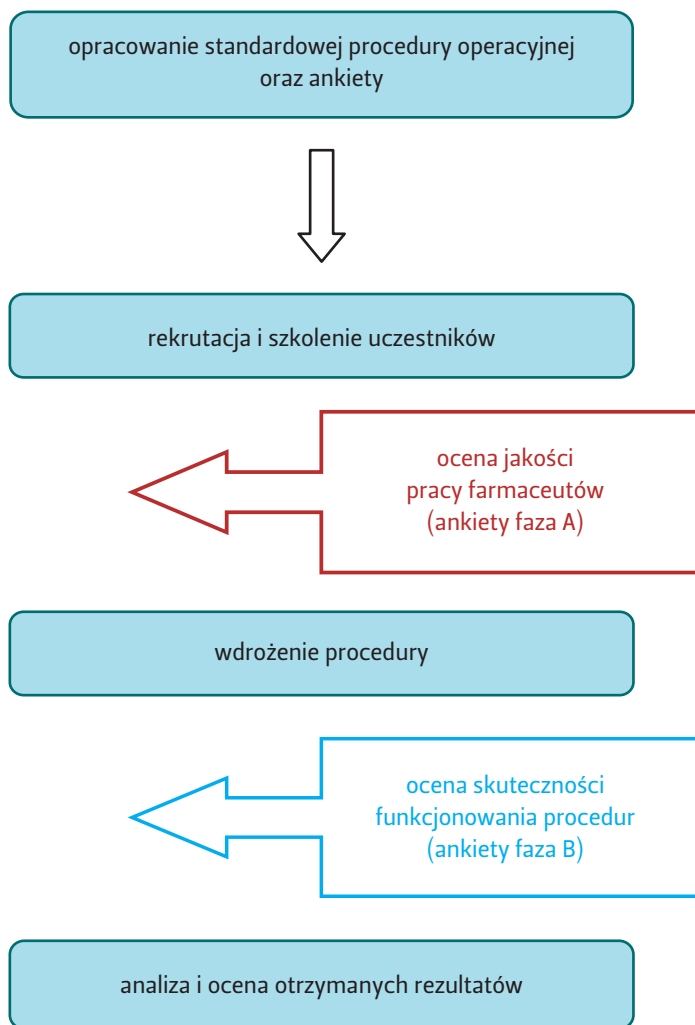
Na wstępie sformułowano standard postępowania dla usługi farmaceutycznej związanej z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Na jego podstawie opracowano Standardową Procedurę Operacyjną, opisującą sposób realizacji standardu, oraz ankietę umożliwiającą ocenę pracy farmaceutów przed i po wprowadzeniu procedury. Opracowując procedurę, uwzględniono elementy związane z zapewnieniem skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii, m.in.: wydanie właściwego leku (kontrola doboru leku do stanu zdrowia pacjenta, weryfikacja nazwy, dawki, jakości preparatu), przekazanie pacjentowi niezbędnych informacji (dotyczących sposobu przygotowania leku przed zażyciem, dawkowania, przechowywania leku, czasu trwania terapii) oraz sprawdzenie wiedzy pacjenta. Ankieta *Ocena wywiadu z pacjentem podczas realizacji recepty lekarskiej* zawierała pytania weryfikujące, czy podczas rozmowy z pacjentem farmaceuta uwzględnił te elementy procesu.

Rekrutacja odbywała się w sposób elektroniczny: informacje o programie zamieszczono na stronie internetowej www.font.edu.pl oraz na portalu www.e-dukacja.pl, przy czym udostępniono je farmaceutom z terenu trzech województw: małopolskiego, śląskiego i podkarpackiego. Farmaceuti zgłaszający się do programu zostali zaproszeni do wzięcia udziału w kursie internetowym zamieszczonym na portalu www.e-dukacja.pl, zatytułowanym „Komunikacja i informacja o leku w pracy aptekarza

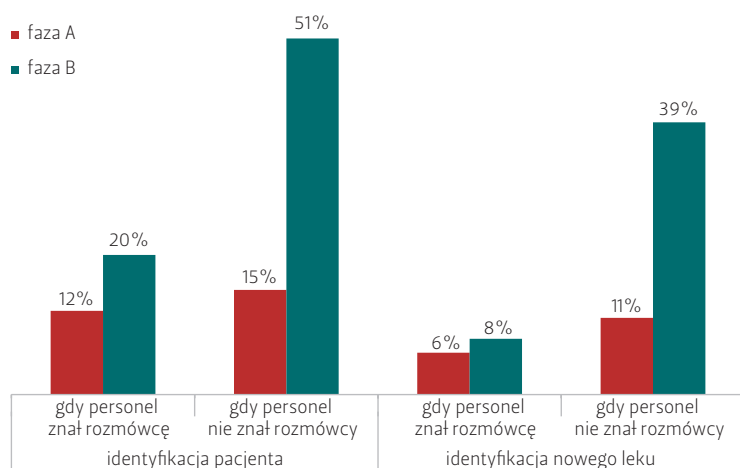
– wybrane aspekty teoretyczne i praktyczne”, zaliczanym do kształcenia ciągłego i premiowanym zdobyciem 8 punktów tzw. twardych (pod warunkiem zaliczenia testu na zakończenie kursu). Przebieg badania obrazuje **rycina 1**.

Po kwalifikacji uczestników badania i przeprowadzeniu szkolenia internetowego apteki były odwiedzane przez obserwatora, który wypełniał ankiety podczas pracy farmaceutów. Następnie uczestnicy wdrażali procedury przez określony czas, po czym powtórnie obserwator odwiedzał aptekę i wypełniał ankiety. Obserwator był obecny w aptece podczas całej jednej zmiany pracy danego farmaceuty. Ilość ankiet dotyczących każdego farmaceuty wypełnionych przed wprowadzeniem procedur powinna być zbliżona do ilości ankiet po ich wprowadzeniu.

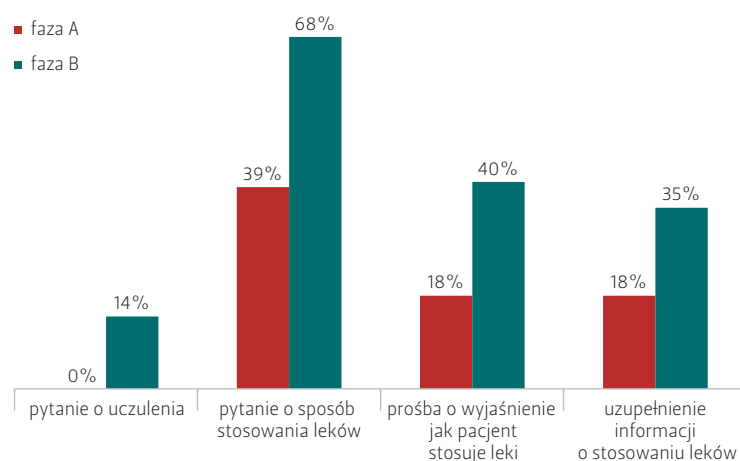
Analizę statystyczną badania przeprowadzono z wykorzystaniem programu Statistica 8.0. Analizowano tylko te pytania, dla których ilość ankiet spełniających dane kryterium (N) była większa niż 10. W celu zbadania, czy istnieją różnice



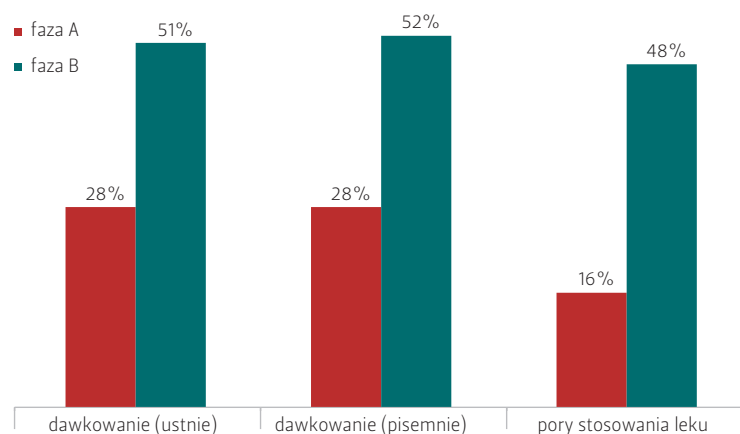
Rycina 1. Schemat badania



Rycina 2. Odsetek personelu dokonującego identyfikacji pacjenta i nowych leków



Rycina 3. Odsetek personelu pytającego o uczulenia i sposób stosowania leków



Rycina 4. Odsetek personelu udzielającego informacji na temat stosowania leków

w postępowaniu farmaceutów przed i po wprowadzeniu procedur, zastosowano test Chi² Pearsona lub test Chi² z poprawką Yatesa (jeśli oczekiwana liczebność w pytaniu była mniejsza od 5), natomiast

w przypadku pytań, w których ilość analizowanych danych była niewielka (liczność komórek wynosiła mniej niż 30) – dokładny test Fishera. W przypadku różnej ilości ankiet w obu fazach porównywano nie ilość, ale odsetek odpowiedzi TAK. Do weryfikacji, czy dana procedura jest skuteczna, wykorzystano test Chi² Pearsona oraz test Mc Nemary B/C. Przyjęto poziom istotności p=0,05.

Uczestnicy badania

W programie uczestniczyło 17 magistrów farmacji (w tym 2 mężczyzn) z 9 aptek z terenu województwa małopolskiego, śląskiego i podkarpackiego. Apteki różniły się lokalizacją, jedna znajdowała się we wsi, pozostałe w miastach o różnej liczbie mieszkańców. Większość farmaceutów (76%) była w wieku 31–50 lat.

Wyniki

Ilość ankiet wypełnionych przed wprowadzeniem procedury wyniosła 451, a po jej wprowadzeniu 487. Poniżej przedstawiono wyniki ankiety analizującej częstość wykonywania poszczególnych elementów procedury.

Realizując recepty lekarskie przed wprowadzeniem procedury, farmaceuci dokonywali identyfikacji pacjenta w 27% przypadków. Po wprowadzeniu procedury częstość pytania – *dla kogo mają być leki* – wzrosła do 71% (p<0,01). W głównej mierze miało to miejsce w sytuacjach, gdy farmaceuta nie znał osoby przedstawiającej receptę (rozmówcy), ale poprawa nastąpiła również w przypadku, gdy rozmówca był farmaceute znany (w obu przypadkach p<0,01). Poprawiła się także (p<0,01) z 17% do 47% częstość sprawdzania, czy na receptce są wypisane nowe leki. Również w tym przypadku różnica w zadawaniu tego pytania była znacznie większa w sytuacji, kiedy farmaceuta nie znał rozmówcy, niż w przypadkach, gdy był mu on znany (rycina 2).

Przed wprowadzeniem procedury farmaceuci praktycznie nigdy nie pytali pacjentów – *czy są uczuleni na jakieś leki* (w fazie A padło zaledwie jedno takie pytanie). Po wdrożeniu procedury częstość zadawania tego pytania wzrosła o 14% (p<0,01), było ono zadawane, gdy farmaceuta wcześniej dowiedział się, iż na receptce wypisane są nowe leki (rycina 3).

Częstość pytania przez farmaceutów – *czy pacjent wie, jak stosować leki* – wzrosła (p<0,01) z 39% do 68%. Zanotowano istotny (p<0,01) postęp w częstości weryfikowania (o 22%) i uzupełniania (o 17%) przez farmaceutów wiedzy pacjentów dotyczącej stosowania leków (rycina 3).

Rycina 4 przedstawia sumarycznie częstość udzielania informacji o sposobie stosowania leków, w sytuacji gdy farmaceuta nie zapytał pacjenta – czy

wie, jak to robić – bądź pacjent tej wiedzy nie posiadał. We wszystkich przypadkach różnica pomiędzy częstością w fazie A a w fazie B jest istotna statystycznie ($p < 0,01$).

Aby ułatwić właściwe stosowanie leków, nie wystarczy udzielić pacjentowi informacji, trzeba także zweryfikować – czy je zrozumiał. Stwierdzono poprawę (z 9% do 24%, $p < 0,01$) częstości upewniania się – czy pacjent zrozumiał udzielone mu informacje.

Częstość sprawdzania dawek leków po wprowadzeniu procedury wzrosła o 17%, przy czym znacznie większy wzrost, bo aż o 48%, odnotowano dla sytuacji, gdy wydawane były nowe leki lub leki dla dzieci. W przypadku gdy farmaceuta nie wiedział, czy wydaje nowe leki, częstość sprawdzania dawek wzrosła o niecałe 4%.

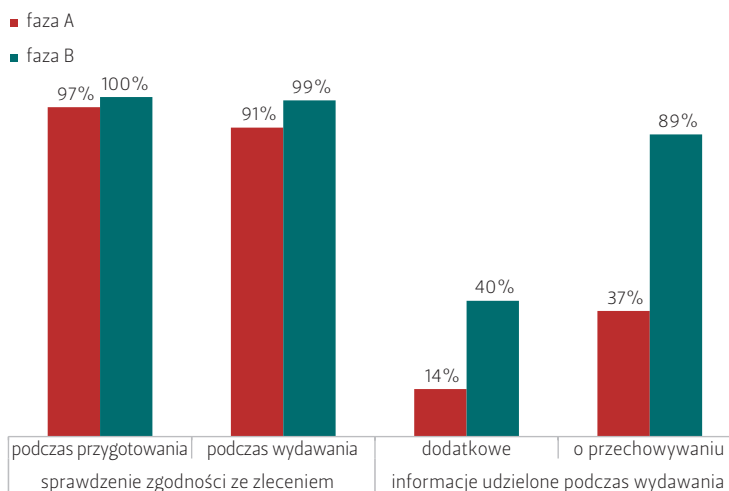
Na zakończenie oceniano czynności związane z przygotowaniem leków i wydaniem ich pacjentowi. W ich obrębie zanotowano jedyny przypadek, kiedy w sposób istotny statystycznie ($p < 0,05$) nastąpiło pogorszenie po wprowadzeniu procedury. Dotyczyło to sprawdzania dat ważności na opakowaniach, częstość wykonywania tej czynności spadła z 30% do 24%. W pozostałych pytaniach zanotowano znaczącą ($p < 0,01$) poprawę w zakresie wykonywania omawianych czynności (rycina 5).

Analiza statystyczna wykazała skuteczność procedury ($p < 0,01$) w zakresie wpływu na jakość postępowania personelu apteki.

Omówienie

Tworzenie standardów jest procesem złożonym i wymaga opracowania kryteriów ich oceny, związanych z nimi procedur i protokołów, zapewnienia szkoleń, zwalidowania standardów, ustalenia sposobu ich oceny w praktyce, a wreszcie zbadania – czy skutecznie wpływają na poprawę jakości [9–12]. Nie jest możliwe przeprowadzenie całości tego procesu w obrębie pojedynczego badania, dlatego dostępne w piśmiennictwie naukowym badania opisują pewne jego elementy [13–19]. Omawiane badanie również dotyczy jednego z etapów procesu standaryzacji – oceny możliwości wykorzystania Standardowych Procedur Operacyjnych do poprawy jakości jednej z usług farmaceutycznych – udzielania informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Badanie umożliwiło ocenę istniejącej praktyki w zakresie rodzaju informacji udzielanych pacjentowi podczas realizacji recept lekarskich i sposobu wykonywania tej czynności, pozwoliło na zidentyfikowanie najważniejszych aspektów tego procesu, stworzenie procedury opisującej najważniejsze jego elementy oraz analizę wpływu tej procedury na sposób postępowania farmaceutów.



Rycina 5. Przygotowanie leku i wydanie pacjentowi

Otrzymane wyniki wskazały, że personel aptek nie przywiązuje zbyt dużej wagi do konieczności identyfikacji pacjenta. Przed wprowadzeniem procedury zaledwie 27% osób zadało pytanie – *dla kogo mają być leki*, co, przy niewielkiej ilości sytuacji, w których pacjent był znany osobie realizującej receptę, ujawnia dosyć poważne zaniedbanie w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Farmaceuta musi wiedzieć kim jest pacjent, aby ocenić prawidłowość doboru leku, jego dawki i sposobu dawkowania, a także aby udzielić mu odpowiednich informacji (inną formę będą mieć informacje kierowane bezpośrednio do pacjenta, a inne do przypadkowej osoby wykupującej dla kogoś leki).

Jeszcze bardziej niepokojący jest fakt, że tylko 17% osób sprawdzało, czy na receptie przepisano nowe leki, czy jest to kontynuacja leczenia, co wskazuje, że personel aptek nie przywiązuje wagi do tego pytania, tymczasem wiedza ta wpływa na rodzaj udzielanych informacji. Schommer i wsp. zaobserwowali różnice w ilości udzielanych informacji w zależności od tego, czy realizowano receptę na nowy lek, czy też była to kontynuacja leczenia [20]. Do podobnych wniosków doszli Prihastuti Puspitasari i wsp. na podstawie przeglądu badań dotyczących sposobu doradzania podczas realizacji recept lekarskich, zauważając, że częstość udzielania porad była znacznie wyższa w przypadku recept zawierających nowe leki niż w przypadku kontynuacji

Tabela 1. Sprawdzenie dawek leków

	Faza A n (N)	Faza B n (N)	p
Ogółem	29 (451)	111 (487)	<0,01 ¹
Nowe leki i leki dla dzieci	29 (126)	111 (156)	<0,01 ¹
Brak informacji czy to nowe leki	6 (308)	10 (181)	<0,05 ²

n – ilość odpowiedzi TAK, N – całkowita ilość ankiet, dla których analizowano daną czynność, ¹ – test V-kwadrat, ² – test Chi² z poprawką Yatesa

leczenia [21, 22]. Badacze wysunęli wniosek, iż prawdopodobnie farmaceuci uważają, że pacjenci zażywający przewlekle dane leki wiedzą, jak je stosować, toteż porada nie jest im potrzebna. Nie jest to jednak właściwy sposób postępowania, gdyż prawie 1/3 tych pacjentów nie posiada wystarczającej wiedzy do właściwego stosowania leków, ponadto rozmowa z pacjentami przy okazji realizacji recept zawierających kontynuację terapii może spowodować wykrycie problemów lekowych oraz zmniejszenie ilości działań niepożądanych [21, 22]. Inni badacze zauważyli, że w przypadku chorób przewlekłych wiedza pacjentów i stosowanie się do zaleceń poprawia się podczas procesu edukacji, jednakże po jego zakończeniu wraca do poziomu początkowego, co wskazuje na konieczność powtarzania tego procesu [23]. Z kolei Flynn i wsp. zaobserwowali, że farmaceuci udzielali porad w 43% podczas realizacji nowych recept, co oznacza, że ponad połowa pacjentów nie otrzymała informacji na temat nowych leków [24].

Oceniano także, czy w przypadku gdy farmaceuta był świadomy, że wydaje nowe leki, sprawdzał, czy pacjent jest na jakieś preparaty uczulony. Okazało się, że przed wprowadzeniem procedury takie postępowanie praktycznie nie miało miejsca.

Badano także sposób postępowania farmaceuty w zależności od odpowiedzi pacjenta na pytanie, czy wie, jak zastosować leki. W przypadku stwierdzenia przez pacjenta, że wie, jak zastosować leki, farmaceuta powinien sprawdzić wiedzę pacjenta, prosząc o wytłumaczenie, jak pacjent dane leki stosuje. Dzięki temu może on ocenić, czy pacjent stosuje leki zgodnie ze wskazaniami lekarza, czy nie wprowadził zmian w dawkowaniu, czy pamięta o regularnym ich przyjmowaniu, czy zażywa je w odpowiednim czasie, czym popija, czy nie łączy np. z nieodpowiednimi pokarmami lub innymi lekami. W ten sposób może ponadto zweryfikować wiedzę pacjenta dotyczącą jego choroby, wskazań do zastosowania leków, a nawet wykryć ewentualne interakcje czy działania niepożądane. Okazało się jednak, że farmaceuci nie zawsze widzą konieczność takiego postępowania: prośba o wytłumaczenie, jak pacjent stosuje leki miała miejsce zaledwie w 1/5 omawianych sytuacji, podobnie było z uzupełnianiem informacji o stosowaniu leków.

Osobnej analizie poddano sytuacje, w których pacjent powiedział, że nie wie, jak zastosować leki, w takich przypadkach farmaceuci prawie zawsze (95–98%) informowali, ile razy dziennie stosować leki i zapisywali te informacje na opakowaniach, a w 3/4 przypadków wyjaśniali także, o jakich porach najlepiej stosować leki.

Personel fachowy najczęściej zadawał pytanie zamknięte dotyczące użytkowania leków, w większości sytuacji (61%) nie weryfikując wiedzy pacjenta

na ten temat. Tymczasem sumaryczna częstość udzielania informacji na temat sposobu stosowania leków (zarówno w przypadkach, gdy pacjent nie wiedział, jak stosować leki, jak i gdy pytanie o tę wiedzę nie padło) wyniosła zaledwie 16–28%, co oznacza, że większość pacjentów nie otrzymała podstawowych informacji. Wyniki te są dużo gorsze niż opisywane przez innych badaczy, którzy częstość wykonywania tych czynności ocenili na 63% dla informacji ustnych oraz 89% dla pisemnych [25]. Trudno ocenić, co wpłynęło na tę różnicę, wydaje się, że zagadnienie to wymaga pogłębionych badań.

Warto zwrócić uwagę na celowo wprowadzone w procedurze rozróżnienie informacji o sposobie stosowania leków na dwa pytania: ile razy dziennie stosować lek oraz o jakich porach lek powinien być stosowany. Podanie tylko tej pierwszej informacji może spowodować niewłaściwe zastosowanie leku przez pacjenta (może on np. uznać, że powinien wstać w nocy, aby zażyć lek lub zażyć rano lek przeznaczony do zastosowania wieczorem).

W zasadzie jedyny rodzaj informacji pisemnych udzielanych pacjentowi to zapisywanie sposobu dawkowania na opakowaniach, gdyż w Polsce w przeciwieństwie do innych krajów (jak USA, Wielka Brytania) nie ma zaleceń nakazujących zapewnienie pacjentowi indywidualnej, dostosowanej do jego potrzeb informacji pisemnej dotyczącej stosowanych przez niego leków. Zresztą nawet w krajach, w których częstość takiego postępowania podczas wydawania nowych leków jest wysoka (89% przypadków wg badań w USA), pacjenci w formie pisemnej najczęściej otrzymują informacje właśnie o nazwie i sposobie stosowania leków [26].

Bardzo istotne jest zapewnienie, aby udzielaniu informacji pisemnej towarzyszyła również informacja ustna, będąca jej wyjaśnieniem lub wzmocnieniem, gdyż takie postępowanie daje znacznie większe prawdopodobieństwo, że pacjent zrozumie otrzymane wskazówki [27]. Wyniki omawianego badania wskazują, że polscy farmaceuci w znakomitej większości przypadków postępują właśnie w ten sposób (jeśli pacjent nie wiedział, jak stosować nowe leki, udzielali zarówno informacji ustnych, jak i pisemnych, odpowiednio w 95% i 98% przypadków), natomiast w przytoczonym powyżej badaniu z USA częstość takiego działania była znacznie niższa, 66% przypadków udzielania jakiegokolwiek informacji pisemnej nie towarzyszyła informacja ustna [25].

Kolejnym elementem było upewnianie się przez farmaceutów, że pacjent zrozumiał wskazówki (najlepiej poprzez prośbę o ich powtórzenie). Badania wskazują, że zaledwie część informacji otrzymywanych przez pacjentów jest przez nich rozumiana i zapamiętywana. Według raportu opublikowanego

w USA ponad 40% pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe to funkcjonalni analfabeci, większość nie czyta lub nie rozumie ulotki dołączanej do opakowania leków, co sprawia, że tylko połowa pacjentów stosuje leki w odpowiedni sposób. Ponadto pacjenci mający problemy ze zrozumieniem otrzymanych informacji wstydzą się do tego przyznać i udają, że wszystko zrozumieli [28]. Dlatego tak ważne jest, aby farmaceuci po udzieleniu pacjentom informacji upewnili się, że zrozumieli oni otrzymane wskazówki. Tymczasem stwierdzono, że czynność ta wykonywana była przez farmaceutów jedynie w około 9% przypadków i głównie dotyczyła sytuacji, gdy tłumaczyli oni, o jakich porach stosować leki, co daje znacznie gorszy rezultat niż w przypadku cytowanych już badań amerykańskich, w których częstość takiego postępowania wyniosła 48% [25].

Ostatnim weryfikowanym elementem był sposób postępowania farmaceutów podczas wydawania leku pacjentowi. Badano, czy farmaceuci sprawdzają dawki leków (czy na receptce została przepisana prawidłowa dawka preparatu), zwłaszcza w przypadku leków nowych i leków dla dzieci, oraz daty ważności wydawanych preparatów, a także, czy dokonują kontroli zgodności leków, które przygotowują dla pacjenta z zapisanymi na receptce zarówno podczas przygotowywania leków do wydania, jak i podczas wydawania ich pacjentowi. Stwierdzono, że przed wprowadzeniem procedury farmaceuci bardzo rzadko wykonywali tę czynność (tylko w ok. 6% przypadków, w których obserwator uznał, że czynność ta powinna mieć miejsce, gdyż np. w toku rozmowy wystąpiły wątpliwości odnośnie do dawki). Jeśli farmaceuci mieli świadomość wydawania nowych leków, wykonywali tę czynność w 23% przypadków, gdy nie mieli takiej informacji, zaledwie w ok 2% przypadków, jednakże, jak zauważono wcześniej, osoby realizujące recepty zwykle nie wiedziały, czy wydają nowe leki, więc trudno dokładnie oszacować ilość tych sytuacji. Ponadto w przypadku tego pytania potencjalnie możliwa była też taka sytuacja, farmaceuta sprawdził dawkę leku, ale ponieważ nie wykonał żadnej widocznej czynności z tym związanej, obserwator nie zanotował tej czynności (tzn. farmaceuta popatrzył na receptę i znając właściwe dawki dla danego preparatu uznał, że wszystko jest w porządku), toteż wyniki te mogą być obarczone pewnym błędem.

Tylko w 37% sytuacji wydawania preparatu wymagającego specjalnych warunków przechowywania farmaceuci udzielali informacji na ten temat. Zaletwie kilkanaście procent przypadków udzielania dodatkowych informacji również nie napała optymizmem. Wydaje się, że personel aptek nie widzi konieczności udzielania informacji innych niż związane ze sposobem stosowania leków.

Obserwacja ta jest zresztą zgodna ze spostrzeżeniami innych badaczy, według których personel aptek najczęściej udziela informacji na temat sposobu stosowania leków, następnie dawki, nazwy i wskazania do stosowania, a najrzadziej tych dotyczących środków ostrożności, przeciwwskazań, działań ubocznych, interakcji i sposobu przechowywania [29]. Natomiast w badaniu przeprowadzonym przez Flynn i wsp. tematami doradczania były: częstość stosowania (24/40), działania niepożądane (21/40), dawkowanie (20/40), specjalne wskazówki (17/40), sposób użycia (15/40), interakcje (15/40) [30]. Taka sytuacja może też być spowodowana brakiem czasu farmaceutów zmuszonych do wykonania wielu czynności administracyjnych związanych z realizacją recepty, jednakże jest to zjawisko niepokojące i powinno stać się przedmiotem dalszych analiz.

Aby zapewnić bezpieczne stosowanie leków, konieczna jest kontrola jakości leku, jego daty ważności, zabezpieczenie przed uszkodzeniem. Analizując powyższe czynności, zauważono, że sprawdzanie dat ważności na opakowaniach miało miejsce tylko w 30% przypadków. Farmaceuci pytani o przyczynę takiego postępowania wyjaśniali, iż personel aptek nie wykonuje tej czynności rutynowo, gdyż uważa za wystarczające komunikaty pojawiające się w programach komputerowych w przypadku wydawania leków z krótką datą ważności (lub ostrzeżenia przed wydaniem leku przeterminowanego). Jednocześnie jednak farmaceuci często przyznawali, że nie kontrolują serii wydawanego opakowania z serią pozycji ściąganej ze stanu magazynowego, co oznacza, że nie wiadomo, z jaką datą ważności pacjent otrzymuje lek.

Zastosowanie podwójnej kontroli zgodności wydawanych pacjentowi leków z receptą (np. podczas ich przygotowywania, a następnie przekazywania pacjentowi) oraz niezwłoczny wydruk otaksowania zmniejszają ryzyko wystąpienia błędów i pomyłek. W odniesieniu do tej czynności zaobserwowano, że częstość sprawdzania zgodności preparatów z receptą zarówno podczas ich przygotowywania do wydania, jak i podczas wydawania pacjentowi była na bardzo wysokim poziomie (odpowiednio 97% i 91%), co oznacza, że farmaceuci są świadomi jej wagi.

Wprowadzenie procedury bardzo korzystnie wpłynęło na większość ocenianych elementów przeprowadzania wywiadu z pacjentem podczas realizacji recept. Poprawiła się częstość zadawania prawie wszystkich pytań i wykonywania większości czynności. Różnice częstości pomiędzy fazami badania wyniosły nawet kilkadziesiąt procent. Jedne z najlepszych wyników zanotowano dla pytania – *dla kogo mają być leki* (wzrost o 44%) oraz dla pytań: *czy to nowe leki* i *czy pacjent wie, jak stosować leki* (wzrost o 30%), przy czym dwa pierwsze

pytania znacznie częściej były zadawane w sytuacjach, gdy farmaceuta nie znał rozmówcy, co jest bardzo ważne dla zapewnienia, że pacjent będzie zażywał lek prawidłowo. Dzięki wprowadzeniu procedury farmaceuci uświadomili sobie wagę pytania pacjenta o uczulenia i zaczęli je zadawać. Ponadto dwukrotnie częściej farmaceuci rozmawiali z pacjentami, którzy zadeklarowali, że wiedzą, jak stosować leki, weryfikowali ich wiedzę i udzielali dodatkowych informacji. Gdy farmaceuta prosił pacjenta o wyjaśnienie, jak stosuje leki, w przeważającej większości przypadków występowała konieczność uzupełniania tych informacji, co oznacza, że nawet jeśli pacjent uważa, że wie, jak stosować leki, nie zawsze ta wiedza jest wystarczająca.

Należy także zwrócić uwagę na dość niepokojący fakt, że mimo zasadniczej poprawy w stosunku do sytuacji przed wprowadzeniem procedury, farmaceuci nie udzielili informacji dotyczących stosowania leków prawie 50% pacjentów, którzy mogli tych wiadomości potrzebować.

Trzykrotnie częściej farmaceuci upewniali się, czy pacjent zrozumiał otrzymane wskazówki. Największą poprawę w tym zakresie odnotowano dla wyjaśniania, ile razy dziennie stosować lek i zapisywania tych informacji na opakowaniach oraz informowania, jak przechowywać leki.

Częstość sprawdzania dawek leków, w przypadku kiedy farmaceuta wiedział, że wydaje nowe leki lub leki dla dzieci wzrosła o prawie 50%. Analiza częstości wykonana dla przypadku, w którym farmaceuta nie wiedział, jakie leki pacjent stosuje, nie zapytał, czy to nowe leki, ale sprawdził dawkę (niecałe 2% przypadków w fazie przed i ok. 5,5% w fazie po wprowadzeniu procedury), wskazuje, że dla pewnej grupy farmaceutów nawet wprowadzenie procedury nie spowodowało zmiany postępowania w zakresie prowadzenia wywiadu z pacjentem i nie dostrzegają oni wagi, jaką mają te czynności dla bezpieczeństwa pacjentów.

Do podobnych niezbyt optymistycznych wniosków można dojść, analizując częstość sprawdzania dat ważności na opakowaniach wydawanych preparatów – po wprowadzeniu procedury czynność ta nie tylko nie poprawiła się, ale nawet uległa pogorszeniu. Był to jedyny przypadek, dla którego po wprowadzeniu procedury zanotowano znaczące zmniejszenie częstości. Jak już wspomniano wcześniej, prawdopodobnie w tej kwestii farmaceuci w większości uważają, że kontrola za pomocą kodów paskowych jest wystarczająca. Niestety jest to przekonanie błędne, gdyż czytanie kodu umożliwiłoby jedynie jednoznaczny identyfikację nazwy i dawki leku, natomiast wybór serii i daty ważności wydawanego opakowania musi zostać dokonany przez farmaceutę, aby to wykonać, farmaceuta powinien odczytać informacje z opakowania leku.

Natomiast wprowadzenie procedury bardzo skutecznie przypomniało farmaceutom o konieczności informowania pacjentów, jak należy prawidłowo przechowywać leki, dotyczyło to głównie preparatów przechowywanych w lodówce, częstość udzielania tej informacji wzrosła o ponad 50%. Korzystnie wpłynęło także na pozostałe czynności związane z wydaniem leku pacjentowi, takie jak: sprawdzenie zgodności z receptą podczas przygotowywania i wydawania leków oraz udzielanie pacjentom dodatkowych informacji.

Omawiane badanie jest prawdopodobnie pierwszą w Polsce próbą wprowadzenia w aptekach ogólnodostępnych procedur związanych z udzielaniem informacji i porad w aptecce, a także porównania sposobu realizacji tej usługi w aptekach polskich przed i po interwencji. Zastosowana metoda pozwoliła ocenić zarówno bieżącą praktykę, jak i jej modyfikację pod wpływem zaproponowanej procedury, co odróżnia to badanie od większości opisanych w literaturze. Zwykle badacze skupiają się tylko na ocenie zgodności postępowania fachowego personelu aptek z określonymi wytycznymi, nie analizując stanu sprzed ich wprowadzenia. Wynika to w większości przypadków z faktu, iż w tych krajach istnieją obowiązujące standardy praktyki lub wytyczne kliniczne dotyczące doradzania pacjentom podczas wydawania leków (Westerlund i wsp., Watson i wsp.) [31–33]. Natomiast badanie oceniające proces wydawania leków przed i po wdrożeniu standardów przeprowadził Benrimoj i wsp., jednakże w dostępnej literaturze polskojęzycznej nie znaleziono przykładów podobnych badań [34, 35].

Niewielka ilość aptek biorących udział w badaniu nie uprawnia do uogólniania otrzymanych wyników i wysuwania zbyt daleko posuniętych wniosków. Badanie to zwraca jednak uwagę na konieczność poprawy jakości tego procesu. Farmaceuci polscy stosunkowo rzadko udzielają pacjentom niezbędnych informacji. Tymczasem w wielu krajach usługa ta świadczona w aptecce zaczyna odgrywać znaczącą rolę. Badania naukowe wskazują, że poprzez udzielanie porad farmaceuci mogą zidentyfikować i rozwiązać problemy lekowe pacjentów, zachęcić ich do prowadzenia zdrowego trybu życia, zwiększyć ich satysfakcję z otrzymanej opieki i poprawić jakość życia [36]. W dobie wszechobecnej reklamy leków i łatwego dostępu do internetu jest bardzo ważne, aby farmaceuci zapewniali pacjentom odpowiednie, zrozumiałe informacje dotyczące leków [37]. Edukacja pacjentów powinna być zaplanowana, mieć określoną strukturę i zawartość. Powinny składać się na nią takie elementy, jak: nauczanie, doradzanie, wskazanie rozwiązania problemów, praca z pacjentem w celu ułatwienia mu zrozumienia i wprowadzenia w życie właściwego sposobu stosowania leków [38]. W Kanadzie

opracowano nawet dokładne wytyczne dotyczące zawartości udzielanych informacji, sposobu, czasu i miejsca ich przekazywania oraz dokumentowania [26, 39]. Niewątpliwie również w Polsce konieczne jest stworzenie i wprowadzenie do praktyki farmaceutycznej tego typu standardów.

Opracowanie i wdrożenie Standardów Praktyki zaaprobowanych przez organizacje farmaceutyczne mogłyby się przyczynić do lepszego realizowania tych czynności, co pozwoli na poprawę jakości praktyki, a w konsekwencji umożliwi zapewnienie pacjentom skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii.

Otrzymano: 2014.07.07 · Zaakceptowano: 2014.07.21

Piśmiennictwo

- Lazowski J.: Dobra Praktyka Apteczna w Europie. Dokument Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej z 1994 r. W: Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, Warszawa 2005.
- <http://www.mondofacto.com/facts/dictionary?query=pharmaceutical+services&action=look+it+up> [stan z 02.02.2013].
- Doucette D.H., Kreling J.C., Schommer C.A., Gaither D.A., Mott C.A., Pedersen W.R.: Evaluation of community pharmacy service mix: evidence from the 2004 National Pharmacist Workforce Study. *J Am Pharm Assoc* 2006, 46(3): 348–355.
- Kelly, W.: Pharmacy What it is and how it works, CRC Press 2007.
- NHS Primary Care Commissioning, <http://www.pcc.nhs.uk/contractual-framework>, [stan z 02.11.2009].
- The Scottish Executive. National Health Service in Scotland: The Scottish Government, <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>, [stan z 04.02.2009].
- Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne z późn. zmianami art. 86 ust.1–3 (tekst ujednolicony – Dz.U. nr 45, poz. 271 z 2008 r.).
- Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz.U. nr 47 poz. 273).
- Desselle S., Schwartz A., Rappaport H.: The Identification of Pharmaceutical Care Practice Standards in the Community Pharmacy Setting. *J Pharm Care* 1997, 1: 1–11.
- Benrimoj S., Gilbert A., Quintrell N., de Almeida Neto A.: Non-prescription medicines: a process for standards development and testing in community pharmacy. *Pharm World Sci* 2007, 29: 386–394.
- Bond, C. M., Grimshaw, J. M.: Multi-disciplinary guideline development: a case study from community pharmacy. *Health Bull* 1995, 53(1): 26–33.
- Bond C., Watson M.: The development of evidence-based guidelines for over-the-counter treatment of vulvovaginal candidiasis. *Pharm World Sci* 2003, 25(4): 177–181.
- Curtiss F.: Framework for Pharmacy Services Quality Improvement – A Bridge To Cross the Quality Chasm. Part I. The Opportunity and the Tool. *J Manag Care Pharm* 2004, 10(1): 60–78.
- Gregory M.B., Wayne J., Williams R., Taylor B., Ciarns C.: Community pharmacy quality standards initiatives: the challenge of producing and demonstrating benefit. *Pharm J* 2000, 265(7114).
- Cordina M., McElnay J.C., Hughes C.M.: Societal perceptions of community pharmaceutical services in Malta. *J Clin Pharm Ther* 1998, 23(2): 115–126.
- Cavaco A., Sousa Diaz J.P., Bates I.: Consumers' perceptions of community pharmacy in Portugal: a qualitative exploratory study. *Pharm World Sci* 2005, 27: 54–60.
- Aradottir H., Kinnear M.: Design of an algorithm to support community pharmacy dyspepsia management. *Pharm World Sci* 2008, 30: 515–525.
- Westerlund T., Allebeck P., Marklund B., Andersson I.-L., Branstad J.-O., Sjoblom M.: Evaluation of a model for counseling patients with dyspepsia in Swedish community pharmacies. *Am J Health-Syst Pharm* 2003, 60: 1336–1341.
- Bissell, P., Ward, P. R., Noyce, P. R.: Appropriateness measurement: application to advice-giving in community pharmacies, *Soc Sci Med* 2000; 51: 343–359
- Schommer J.C.: The association of prescription status, patient age, patient gender, and patient question asking behaviour with the content of pharmacist-patient communication. *Pharm Res* 1997, 14: 145–51.
- Prihhastuti Puspitasari H., Aslani P., Krass I.: How do Australian metropolitan and rural pharmacists counsel consumers with prescriptions? *Pharm World Sci* 2009, 31: 394–405.
- Prihhastuti Puspitasari H., Aslani P., Krass I.: A review of counseling practices on prescription medicines in community pharmacies. *Res Soc Admin Pharm* 2009, 5: 197–210.
- Morris L., Halperin J.: Effects of Written Drug Information on Patient Knowledge and Compliance: A Literature Review. *Am J Public Health* 1979, 79(1): 47–52.
- Flynn E., Barker K., Berger B., Braxton Lloyd K., Brackett P.: Dispensing errors and counseling quality in 100 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 2009, 49: 171–180.
- Svarstad B., Bultman D., Mount J.: Patient Counseling Provided in Community Pharmacies: Effects of State Regulation, Pharmacist Age, and Busyness. *J Am Pharm Assoc* 2004, 44(1): 22–29.
- Svarstad B., Bultman D., Mount J.: Patient Counseling Provided in Community Pharmacies: Effects of State Regulation, Pharmacist Age, and Busyness. *J Am Pharm Assoc* 2004, 44(1): 22–29.
- Morris L., Halperin J.: Effects of Written Drug Information on Patient Knowledge and Compliance: A Literature Review. *Am J Public Health* 1979, 79(1): 47–52.
- Grissinger M., Globus N., Fricker M.: The Role of Managed Care Pharmacy in Reducing Medication Errors. *J Manag Care Pharm* 2003, 9(1): 62–65.
- Prihhastuti Puspitasari, H., Aslani, P., Krass, I.: A review of counseling practices on prescription medicines in community pharmacies. *Res Soc Admin Pharm* 2009, 5: 197–210.
- Flynn E., Barker K., Berger B., Braxton Lloyd K., Brackett P.: Dispensing errors and counseling quality in 100 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 2009, 49: 171–180.
- Westerlund T., Allebeck P., Marklund B., Andersson I.-L., Branstad J.-O., Sjoblom M.: Evaluation of a model for counseling patients with dyspepsia in Swedish community pharmacies. *Am J Health-Syst Pharm* 2003, 60: 1336–1341.
- Westerlund T., Andersson I., Marklund B.: The quality of self-care counselling by pharmacy practitioners, supported by IT-based clinical guidelines. *Pharm World Sci* 2007, 29: 67–72.
- Watson M., Hart J., Johnson M., Bond C.: Exploring the supply of non-prescription medicines from community pharmacies in Scotland. *Pharm World Sci* 2008, 30: 526–535.
- Benrimoj S., Gilbert A., Quintrell N., de Almeida Neto A.: Non-prescription medicines: a process for standards development and testing in community pharmacy. *Pharm World Sci* 2007, 29: 386–394.
- Benrimoj S., Gilbert A., de Almeida Neto A., Kelly F.: National implementation of standards of practice for non-prescription medicines in Australia. *Pharm World Sci* 2009, 31: 230–237.
- Prihhastuti Puspitasari H., Aslani P., Krass I.: A review of counseling practices on prescription medicines in community pharmacies. *Res Soc Admin Pharm* 2009, 5: 197–210.
- Prince Edward Island Pharmacy Board: Guidelines on counseling, http://www.napra.ca/Content_Files/Files/PEI/StandardsGuidelines/Guidelines-on-Counseling.pdf, [stan z 04.02.2010].
- Pronk M., Blom L., Jonkers R., Bakker A.: Community pharmacy and patient oriented activities: the Dutch case. *Patient Educ Counsel* 2002, 46: 39–45.
- Ontario College of Pharmacists: College's Task Force on Optimizing the Pharmacist's Role, [http://www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPHome.nsf/object/MedConsServ/\\$file/MedConsServ.pdf](http://www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPHome.nsf/object/MedConsServ/$file/MedConsServ.pdf) [stan z 07.02.2010].

Zastosowanie analizy termicznej w farmacji

Aleksandra Stebnicka, Igor Mucha

Katedra Chemii Analitycznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Adres do korespondencji: Igor Mucha, Katedra Chemii Analitycznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław, e-mail: igor.mucha@umed.wroc.pl

Application of thermal analysis in pharmacy · The methods of thermal analysis (TA) are simple way in examining properties of an analyzed sample. They are used not only in the chemical or metallurgical industry, but also in the pharmaceutical one. They make possible the basic physicochemical properties of medicinal substances to be determined. Mainly the differential thermal analysis (DTA) is used to determine the composition and properties of new substances, the compatibility of the tested substances with the reference ones and the thermostability as well. The thermal analysis enables also both the possible interaction of a drug with an excipient to be predicted and the polymorphic forms of the drug substance to be studied. This review presents the main trends in the thermal analysis applications in the pharmaceutical industry.

Keywords: thermal analysis, pharmaceutical industry, medicinal substances, thermostability.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 460–465

Wstęp

Analiza termiczna (*Thermal Analysis*, TA) to dział badań fizykochemicznych obejmujący metody pomiaru zależności właściwości fizycznych badanej substancji od temperatury.

Zmiany temperatury próbki spowodowane są reakcjami chemicznymi lub przemianami fizycznymi, którym towarzyszy zmiana entalpii ($\pm\Delta H$). Należą do nich przemiany fazowe, takie jak: topnienie czy parowanie, reakcje dehydratacji, dysocjacji, rozkładu lub redoks. Jeśli mamy do czynienia z reakcją endotermiczną, dochodzi do pochłonięcia ciepła, co ma miejsce np. przy dehydratacji czy redukcji. Może także dojść do reakcji egzotermicznej, związanej z wydzielaniem ciepła, np. przy krystalizacji czy utlenieniu.

Metody analizy termicznej znajdują zastosowanie nie tylko w przemyśle metalurgicznym i chemicznym. Również przemysł farmaceutyczny wykorzystuje te metody analityczne w syntezie oraz ocenie

jakości wyprodukowanych substancji i postaci leków. Główne metody stosowane we wspomnianej dziedzinie przedstawione zostały w tabeli 1.

Główne nurty zastosowań analizy termicznej w farmacji

W przemyśle farmaceutycznym istotne jest, aby wszelkie procesy egzotermiczne lub endotermiczne, które zachodzą podczas wytwarzania leku, zostały zbadane przy użyciu metod analizy termicznej, w analogicznych (przemysłowych) warunkach. Stąd też różnorodność metod i zastosowań, które zapewniają odpowiednie ciśnienie, temperaturę, wilgotność oraz skład atmosfery. W trakcie analizy substancji można określić, czy badany związek jest hydratami, solwatem, ulega przemianom podczas suszenia, mielenia, formowania tabletek, itp. Przemiany te mają zasadniczy wpływ na późniejsze zastosowanie metody produkcji i postać leku.

Termogravimetria (TG) jest efektywną metodą wykorzystywaną do pomiaru straty masy, zachodzącej podczas produkcji leku. Może być pomocna w określeniu stabilności badanych substancji. Dzięki miareczkowaniu kalorymetrycznemu można, wykorzystując małe ilości związku, zbadać, jaka jego postać będzie najodpowiedniejsza do produkcji. Oznacza to wybór konkretnej soli, hydratu lub solwatu, który w warunkach przemysłowych ulegnie nieznacznym zmianom masy. Z kolei modulowana różnicowa kalorymetria skaningowa (MDSC) wykorzystywana jest do badania amorficznych form leku. Ma to duże znaczenie, gdyż formy niekryształiczne zwykle wykazują większą rozpuszczalność, a co za tym idzie i biodostępność, są także bardziej higroskopijne. Z drugiej jednak strony brak struktury krystalicznej skutkuje mniejszą stabilnością i tendencją do krystalizacji, z czego może wynikać późniejsze obniżenie biodostępności.

Tabela 1. Główne metody analizy termicznej oraz technik łączonych i mieszanych stosowane w farmacji [1]

Substancje lecznicze i pomocnicze: – identyfikacja – temperatura topnienia – właściwości termodynamiczne	Pojedyncze techniki: DSC, TG, kalorymetria, TMA
Polimorfizm: – badanie – wybór formy soli – produkcja – badanie krystalizacji – suszenie – mielenie – kontrola partii	DSC, mikrokalorymetria, IR-termomikroskopia, IR, NMR, TG-IR, TG-MS, DSC-X-ray, DTA-TG,
Warunki przechowywania nieprzetworzonych surowców	DSC-TG, izotermia adsorpcji-desorpcji wody w połączeniu z dyfrakcją promieniowania X i mikrokalorymetrią
Postaci amorficzne: – optymalizacja formulacji – mikrosfery, liofilizacja, powlekanie – pomiar ilości	– DSC, MDSC – DSC, mikrokalorymetria
Czystość: – oczyszczanie, stabilność nieprzetworzonych surowców	– DSC
Stabilność: – rozkład termiczny, kinetyka, zgodność	– DSC, TG, TG-MS, TG-IR – mikrokalorymetria
Polimery: – charakterystyka, zdolność do mieszania, kontrola, stabilność	DSC, TG, TMA, DMA, TG-MS, TG-IR, MDSC
Produkcja leków: – interakcje fizyczne, diagramy fazowe – procesy optymalizacji: dyspersje stałe, roztwory ciał stałych, mikrosfery, formy o modyfikowanym uwalnianiu, liofilizaty – kontrola produkcji, granulacji, mieszania, mielenia, tabletkowania, suszenia rozpyłowego, zagniatania, topienia, liofilizacji – pomiary temperatury krzepnięcia form płynnych leków – identyfikacja, pomiar ilości – interakcje z wodą w żelach, kremach, polimerach – charakterystyka uwodnionej błony fosfolipidowej	– DSC – DSC, DSC – spektroskopia, DSC-X-ray, termomikroskopia, IR Raman, mikroskopia elektronowa – DSCS, kalorymetria rozpuszczania, mikrokalorymetria, TG, IR, NMR, TG-IR, TG-MS, DSC-X-ray, IR-termomikroskopia, termomikroskopia – DSC, TG DSC, DSC-mikroskopia, DSC-X-ray DSC-TG, mikroskopia elektronowa – DSC, mikrokalorymetria
Poszukiwanie leków: – interakcje lek-fosfolipidy	– DSC, mikrokalorymetria

DSC (*Differential Scanning Calorimetry*, różnicowa kalorymetria skaningowa) może być stosowana do badania podwójnej błony fosfolipidowej. W środowisku wodnym fosfolipidy przekształcają się w postać żelową. Dzięki DSC możliwa jest charakterystyka tego procesu, co ułatwia tworzenie leków w postaci liposomów [1]. Poniżej przedstawiono przykłady badań, które w dokładny sposób prezentują zastosowanie analizy termicznej w farmacji.

Badania składu i właściwości fizykochemicznych nowych związków biologicznie czynnych

Badania Prakash'a i współpracowników dotyczyły właściwości i składu bioaktywnych kompleksów cynku i kadmu z zasadami Schiffa [2]. W pracy określono właściwości fizykochemiczne i mikrobiologiczne nowo zsyntetyzowanych związków kompleksowych. Przy użyciu m.in. DTA/TG wyznaczono skład cząsteczki (w tym zawartość wody), kinetykę rozkładu i termostabilność. W założeniu otrzymana zasada Schiffa miała wykazywać aktywność przeciwko szczepom *Escherichia coli*

i *Staphylococcus aureus*, co zostało potwierdzone przez autorów omawianej pracy.

Analogiczne badania, dotyczące tym razem sumarycznego składu chemicznego uzyskanej substancji aktywnej, prowadziła Findrakova z zespołem [3]. W pracy określono skład i aktywność biologiczną 2-chlorobenzoesanu cynku z ligandami kofeiny, mocznika, fenazonu, teofiliny i metylo-3-pirydylokarbaminianu. Jony cynku są niezbędne do wzrostu i rozwoju organizmu ludzkiego, a także roślin i zwierząt. Biorą czynny udział w reakcjach enzymatycznych, białek, kwasów nukleinowych, cukrów i tłuszczów. Ponadto wykazano aktywność przeciwzapalną i antybakteryjną kompleksów cynku z kwasami organicznymi i ligandami aromatycznymi. Na drodze analizy termicznej dowiedziano, że w końcowym etapie rozkładu badanego związku tworzy się tlenek cynku, który wykazuje bezpośrednie działanie odkażające. W pracy tej metodami DTA, TG, DTG badano 2-chlorobenzoesan cynku, określając strukturę kompleksu oraz jego zachowanie w podwyższonej temperaturze. Badano produkty pośrednie rozkładu, dzięki czemu udowodniono wieloetapowość tego procesu.

Ustalono również stabilność kompleksów w zależności od rodzaju ligandu i ich aktywność przeciwbakteryjną.

W podobnym aspekcie były prowadzone badania nad mikonazolem i jego kompleksami z jonami manganu(II), chromu(III), żelaza(III), kobaltu(II), niklu(II), miedzi(II) i cynku(II) [4]. Ze względu na częstą potrzebę leczenia zakażeń grzybiczych powszechnie stosuje się leki z grupy azoli, m.in. mikonazol. W wyniku prowadzonych eksperymentów wykazano, że azole są dobrymi związkami kompleksującymi jony metali. Metaliczne srebro, jego sole i kompleksy posiadają również działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze, stąd też ich częste zastosowanie w okładach, plastrach, maściach i płynach do przemywania ran. Otrzymane związki kompleksowe zostały scharakteryzowane za pomocą metod fizykochemicznych, m.in. przy użyciu TG i DTA. Dzięki temu określono ich stabilność w podwyższonych temperaturach, dynamikę rozkładu, dehydratację, skład i strukturę.

Podobne badania opisano w pracy dotyczącej kompleksów tetraedrycznych niklu. W wyniku syntezy otrzymano związek kompleksowy, którego atomem centralnym jest jon niklu [5]. Został on zauważony ze względu na łatwe do zbadania właściwości spektroskopowe, elektrochemiczne i fotochemiczne. Drugi kation wchodzący w skład związku – selen(II) – ma działanie ochronne na serce i naczynia krwionośne oraz działa przeciwnowotworowo. Antyoksydacyjny charakter selenu może wpływać ochronnie na jony niklu. W przeprowadzonym badaniu sprawdzano aktywność przeciwbakteryjną kompleksu, jego aktywność fotochemiczną oraz stabilność termodynamiczną.

Badania nad zróżnicowanym zachowaniem się substancji w zależności od struktury chemicznej związku przeprowadzono na pirazonach [6]. W pracy zastosowano pomiary metodami DTA/TG/DTG w atmosferze azotu i powietrza celem sprawdzenia odmienności w zachowaniu się trzech pirazonów: fenazonu, aminofenazonu i fenylobutazonu pod wpływem wysokiej temperatury. Zastosowanie azotu miało na celu udowodnienie, że ewentualne straty masy nie będą efektem utleniania związku pod wpływem tlenu zawartego w powietrzu. Otrzymane informacje porównano z wynikami spektroskopii IR. Pomimo analogicznej budowy chemicznej tych trzech związków, ich zachowanie w warunkach podwyższonej temperatury nie było identyczne. Dowiedziono, że w wyniku rozkładu aminofenazonu powstaje jedynie tlenek węgla, który następnie utlenia się do dwutlenku węgla. Dodatkowo wykonano badania pod kątem możliwych interakcji pomiędzy pirazonami a substancjami pomocniczymi, takimi jak: talk, skrobia, stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna.

Identyfikacja, określenie czystości i zgodności badanej substancji leczniczej z substancją referencyjną

Wyznaczenie temperatury topnienia i określenie zgodności z substancją referencyjną, a także czystości otrzymanego związku prowadzono nad solą wapniową atorwastatyny [7]. Autorzy pracy postanowili zbadać stałe układy samoemulgujące zawierające sól wapniową atorwastatyny, przygotowane w formie tabletki. Na układy te składała się mieszanina olejów, surfaktantu i ko-surfaktantu, które w kontakcie z wodą tworzyły emulsję typu o/w. Forma soli została zastosowana ze względu na słabą rozpuszczalność atorwastatyny, a co za tym idzie – mniejszą biodostępność. Zastosowanie tabletki jako postaci stałej leku miało zminimalizować ryzyko zmiany właściwości substancji występujące w płynnych emulsjach. W przeprowadzonych pomiarach metoda DTA użyta była w celu potwierdzenia tożsamości badanego związku poprzez porównanie temperatur topnienia. Wykazano również brak istotnych interakcji pomiędzy substancjami czynnymi i pomocniczymi. Odkryto również przejście leku z formy krystalicznej do amorficznej.

Kontrola jakości i czystości surowców służących do produkcji leków jest niezbędna do zapewnienia właściwej jakości produktu końcowego. Stosując metody analizy termicznej, można określić stopień czystości badanej substancji leczniczej. W tym celu zespół Araújo zbadał 6 próbek zydowudyny, które pochodziły z różnych laboratoriów [8]. Do porównania zastosowano substancję wzorcową zgodną z Farmakopeą Amerykańską. Wybrano metodę DSC jako technikę szybką i wiarygodną. Przeprowadzone badania wykazały, że substancja wzorcową jest w 99,83% czysta, przy czym czystość badanych próbek waha się od 97,59% do 99,54%, co stanowi aż 2% różnicy pomiędzy nimi i świadczy o różnym stopniu zanieczyszczenia badanych próbek.

Brandão i współpracownicy prowadzili badania nad spironolaktonem [9]. Naukowcy skupili się przede wszystkim na badaniu rozpuszczalności substancji, porównując rozpuszczalność badanych próbek w różnych rozpuszczalnikach. Ponadto przy użyciu m.in. techniki DSC i TG starali się scharakteryzować i ocenić jakość próbek spironolaktonu pochodzących z różnych laboratoriów, a także kapsulek z tą substancją. Porównując krzywe otrzymane podczas analizy DSC, potwierdzono tożsamość wszystkich badanych próbek.

Badanie termostabilności substancji leczniczych

W farmacji DTA stosowane jest także w celu określenia termostabilności badanej substancji czynnej, a także okresu jej półtrwania – czasu rozkładu. Pozwala to na dokładne opracowanie warunków

przechowywania i produkcji badanego farmaceutyku. Dzięki tej metodzie można określić optymalny sposób przechowywania danego leku, porównać trwałość dwóch lub więcej wybranych substancji o podobnym profilu farmakologicznym. Takim badaniom poddano zydowudynę i acyklowir – leki przeciwwirusowe, a następnie przedstawiono kinetykę rozkładu obu związków pod wpływem temperatury [10]. Korzystając z metod DSC i DTA-TG, autorzy tej pracy porównywali dwa wyżej wspomniane leki. Wyzaczyli ich temperatury topnienia, rozkładu i wykazali większą stabilność acyklowiru.

W analogiczny sposób przebadano kilka wybranych leków o działaniu przeciwcukrzycowym, takich jak: chlorowodorek pioglitazonu, maleinian rozigitazonu, glibenklamid i glimepiryd [11]. Badania miały na celu określenie stabilności związków w podwyższonych temperaturach. Dzięki TGA, DTA i DTG zmierzono temperatury topnienia każdej z badanych substancji. Dodatkowo uszeregowano je ze względu na wartość energii aktywacji, tj. energii potrzebnej do zapoczątkowania rozkładu związku. Uzyskane wyniki nie tylko potwierdziły tożsamość badanych leków (temperatura topnienia), ale także dały obraz możliwego rozkładu związku. Jednocześnie potwierdzono przydatność DTA jako rutynowej techniki używanej do identyfikacji poszczególnych związków i badania rozkładu substancji pod wpływem temperatury.

W innej pracy wyznaczono termostabilność chlorowodoru terazosyny, korzystając m.in. z metod DTA, TGA, DTG i DSC [12]. Terazosyna to $\alpha 1$ – bloker o długotrwałym działaniu, stosowany w celu ułatwienia mikcji w przypadku przerostu prostaty, a także jako lek w terapii nadciśnienia. Analiza termogravimetryczna, termiczna analiza różnicowa i termiczna analiza skaningowa były użyte w celu określenia czystości leku i jego zachowania w warunkach podwyższonej temperatury. Zbadano temperaturę topnienia, zawartość wody i popiołu. Uzyskane wyniki były porównywalne do otrzymanych innymi metodami. Można zatem uznać, że analiza termiczna może być stosowana w kontroli związków chemicznych jako metoda prosta, szybka i stosunkowo tania.

Przewidywanie możliwych interakcji lek-substancja pomocnicza

W przemyśle farmaceutycznym różnicowa analiza termiczna znajduje zastosowanie w badaniach nad możliwością interakcji między lekiem a substancją pomocniczą. Zakłada się, że substancja pomocnicza powinna być obojętna w stosunku do związku farmakologicznie czynnego, jednakże często spotykane niezgodności recepturowe pokazują nieścisłości w takim założeniu. Wprowadzane do postaci substancje pomocnicze zawierają w swojej

budowie ugrupowania o istotnej aktywności chemicznej, mogą być przyczyną obniżenia lub całkowitego zaniku działania farmakologicznego leku. DTA pozwala na wykrycie niezgodności mogących zaistnieć podczas produkcji danej postaci leku, jak również ułatwia ich eliminację. W pracy Rojek metodą analizy termicznej przebadano 10 powszechnie stosowanych w farmacji substancji pomocniczych: mannitolu, laktozy, skrobi rozpuszczalnej, metylocelulozy, β -cyklodekstryny, megluminy, chitozanu, poliwinylpirolidonu K-30, stearynianu magnezu, talku [13]. W pracy wykazano, że rozkład substancji zachodzi w 3 etapach: dehydratacja i (lub) topnienie, destrukcja termiczna z powstaniem ewentualnych produktów pośrednich i ostateczne spalenie. Stwierdzono, że istotny wpływ na przebieg rozkładu ma budowa chemiczna badanych związków. Zastosowane metody analizy termicznej pozwolą na szybkie wykrycie zaistniałych niezgodności pomiędzy substancją pomocniczą a leczniczą i ich eliminację.

Metodę DTA wykorzystano do zbadania struktur koacerwatów inuliny, powstałych w wyniku interakcji z amfifilem – bromkiem (akrylo)trimetyloaminowym [14]. Inulina to polisacharyd powszechnie wykorzystywany w przemyśle farmaceutycznym oraz produkcji żywności (m.in. w terapii przeciwcukrzycowej). Jej użycie często wiąże się z interakcjami z lipidami i związkami o budowie amfifilowej. Dzięki przeprowadzonym badaniom możliwe było przetestowanie charakteru interakcji inuliny z bromkiem (akrylo)trimetyloamoniowym – kationowym amfifilem, stosując różne stężenia obu substancji. Interakcje pomiędzy polimerami a surfaktantem są istotne ze względu na możliwość wytworzenia form żelowych, stosowanych w przemyśle farmaceutycznym przy solubilizacji, kapsułkowaniu itp.

Analiza form polimorficznych leków

Analiza termiczna wykorzystywana jest często do badania polimorfizmu leków. Pojęcie polimorfizmu odnosi się do występowania substancji o tym samym składzie chemicznym w różnych postaciach krystalicznych. Odmiany te różnią się między sobą właściwościami fizykochemicznymi, np. rozpuszczalnością, temperaturą topnienia i krzepnięcia, gęstością, stabilnością, higroskopijnością, reaktywnością itp. Cechy te, a w szczególności szybkość rozpuszczania i rozpuszczalność mogą w bezpośredni sposób wpływać na biodostępność danej substancji i związany z tym efekt terapeutyczny. Odmianym zjawiskiem jest pseudopolimorfizm, używany do określenia hydratów i solwatów. Jedne odmiany polimorficzne mogą przechodzić w drugie, stąd też zastosowanie technik analizy termicznej do określenia liczby i temperatury zachodzących przemian fazowych. Substancje lecznicze bada

się między innymi przy użyciu DTA, DSC, TG celem określenia liczby postaci krystalicznych, solwatów i hydratów, a następnie bada każdy z nich. Pozwala to na wyodrębnienie formy najtrwalszej w danym zakresie temperatur (najczęściej dotyczy to temperatury pokojowej) i najlepiej rozpuszczalnej. Wspomniane techniki pozwalają w sposób szybki i przy użyciu niewielkiej ilości substancji wstępnie określić liczbę przemian fazowych, liczbę odmian, odróżnić odmiany pseudopolimorficzne, a także określić czystość i trwałość badanego związku. Takie pomiary wykonywane są obecnie dla każdej substancji, gdyż różnice w właściwościach fizykochemicznych mogą w zasadniczy sposób wpływać na produkcję leku i jego właściwości farmakokinetyczne.

Jednym z przykładów zastosowania analizy termicznej w badaniu polimorfizmu leków może być karbowir [15]. Jest to substancja o potencjalnej aktywności *in vitro* w stosunku do wirusa powodującego brak odporności u ludzi (HIV). Może on tworzyć dwie uwodnione formy polimorficzne, I i V, będące w przybliżeniu monohydratami różniącymi się nieznacznie zawartością wody krystalizacyjnej, oraz trzy bezwodne odmiany polimorficzne II, III i IV, z których odmiana IV jest najtrwalsza termodynamicznie.

Wyniki badań autorów tej samej pracy wykazały, że chlorowodurek meksyletyny (lek przeciwarytmiczny) może tworzyć sześć odmian polimorficznych różniących się trwałością. Transformacja jednej odmiany w drugą może zachodzić w temperaturze pokojowej lub podczas procesów technologicznych związanych z formowaniem nowych postaci leku. Opracowano schemat przemian, jakim ulegają odmiany krystaliczne chlorowodorku meksyletyny w trakcie działania na nie różnych czynników, z którego wynika, że odmiany I, II i III ulegają transformacji do formy IV podczas przechowywania w temperaturze pokojowej, natomiast forma IV podczas rozdrabniania lub suszenia w temp. 105°C ulega przemianom do formy II lub III.

Innym przykładem mogą być badania nad formami polimorficznymi teofiliny, która jest lekiem stosowanym w leczeniu astmy oskrzelowej, skurczu oskrzeli oraz uszkodzeniu pęcherzyków płucnych [16]. Przy użyciu między innymi metod DSC, TG oraz XRD dokonano charakterystyki fizykochemicznej polimorficznych form teofiliny I i II oraz teofiliny w postaci monohydratu. Struktura formy polimorficznej I różni się na tyle znacząco od odmiany polimorficznej II, że dyfraktogramy tych form w sposób jednoznaczny umożliwiają odróżnienie ich od siebie. Porównanie temperatur i entalpii topnienia obu form wykazują, iż forma II jest stabilna w temperaturze pokojowej, podczas gdy forma I jest stabilna w wyższej temperaturze. Dodatkowo

wykazano, że dla teofiliny (produktu komercyjnego) trzymanej przez kilka dni w atmosferze powietrza obserwowana jest przemiana enancjotropowa. Następuje przejście z formy bezwodnej do monohydratu.

Zespół Böer zastosował analizę termiczną do badania pseudopolimorficznych odmian leku immunosupresyjnego, jakim jest takrolimus [17]. Makrolid ten, o właściwościach immunosupresyjnych, poddany został analizie termicznej i pirolizie połączonej z chromatografią gazową oraz spektrometrią masową. Po uzyskaniu wyników z DSC/DTA zauważono, że każda próbka uległa desolwatacji połączonej z utratą masy. Badanie wykazało możliwość powstania form pseudopolimorficznych podczas syntezy, w związku z czym należy kontrolować proces wytwarzania tego leku.

Badania preformulacyjne

Różnicowa kalorymetria skaningowa stanowi obecnie nieocenione narzędzie badawcze na wczesnym etapie opracowań preformulacyjnych nowych postaci leków. Jednym z najistotniejszych parametrów wpływających na biodostępność jest rozpuszczalność substancji aktywnej w środowisku wodnym. Do najczęściej stosowanych i efektywnych sposobów zwiększania szybkości rozpuszczania należy otrzymywanie stałych rozprożeń [18]. Do stałych rozprożeń I generacji zaliczane są dwuskładnikowe mieszaniny eutektyczne charakteryzujące się nieregularną mikrostrukturą, krystalizujące w niższej temperaturze i lepiej rozpuszczalne w roztworach wodnych niż ich składniki [19]. Do ustalenia faktu powstawania mieszaniny eutektycznej i określenia jej składu wagowego konieczna jest znajomość diagramu równowag fazowych badanego układu [20]. Precyzyjną konstrukcję diagramu umożliwiają badania termiczne stałych rozprożeń (określenie temperatur i entalpii zachodzących przemian fazowych) przeprowadzane metodą różnicowej kalorymetrii skaningowej DSC [21].

Podsumowanie

Ze względu na złożoność tematyki w artykule omówiono wybrane zagadnienia dotyczące zastosowań analizy termicznej w farmacji. Metody analizy termicznej należą do technik szybko rozwijających się i wkraczających w wiele dziedzin nauki, również nauki farmaceutycznej nie stanowią w tej kwestii wyjątku. Są to szybkie i proste metody (przy założeniu właściwej interpretacji uzyskanych wyników), które umożliwiają badanie właściwości fizykochemicznych związków chemicznych, surowców i preparatów farmaceutycznych w szerokim zakresie temperatur. Ponadto metody analizy termicznej umożliwiają identyfikację, określenie czystości oraz

zgodności badanej substancji leczniczej z substancją referencyjną. Dzięki różnicowaniu tych metod możliwe są badania składu i właściwości fizykochemicznych nowych związków biologicznie czynnych, a także badanie termostabilności substancji leczniczych. Istotne są również: przewidywanie możliwych interakcji pomiędzy substancją leczniczą a pomocniczą, badanie form polimorficznych leków oraz preformulacji nowych postaci leków.

Otrzymano: 2014.07.01 · Zaakceptowano: 2014.07.12

Piśmiennictwo

- Giron D.: Application of thermal analysis and coupled techniques in pharmaceutical industry. *J. Therm. Anal. Cal.* 2002, 68: 335–357.
- Prakasha A., Bibhesh K. Singha, B., Bhojak N., Adhikari D.: Synthesis and characterization of bioactive zinc(II) and cadmium(II) complexes with new Schiff bases derived from 4-nitrobenzaldehyde and acetophenone with ethylenediamine. *Spectrochim. Acta A.* 2010, 76: 356–362.
- Findorkova L., Gyoryova K., Hudecova D., Mudronov D., Kovarova J., Homzova K., Nour El-Dien F.A.: Thermal decomposition study and biological characterization of zinc(II) 2-chlorobenzoate complexes with bioactive ligands. *J. Therm. Anal. Cal.* 2013, 111: 1771–1781.
- Abd El-Halim H.F., Nour El-Dien F.A., Mohamed G.G., Mohamed N.A.: Synthesis, spectroscopic, thermal characterization, and antimicrobial activity of miconazole drug and its metal complexes. *J. Therm. Anal. Cal.* 2012, 109: 883–892.
- Sari N., Şahin S.Ç., Ögütçü H., Dede Y., Yalcin S., Altundaş A., Doganay K.: Ni(II)-tetrahedral complexes: Characterization, antimicrobial properties, theoretical studies and a new family of charge-transfer transitions. *Spectrochim. Acta A.* 2013, 106: 60–67.
- Fuliaş A., Ledçi I., Vlase G., Vlase T.: Physico-chemical solid-state characterization of pharmaceutical pyrazolones: An unexpected thermal behavior. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2013, 81–82: 44–49.
- Ali K.A., Mukherjee B., Bandyopadhyay A.K.: Formulation development and in vitro evaluation of solidified self-microemulsion in the form of tablet containing atorvastatin calcium. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 2013, 39: 1742–1749.
- Araújo A.A.S., dos Santos Bezerra M., Storpirtis S; Rosário Matos J.: Determination of the melting temperature, heat of fusion, and purity analysis of different samples of zidovudine (AZT) using DSC. *BJPS.* 2010, 46: 37–43.
- Brandão F. C., Tagiari M. P., Silva M. A. S., Berti L. F., Stulzer H. K.: Structure of chemical compounds, methods of analysis and process control: physical-chemical characterization and quality control of spironolactone raw material samples. *Pharm. Chem. J.* 2008, 42: 368–376.
- Shamsipur, M., Pourmortazavi S.M., Beigi A.A.M., Heydari R., Khatibi M.: Thermal Stability and Decomposition Kinetic Studies of Acyclovir and Zidovudine Drug Compounds. *AAPS PharmSciTech*, 2013, 14: 287–293.
- Attia A., Ibrahim M.M., Nabi El-Ries M.A.: Thermal Analysis of Some Antidiabetic Pharmaceutical Compounds. *Adv. Pharm. Bull.* 2013, 3: 419–424.
- Attia A.K., Abdel-Moety M.M.: Thermoanalytical Investigation of Terazosin Hydrochloride. *Adv. Pharm. Bull.* 2013, 3: 147–152.
- Rojek B., Wesolowski M.: Analiza termiczna wybranych substancji pomocniczych, stosowanych w procesie formułacji produktów leczniczych. *Farm. Przegl. Nauk* 2010, 9: 45–50.
- Dan A., Ghosh S., Moulik S.P.: Physicochemistry of the Interaction between Inulin and Alkyltrimethylammonium Bromides in Aqueous Medium and the Formed Coacervates. *J. Phys. Chem. B.* 2009, 113: 8505–8513.
- Wesolowski M.: Analiza termiczna w badaniu polimorfizmu leków. *Laboratorium* 2007, 10: 24–28.
- Szterner P., Legendre B., Sghaier M.: Thermodynamic properties of polymorphic forms of theophylline. Part I: DSC, TG, X-ray study. *J. Therm. Anal. Cal.* 2010, 99: 325–335.
- Böer T.M., Procópio J.V.V., Gomes do Nascimento T., Macêdo R.O.: Correlation of thermal analysis and pyrolysis coupled to GC-MS in the characterization of tacrolimus. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2013, 73: 18–23.
- Karolewicz B., Gajda M., Owczarek A., Pluta J., Górniak A.: Physicochemical and dissolution studies of simvastatin solid dispersions with Pluronic F127. *Die Pharmazie* 2014, 69 (praca przyjęta do druku).
- Górniak A., Karolewicz B., Żurawska-Plaksej E., Pluta J.: Thermal, spectroscopic, and dissolution studies of the simvastatin-acetylsalicylic acid mixtures. *J. Therm. Anal. Cal.* 2013, 3: 2125–2132.
- Górniak A., Wojakowska A., Karolewicz B., Pluta J.: Phase diagram and dissolution studies of the fenofibrate-acetylsalicylic acid system. *J. Therm. Anal. Cal.* 2011, 3: 1195–1200.
- Karolewicz B., Górniak A., Owczarek A., Żurawska-Plaksej E., Piwowar A., Pluta J.: Thermal, spectroscopic, and dissolution studies of ketoconazole-Pluronic F127 system. *J. Therm. Anal. Cal.* 2014, 3: 2487–2493.

Wymagania prawne dotyczące kosmetyków w aspekcie działań niepożądanych

Antonina Balicka¹, Magdalena Donejko^{*2}, Edyta Rysiak¹

Zakład Chemii Leków¹, Samodzielna Pracownia Medycyny Estetycznej²

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Adres do korespondencji: Magdalena Donejko, Samodzielna Pracownia Medycyny Estetycznej,
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku,
ul Akademicka 3, 15-267 Białystok, e-mail: donejko@gmail.com

Legal requirements for cosmetics in terms of side effects · The cosmetic industry is currently one of the fastest growing industries of the European Union. Therefore, it requires to deliver to the consumers, pharmacists and cosmetologist legal regulations for security application and use of cosmetic. In the context of new legal documents it is need to prepare information on the composition of cosmetics, the information on the packaging and distribution restrictions in the European market.

Keywords: cosmetics, the Scientific Committee on Consumer Safety, Safety assessor.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 466–470

Wymagania dotyczące składu kosmetyku

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych weszło w życie 11 stycznia 2010 r. oraz 11 lipca 2013 r. Rozporządzenie zastąpiło ostatecznie ustawę o kosmetykach oraz dyrektywę Rady 76/768/EWG ze zmianami i obowiązuje w całej Unii Europejskiej. Zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009 produkt kosmetyczny, jak i jego poszczególne składniki muszą spełniać normy bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka w standardowych i dających się przewidzieć warunkach. Bezpośredni nadzór nad bezpieczeństwem składników kosmetyków w Unii Europejskiej sprawuje Komisja Europejska i organ doradczy SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów). Na podstawie aktów prawnych wydanych przez te instytucje

ustalono, że produkt kosmetyczny nie może zawierać wymienionych składników:

- substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II rozporządzenia;
- substancji podlegających ograniczeniom, które nie są stosowane zgodnie z ograniczeniami wymienionymi w załączniku III;
- barwników innych niż wymienione w załączniku IV;
- substancji konserwujących innych niż wymienione w załączniku V;
- substancji promieniochronnych innych niż w załączniku VI;
- substancji sklasyfikowanych jako CMR (rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość).

Wszystkie te substancje nie mogą być stosowane inaczej niż jest to zawarte w załącznikach do rozporządzenia 1223/2009 [1, 2].

Substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rakotwórczość należące do kategorii 2 części 3 załącznika VI rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 mogą być stosowane jedynie, gdy zostaną uznane przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych. Natomiast substancje CMR należące do kategorii 1A lub 1B w 3 części załącznika VI tego samego rozporządzenia są zakazane. Te substancje mogą w drodze wyjątku zostać dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnią wymogi bezpieczeństwa żywności według rozporządzenia (WE) nr 178/2002 lub brak jest substancji

* Autor pracy jest stypendystą w ramach programu „Studiuj, badaj, komercjalizuj – program wsparcia doktorantów UMB”, Poddziałanie 8.2.1. Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki, współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

alternatywnych albo wniosek został złożony dla określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia, lub zostały zaakceptowane przez SCCS za bezpieczne [2–4].

Na szczególną uwagę zasługują substancje w postaci nanomateriałów. Są to materiały biotrwałe i nierozpuszczalne, posiadające przynajmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali 1 do 100 nm. Komisja dokonuje regularnie przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów w rozporządzeniu pod kątem nowych badań naukowych i wprowadza odpowiednie zmiany. Termin pierwszego takiego przeglądu to 11 lipca 2018 r. Produkty kosmetyczne, które zawierają nanomateriały muszą być zgłoszone do CPNP, na 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu, przez osobę odpowiedzialną [2].

Nazwy wszystkich składników, nie tylko niedozwolonych, są jednakowe na całym świecie poprzez nadawanie im nazw INCI. Dopuszczalna jest obecność w kosmetyku małej ilości substancji niedozwolonej, która w sposób niezamierzony trafiła do kosmetyku poprzez zanieczyszczenie składników w procesie wytwarzania, przechowywania, przemieszczania z opakowania i jest pod względem technicznym przy zastosowaniu zasad GMP nie do uniknięcia [1, 2].

Wymagania dotyczące bezpieczeństwa kosmetyku

Rozporządzenie 1223/2009 wymaga, aby wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały zawarte w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Jest on sporządzany dla każdego nowego kosmetyku wprowadzanego do obrotu. Przygotowuje się go zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia.

W pierwszym punkcie raportu zawarte są informacje dotyczące składu kosmetyku, zarówno ilościowego, jak i jakościowego. Musi się w nim znajdować nazwa składnika według INCI zweryfikowana z numerem CAS, EINECES/ELINCS. Podane mają być też informacje o funkcji każdej z substancji oraz jeśli zawiera kompozycję zapachową, podane mają być jej: nazwa, numer kodu i dane dostawcy.

Punkt drugi zawiera dane fizykochemiczne (np. barwa, zapach, pH, lepkość) dla każdego składnika, mieszaniny oraz całego kosmetyku. W tym punkcie zawarta jest też ocena stabilności produktu kosmetycznego, czyli jego trwałość podczas przechowywania w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach.

W kolejnym punkcie opisane są specyfikacje mikrobiologiczne wraz z wynikami testów obciążeniowych. Są tu też zawarte grupy szczególnej uwagi: okolice oczu, uszkodzona skóra, dzieci poniżej

3 roku życia, osoby starsze i osoby z nieprawidłowymi reakcjami immunologicznymi.

Czwarty punkt informuje o czystości produktu, czy zawiera i jakie substancje śladowe. Jeżeli obecne są śladowe ilości substancji niedozwolonych, muszą zostać przedstawione dowody, że nie dało się ich uniknąć z technicznego punktu widzenia. Tutaj także opisane są materiały, z jakich wykonane jest opakowanie, a głównie jego czystość i stabilność.

Punkt piąty obejmuje zagrożenia podczas stosowania produktu w normalnych i dających się racjonalnie przewidzieć warunkach. Uwzględnia się sposób stosowania zalecany przez producenta i dane te są umieszczone na etykiecie.

Następny punkt dotyczy ekspozycji na produkt kosmetyczny z uwzględnieniem miejsca, powierzchni, czasu i ilości aplikacji. Musi być tu wzięte pod uwagę działanie toksykologiczne oraz wielkość cząsteczek.

Punkt siódmy natomiast jest zbiorem danych związanych z ekspozycją na działanie substancji z produktu kosmetycznego [2].

Punkt ósmy jest jednym z najważniejszych punktów raportu. Zawiera on profil toksykologiczny wszystkich składników produktu kosmetycznego, w tym m.in.: toksyczność miejscową, działanie uczulające, fitotoksyczność, wielkość cząsteczek, zanieczyszczenie i interakcje substancji. Wymaga to od *Safety assessor* nie tylko bardzo dużej wiedzy teoretycznej, ale również praktycznej. Musi on uzasadnić, dlaczego dany kosmetyk nie został dopuszczony do obrotu, jak również – dlaczego został uznany za bezpieczny. Jest to trudne szczególnie ze względu na brak danych dotyczących marginesu bezpieczeństwa i NOAEL, czyli najmniejszej dawki niewywołującej efektów ubocznych. Ze względu na trudności w dostępie tych danych SCCS opublikował przewodnik do testowania i oceny bezpieczeństwa kosmetyków [2, 5].

Ostatnie punkty to informacje na temat wszystkich działań niepożądanych wywołanych przez produkt oraz ciężkich działaniach niepożądanych. Działanie niepożądane według rozporządzenia to wywołanie przez kosmetyk, który był stosowany w sposób prawidłowy lub dający się racjonalnie przewidzieć, niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie. Ciężkie działanie niepożądane jest to działanie, w wyniku którego powstają tymczasowe lub stałe niewydolności czynnościowe, niepełnosprawność, śmierć, konieczna jest hospitalizacja bądź ekspozycja na produkt bezpośrednio zagraża życiu.

W ostatnim punkcie zawarte są inne dodatkowe informacje na temat produktu, np. wyniki badań z udziałem ochotników [2]. Część B raportu bezpieczeństwa zawiera wnioski z oceny bezpieczeństwa,

ostrzeżenia i instrukcje na temat produktu kosmetycznego, wyjaśnienie naukowego rozumowania oparte na opisie w części A oraz potwierdzenie kwalifikacji eksperta. Jest to finalna ocena bezpieczeństwa kosmetyku [2, 5].

Wymagania dotyczące oznakowania kosmetyku

Pojemniki zawierające produkt kosmetyczny według rozporządzenia 1223/2009 muszą być oznakowane w sposób łatwy do odczytania, widoczny dla konsumenta i nieusuwalny. Informacje, które muszą znaleźć się na opakowaniu to:

- imię i nazwisko lub nazwa firmy oraz adres, pod którym osoba odpowiedzialna udostępnia dokumentację dotyczącą produktu. Jeżeli produkt jest importowany, to podany jest również kraj, z którego pochodzi;
- nominalna ilość zawartości w momencie pakowania. Nie obejmuje ten przepis próbek, produktów jednorazowego użytku oraz takich, których zawartość jest poniżej 5 g lub 5 ml [2, 6];
- termin, do którego produkt kosmetyczny zachowuje swoje pierwotne właściwości i funkcje. Należy umieścić na opakowaniu symbol klepsydry z datą, do której kosmetyk zachowuje trwałość. Nie obowiązują to kosmetyków o dacie minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Wówczas stosuje się symbol PAO, otwartego słoika z numerem, który wskazuje, po jakim czasie produkt może być niebezpieczny [1, 5, 6];
- szczególne ostrzeżenia dotyczące stosowania kosmetyku;
- numer partii lub dane, które umożliwią identyfikację produktu;
- funkcja kosmetyku;
- spis składników, poprzedzony słowem „ingredients”. Składniki wymieniane są w kolejności malejącej masy, nazwami zgodnymi z INCI. Jeżeli składnika jest mniej niż 1%, może być wymieniony na końcu w dowolnej kolejności. Składnik, który jest w formie nanomateriału musi być oznaczony wyrazem „nano” w nawiasie, znajdującym się po takim składniku [1, 6];
- w przypadku kosmetyku importowanego wszystkie informacje oprócz nazw składników muszą być w języku polskim, zgodnie z ustawą o języku polskim [8].

W przypadku gdy wymagane informacje nie są w stanie zmieścić się na produkcie ze względu na małe opakowanie lub opakowanie zbiorcze, np. kulki do kąpieli czy mydła, należy umieścić je na dołączonej etykiecie. Musi jednak pojawić się w tych przypadkach znak graficzny mówiący o tym, że dane na temat składnika są umieszczone w dokumencie dołączonym do opakowania [1, 7].

Ponadto niedozwolone jest stosowanie na opakowaniu znaków lub napisów, które mogłyby zmylić konsumenta, co do rzeczywistej funkcji bądź właściwości kosmetyku – rozporządzenie 655/2013/WE [2, 9].

W 2014 r. w życie weszły przepisy z ustawy opakowaniowej z 13 czerwca 2013 r. Głównym celem ustawy jest nałożenie na producentów obowiązku zapewnienia odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. Odzysk oznacza jakikolwiek proces, w wyniku którego odpad jest użytecznie zastosowany jako zastąpienie innego materiału. Recykling zaś to odzysk, w wyniku którego odpady są ponownie użyte do pierwotnej lub innej produkcji. Zamierzeniem tych przepisów jest zmniejszenie zanieczyszczenia środowiska poprzez tworzenie ekologicznych opakowań. O tym, czy opakowanie jest do odzysku informuje znak graficzny, tzw. zielony punkt [10, 11].

Wprowadzenie produktów kosmetycznych do obrotu

Wprowadzenie produktu kosmetycznego do obrotu oznacza udostępnienie go na rynku UE po raz pierwszy. Do obrotu mogą zostać wprowadzone tylko te kosmetyki, dla których wyznaczona została osoba odpowiedzialna. Zanim kosmetyk zostanie wprowadzony na rynek to właśnie osoba odpowiedzialna gwarantuje jego zgodność z wymogami prawnymi. Według rozporządzenia 1223/2009 produkt kosmetyczny:

- musi być bezpieczny, co jest potwierdzone przez wykwalifikowaną osobę oceną bezpieczeństwa kosmetyku;
- skład kosmetyku musi być zgodny z przepisami, szczególnie z ograniczeniami dotyczącymi substancji niebezpiecznych zawartych w załącznikach do rozporządzenia;
- musi posiadać dokumentację na temat produktu wraz z raportem z oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego;
- wszelka dokumentacja i informacje na temat produktu muszą być dostępne dla służb kontrolujących;
- musi być zgłoszony do CPNP w odpowiednim czasie;
- musi być wyprodukowany zgodnie z zasadami GMP;
- musi spełniać wszystkie warunki dotyczące oznakowania kosmetyku, a oznakowanie kosmetyku powinno być w takim języku, jaki w danym kraju obowiązuje;
- sugerowane właściwości kosmetyku powinny być prawdziwe i rzetelne;
- jeżeli istnieją, to zostały zgłoszone dane na temat działań niepożądanych i ciężkich działań

- niepożądanych spowodowanych stosowaniem produktu kosmetycznego;
- dane na temat składu i działań niepożądanych wraz z ciężkimi działaniami niepożądanymi powinny być publicznie dostępne;
- nie był testowany na zwierzętach w postaci gotowego produktu ani żaden jego składnik, zgodnie z przepisami rozporządzenia [1, 12].

Dokumentacja produktu kosmetycznego

Nad skompletowaniem informacji w postaci dokumentów czuwa osoba odpowiedzialna wprowadzająca produkt kosmetyczny do obrotu. Dokumentacja produktu kosmetycznego to inaczej PIR (*Product Information Requirement*) lub PIF (*Product Information File*). Dokumentacja każdego kosmetyku jest dostępna pod adresem osoby odpowiedzialnej, który umieszczony jest na etykiecie tego produktu. Osoba odpowiedzialna przechowuje dokumentację każdego produktu przez 10 lat [1, 2]. W dokumentacji zawarte są informacje dotyczące specyfikacji, instrukcji roboczych i obsługi, procedur oraz protokoły. Opisany jest produkt, dzięki czemu łatwo można przypisać dokumentację produktu do danego wyrobu. Ważnym elementem dokumentacji jest raport bezpieczeństwa, składający się:

- ze strony tytułowej;
- z danych osoby odpowiedzialnej i osoby do kontaktu;
- z części A – zawierającej informacje o produkcie;
- z części B – finalnej oceny bezpieczeństwa kosmetyku;
- z charakterystyki składników i surowców;
- z wyników badań mikrobiologicznych i dermatologicznych;
- z wyników badań fizykochemicznych;
- z wyników badań aplikacyjnych;
- z wydruku ze strony CPNP wraz z informacją o zgłoszeniu produktu;
- z treści etykiety załączonej do opakowania [2].

Ponadto PIF zawiera potwierdzenie, że produkt był wytwarzany zgodnie z GMP (*Good Manufacturing Practice*) oraz dowody o działaniu zgodnym z deklarowanym. Każda dokumentacja musi zawierać informacje dotyczące testów na zwierzętach [1, 2].

Zgłaszanie do CPNP

Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu należy zgłosić go do CPNP drogą elektroniczną. Jeżeli kosmetyk nie jest importowany ani eksportowany, to osobą odpowiedzialną jest producent. Ma on prawo wyznaczyć inną osobę odpowiedzialną. Jeżeli dystrybutor wprowadza zmiany do produktu, nazwy, w znaku towarowym lub

wprowadza go w innym kraju niż jest wyprodukowany, również jest osobą odpowiedzialną [2, 13].

Osoba odpowiedzialna rejestrująca się po raz pierwszy w CPNP musi przejść trzy etapy. Pierwszy etap obejmuje utworzenie hasła i loginu w systemie ECAS. W drugim etapie składany jest wniosek o dostęp do CPNP w systemie SAAS. Po zweryfikowaniu danych przez Komisję Europejską następuje etap trzeci – korzystanie ze strony CPNP [14].

Podczas zgłaszania produktu wymagane jest uzupełnienie następujących informacji:

- imię i nazwisko lub firma wraz z adresem osoby odpowiedzialnej;
- kraj pochodzenia, jeśli produkt jest importowany;
- państwo UE, w którym produkt jest wprowadzany na rynek,
- dane kontaktowe osoby wyznaczonej do kontaktu w razie potrzeby;
- nazwa i numer CAS substancji niedozwolonych;
- receptura ramowa produktu;
- fotografia opakowania kosmetyku i oznakowanie [2].

Jeśli produkt zawiera nanomateriały, musi być zgłoszony sześć miesięcy przed wprowadzeniem go do obrotu. Zgłoszenie jest w tym przypadku uzupełniane o dodatkowe informacje:

- nazwa chemiczna substancji wg nomenklatury IUPAC wraz z numerami, jeżeli istnieją ICI, CAS, EINECS/ELINCS, INN, XAN;
- specyfikacje nanomateriału, takie jak: rozmiar cząsteczek, właściwości fizykochemiczne;
- przybliżona ilość substancji, jaka ma być wprowadzona rocznie do obrotu w produkcie kosmetycznym;
- profil toksykologiczny substancji;
- informacje na temat bezpieczeństwa nanomateriału;
- warunki narażenia [2, 14].

Informacje zgromadzone w bazie CPNP są udostępnione odpowiednim organom w celu ich weryfikacji i potwierdzenia oraz w razie wątpliwości, co do ich bezpieczeństwa. Osoby odpowiedzialne nie mają wglądu w produkty wprowadzone przez inne osoby odpowiedzialne. Istotną sprawą jest fakt, iż zgłoszenie produktu do CPNP nie oznacza, że zgłoszony produkt kosmetyczny spełnia obowiązujące wymogi prawne [14].

Informowanie o działaniach niepożądanych

Za zgodność produktu kosmetycznego z przepisami prawa ponosi odpowiedzialność osoba odpowiedzialna. Zgodność kosmetyku z obowiązującymi przepisami sprawdza Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Państwowa Inspekcja Handlowa [1].

Jeżeli wystąpiło jakiegokolwiek działanie niepożądane po zastosowaniu produktu, to osoba odpowiedzialna ma obowiązek zgłoszenia tego niezwłocznie właściwemu organowi państwa UE. Zgłoszone zostają informacje na temat danego działania niepożądanego oraz nazwa produktu, który to działanie wywołał. Muszą zostać przedstawione podjęte działania naprawcze. Następnie organy niezwłocznie przekazują te informacje dalej, do odpowiednich organów wszystkich państw członkowskich. Wszystkie te instytucje mają obowiązek w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia ludzi podjąć wszelkie działania mające na celu wycofanie danego produktu z rynku. Za niezgodność zachowań z przepisami grożą sankcje karne [2].

Otrzymano: 2014.05.20 · Zaakceptowano: 2014.06.29

Piśmiennictwo

1. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego, Wprowadzenie produktów kosmetycznych do obrotu, Przewodnik Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego. Kosmetyczni.pl.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. (Dz.U. L 342 z 22 grudnia 2009 r.).
3. Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31 grudnia 2008 r.).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. (Dz.U. L 31 z 1 lutego 2002 r.).
5. Świderek M., Gwardys A.: Niuanse toksykologiczne, czyli dylematy asesora bezpieczeństwa kosmetyków. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
6. Zduńska K.: Informacyjność opakowań kosmetycznych. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2012, 3.
7. Kaczyński T., Żelewski M.: Oznakowanie kosmetyków – o czym twórcy i dystrybutorzy muszą pamiętać przy projektowaniu opakowań. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 2.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. (Dz.U. L 31 z 1 lutego 2002 r.).
9. Rozporządzenie komisji (UE) nr 655/2013 z 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadnienia oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11 lipca 2013 r.).
10. Błęziń-Ruszaj M.: Zarządzanie opakowaniami w przemyśle kosmetycznym. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
11. Ustawa z 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888).
12. Stokowska S.: Na rynku kosmetycznym szykują się zmiany. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
13. Maciąg A.: Kosmetyki – zmiany w zakresie prawa. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu, sierpień 2013.
14. Kurszewska M.: Portal CPNP – nowy sposób zgłaszania produktów kosmetycznych. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2012, 3.