

## Recenzja

rozprawy doktorskiej pt. *„Problemy z identyfikacją produktów z pogranicza w różnych grupach konsumentów związanych i niezwiązanych ze służbą zdrowia”*, wykonanej przez Pana mgr Olega Burdzenia, pod kierunkiem Promotora – Pana prof. dr hab. n. farm. Andrzeja Stańczaka.

Produkt leczniczy – zgodnie z zapisami USTAWY Prawo farmaceutyczne (Rozdział 1 Przepisy ogólne, Art. 2., Pkt. 32, Dz.U.2022.2301) – może „przyjmować postać” substancji lub mieszaniny substancji, posiadających właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi bądź zwierząt, stosowanych celem postawienia diagnozy lub celem przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Tytułem osiągnięcia/uzyskania przytoczonych efektów nie może być stosowany suplement diety reprezentujący –...”*środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny*”... (USTAWA Bezpieczeństwo żywności i żywienia, DZIAŁ I – Przepisy ogólne i objaśnienia określił ustawowych Art. 3., Ust. 3., Pkt. 39, Dz.U.2022.2132). Co nie mniej ważne, odmiennych efektów oczekiwać należy od zastosowania produktu kosmetycznego, który reprezentuje (wedle rozporządzenia WE, 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych, Art. 2., Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009), ...”*oznacza substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała*...”. Ostatniego z wymienionych nie zapewnia natomiast implementacja wyrobu medycznego – „...*narzędzia, aparatu, urządzenia, oprogramowania, implantu, odczynnika, materiału bądź innego artykułu wskazanego przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych: - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek*...”(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, w sprawie wyrobów medycznych). Borderline products, z kolei – w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne (Rozdział 2 – Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, Art. 3a., Dz.U.2022.2301– to produkty spełniające jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju asortymentu, w szczególności suplementów diety, produktów kosmetycznych bądź wyrobów medycznych. Zważywszy występujące wątpliwości prawne (dotyczące klasyfikacji *borderline products*) mogące przyczyniać się do

ewentualnych trudności kontrolnych czy też nieprawidłowości rejestracyjnych produktów z pogranicza – wybór tematu rozprawy doktorskiej, przedłożonej do oceny, określić należy mianem uzasadnionego, a pozostającego w zgodności z aktualnym kierunkiem współczesnych badań ukierunkowanych na prawo farmaceutyczne, farmację praktyczną oraz na zagadnienia farmakoekonomiczne. Problematyka zagadnień omawianych w weryfikowanym manuskrypcie dysertacji wpisuje się w zakres naukowych dociekań, realizowanych nieustannie i z sukcesem, przez Pana Profesora Andrzeja Stańczaka. Na uwagę zasługuje współautorstwo mgr Olega Burdzenia oraz Promotora rozprawy w dwóch doniesieniach literaturowych z zakresu tematyki bezpośrednio powiązanej z zagadnieniami poruszonymi w przedmiotowej rozprawie.

Oceniana rozprawa obejmuje imponującą liczbę 181 stron wraz z piśmiennictwem spisem rycin oraz spisem tabel.

Manuskrypt dysertacji zawiera nietypowe rozdziały o unikalnym układzie, cechujące się jednak optymalnymi, wzajemnymi proporcjami. Istotne uzupełnienie pracy stanowią 23 ryciny oraz 15 tabel.

Treść dysertacji rozpoczynają syntetycznie zredagowane „Streszczenie i słowa kluczowe” (opracowane w języku polskim i angielskim), oraz „Wprowadzenie”.

Cel pracy – choć niestandardowo rozbudowany pod względem jego uzasadnienia – został przez Doktoranta dedykowany *„Problemom identyfikacji produktów z pogranicza w różnych grupach konsumentów związanych i niezwiązanych ze służbą zdrowia.”*

W przejrzystym zredagowanym rozdziale „Podstawowe definicje i pojęcia” Doktorant umieścił dane fachowe charakteryzujące aktualny stan wiedzy „farmaceutycznej” dedykowanej produktom leczniczym, suplementom diety, nutraceutykom, oświadczeniom żywieniowym i zdrowotnym, nie pomijając omówienia zagadnień nawiązujących do wyrobów medycznych oraz ustawy o wspomnianych wyrobach. W tym samym rozdziale Autor – zawarł ponadto – kluczowe informacje n.t. kosmetyków, produktów biobójczych, czy środków ochrony roślin. Ujęte w rozdziale „Podstawowe definicje i pojęcia” fachowe dane zaczerpnięte z literatury naukowej jednoznacznie potwierdzają trafność wyboru informacji naukowej bezpośrednio związanej z zagadnieniem produktów z pogranicza jak i rzetelność przygotowania Pana magistra Burdzenia, do realizacji nadrzędnego zadania badawczego określonego w tytule manuskryptu. Z obowiązku recenzenta pragnę zwrócić uwagę, iż w omawianym rozdziale pracy nie ustrzegł się Autor pewnych nieścisłości/nieprawidłowości. I tak, Doktorant odnosi się do regulacji prawnych nie podając konkretnych przykładów i odniesień literaturowych *„...Rynek wyrobów medycznych reguluje ustawa o wyrobach medycznych, zmiany do ustawy i liczne rozporządzenia...”* (linie 24/25, str. 15). *„...Ustawa dotyka nie tylko klasycznych spotów i przekazów reklamowych, ale również reklam przekazywanych w formie bardziej zawoalowanej...”* (linie 33/34, str. 19).

Wątpliwości budzić również może tytuł podrozdziału: „2.3.1. Nowa ustawa o wyrobach medycznych” proponowałbym „2.3.1. Ustawa o wyrobach medycznych (linia 1, str. 19)”. Omawiany podrozdział pozbawiony jest również odniesień do dziennika ustaw (Dz.U.2022.974 z dnia 2022.05.09)

Istotne fragmenty – z uwzględnieniem wielu akapitów – ocenianego rozdziału (Podstawowe definicje i pojęcia) Autor pozbawił odniesień literaturowych. Ryciny nr 1 i nr 2 pozbawiono cytacji bądź wskazania, iż stanowią one (ryciny nr 1 i nr 2) opracowania własne autora. Co nie mniej ważne, Autor pozyskał materiał niezbędny do realizacji niniejszej dysertacji w oparciu o implementację wizualnej oceny aptek ogólnodostępnych stanowiących miejsca zaopatrywania się pacjentów w stanowiące przedmiot niniejszej pracy produkty.

Materiał do badań odnoszący się do genezy „*pogranicza produktowego*” został przez mgr Burdzenia pozyskany w następstwie zaprojektowania i wykonania analizy danych literaturowych (przedmiotowego asortymentu), analizy aktów prawnych oraz produktów – w ocenie Doktoranta – cechujących się niejednoznacznością klasyfikacją. Autor jednak w podrozdziale 3.1.1. Analiza powstania pogranicza produktowego, wskazując: „...*bazy elektroniczne oraz strony organizacji zajmujących się przeglądamy systematycznymi (Cochrane Library, Medline, Pubmed, Czytelnia medyczna, Medycyna po dyplomie, Internetowy System Aktów Prawnych (ISAP), INFOR, N-Lex, Portal orzeczeń, EUR-Lex, Wolters Kluwer, EMA, EFSA, WHO, URPL, MZ, GIF, GIS)..*”; linie 17-20., str.29. pominął „polskie” fachowe źródła informacji z zakresu nauk o zdrowiu tj. termedia, Polska Bibliografia Lekarska, czy też bazy anglojęzyczne e.g. Baza EMBASE; Baza Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych (NIH, National Institutes of Health); Międzynarodowa platforma rejestru badań klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organisation); Baza Narodowego Instytutu Badań nad Zdrowiem i Opieką (NIHR, National Institute for Health Research) czy też Bazę UpToDate – nie uzasadniając przy tym swojej decyzji. Doktorant ponadto, przeprowadził badania ankietowe dotyczące: „...1. znajomości różnych kategorii środków do leczenia..” oraz 2. świadomości ich różnic..” Wyjaśnienia wymaga jednak sformułowanie „... *Wszystkie wytyczne bioetyczne, RODO, a także normy zebrania danych, w tym prawdziwość danych, zostały wykonane z największą starannością i zgodnie z obowiązującymi normami.*” Linie18-20 str.32..”. Autor nie wskazał na posiadanie zgody komisji bioetycznej jak i nie przytoczył skierowania stosownego zapytania do lokalnej komisji bioetycznej nie podając stosownego uzasadnienia.

Wyniki badawczych dokonań Doktorant – z godną podkreślenia precyzją – opisał oraz przedstawił za pomocą 18 rycin i 15 tabel – osiągając założony cel pracy doktorskiej. Wskazują jednak, iż informacje zawarte w podrozdziałach t.j. 4.1.1.1.1. Harmonizacja str. 40., 4.1.1.1.2. Definicja str. 40.; 4.1.1.4.1. Zeolity (aktywny mikronizowany klinoptylolit) str. 79.; 4.1.1.4.2. Bentonit (krzemian sodu) str. 79., 4.1.1.4.3. Srebro koloidalne (argentum colloidalne) str. 80., 4.1.1.5. Suplementacja sportowców str. 81.; 4.1.2.1.2. Definicja str. 87.; 4.1.4.1.1. Definicja str. 121. powinny być zamieszczone w rozdziale „Podstawowe definicje i pojęcia”, z pominięciem rozdziału Wyniki.

W szczegółowej Dyskusji krytycznie zweryfikowanych wyników dokonań badawczych, „uzupełnionej” implementacją stosownych danych literaturowych Doktorant podjął się rozważań problematyki produktów z pogranicza. Oceniany „fragment” dysertacji wskazuje na znaczący, zaprezentowany przez mgr Burdzenia zasób wysoce-specjalistycznej wiedzy farmaceutycznej, który w przekonujący sposób w przedmiotowym rozdziale omawia własne oraz innych Autorów dokonania i spostrzeżenia. Doktorant podkreślił m.in., istotność promocji zdrowia realizowanej za pomocą akcji informacyjnych realizowanych dla pacjentów czy konsumentów i wyjaśniających różnice między różnymi grupami produktów, które mogą wspierać leczenie, zaś w przypadku nieprawidłowego stosowania zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów. Co nie mniej ważne jak wskazał Autor dysertacji, kluczowa – jego zdaniem – jest prawidłowa, oparta na wzajemnym zaufaniu współpraca chorego pacjenta, lekarza i farmaceuty. Doktorant zasygnalizował m.in., iż chory winien informować – profesjonalistów z zakresu służby zdrowia – o przyjmowanych produktach leczniczych czy suplementach diety, powinien być również świadomy potencjalnych interakcji nie pomijając planu terapeutycznego. Zaplanowane i zrealizowane z powodzeniem badania umożliwiły sformułowanie ponadprzeciętnie rozbudowanego rozdziału „Wnioski”, którego treść koresponduje – choć nie wprost – z założonym, nadrzędnym zadaniem badawczym. Wskazać ponadto należy, iż rozdział „Wnioski” w swej postaci przyjmuje postać podsumowania wyników.

Piśmiennictwo, obejmuje imponującą liczbę 244 pozycji. Nie odnalazłem jednak w tekście pracy pozycji literaturowych nr 58 i 133.

Podczas lektury dysertacji zwróciłem uwagę na kilka jeszcze sformułowań, takich jak: – „...poziomie ufności..” str. 44 (proponowałbym użycie sformułowania: przedziały ufności); – „...Poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety..” str. 44. (proponowałbym użycie sformułowania: Zawartość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety); – „...poziomy glukozy oraz insuliny” str. 75 (proponowałbym użycie sformułowania: „stężenie glukozy oraz stężenie insuliny” bądź „glikemia oraz insulinemia”), – „...Jest również prekursorem dla testosteronu, a jego suplementacja ma na celu podniesienie naturalnego poziomu tego hormonu..” str. 82 (proponowałbym użycie sformułowania: dążenie do uzyskania wzrostu stężenia tego hormonu); – „...Ze względu na jego zdolność do podwyższania poziomu testosteronu” str. 82. (proponowałbym użycie sformułowania: Ze względu na działanie przyczyniające się do zwiększenia stężenia testosteronu); – „...utrzymanie pH pochwy na poziomie..” str. 104 (proponowałbym użycie sformułowania: wartość współczynnika pH). Powyższe uwagi reprezentują jedynie niedoskonałości edytorskie, nie mające istotnego wpływu na niepodważalną wartość merytoryczną i unikalną rangę dokonań Autora.

Reasumując stwierdzam, iż praca Pana mgr Olega Burdzenia, nosząca tytuł: „Problemy z identyfikacją produktów z pogranicza w różnych grupach konsumentów związanych i niezwiązanych ze służbą zdrowia” w pełni odpowiada wymogom stawianym rozprawom doktorskim określonym w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1789). Dysertacja

cehuje się charakterem poznawczym, poszerzającym dotychczasową wiedzę na temat produktów z pogranicza. Niniejszym z pełnym przekonaniem przedkładam Pani prof. dr hab. Annie Kilanowicz-Sapota, Przewodniczącej Rady Nauk Farmaceutycznych, Wydziału Farmaceutycznego, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wniosek o dopuszczenie Pana mgr Olega Brudzenia do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

prof. dr hab. n. farm. Paweł Olczyk