



**UNIwersytet Medyczny w Lublinie**

**Wydział Farmaceutyczny**

**Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej i Społecznej**

**Chair and Department of Applied and Social Pharmacy**

**20-093 Lublin, ul. W. Chodźki 1, tel/fax 81-448-70-40, e-mail: farm.stos@umlub.pl**

Lublin, 22.08.2023

Prof. dr hab. Ewa Poleszak

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej i Społecznej

Wydział Farmaceutyczny

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

#### RECENZJA

Rozprawy doktorskiej mgr Eweliny Mundziuk-Janczarkiej, pt.: Problemy gospodarki i utylizacji produktów leczniczych przeterminowanych i nieprzeterminowanych oraz analiza wybranych preparatów oddanych przez pacjentów w wybranych aptekach ogólnodostępnych”, wykonanej w Zakładzie Farmacji Aptecznej Katedry Farmacji Stosowanej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Problemy związane z gospodarką i utylizacją przeterminowanych leków są istotnym zagadnieniem zarówno w aspekcie ochrony środowiska, jak i zdrowia publicznego. Dotyczą one zarówno krajów wysokorozwiniętych, jak i rozwijających się. Nieodpowiednia utylizacja tych produktów może prowadzić do poważnych konsekwencji. Do głównych zagrożeń związanych z niewłaściwą utylizacją można zaliczyć: rozwój bakteriooporności, obecność substancji czynnych i ich metabolitów w glebie i wodach gruntowych i powierzchniowych oraz ryzyko niekontrolowanego spożycia (wyrzucanie leków do śmieci) i związanych z tym zagrożeń. Niestety na Świecie nie istnieje zharmonizowany standard postępowania, a metody utylizacji produktów leczniczych zależą od regulacji prawnych danego kraju (jeśli taki owe posiada). Pozytywnym jest fakt, że wiele krajów uruchomiło programy zwrotu nieużytych lub przeterminowanych leków oraz programy edukacyjne wspierające właściwe metody utylizacji.

Złożoność problemu, związany z tym aspekt zdrowotny, ekologiczny i ekonomiczny w pełni uzasadniają postawiony przez Doktorantkę cel pracy, czyli zebranie i dostarczenie wiedzy na temat aktualnej sytuacji dotyczącej gospodarowania lekami w Polsce oraz zidentyfikowanie problemów, które wymagają działań na rzecz ich poprawy. W celu realizacji postawionego celu Autorka:

- a) dokonała analizy wybranych preparatów oddanych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych, (zwracając uwagę na przeterminowane i niezużyte leki)
- b) dokonała oceny ekonomicznej preparatów zwróconych przez pacjentów do aptek
- c) dokonała przeglądu regulacji prawnych, norm i praktyk związanych z gospodarką i utylizacją preparatów leczniczych (w Polsce i wybranych krajach)

Oceniana praca posiada typowy układ edytorski: zawiera 153 strony komputerowo opracowanego tekstu łącznie z 26 tabelami, 8 rycinami i 10 wykresami, streszczeniem w języku polskim i angielskim, oraz spisem piśmiennictwa. Wykorzystane przez doktorantkę piśmiennictwo (113 pozycji) świadczy o rzetelnym przygotowaniu Doktorantki do podjętego tematu badawczego, a prace, na które doktorantka powołuje się w rozprawie opublikowane były w fachowych czasopismach obcojęzycznych, co świadczy o znaczeniu i aktualności wykonywanych przez Doktorantkę badań.

Praca składa się z 6 głównych rozdziałów zawierających liczne podrozdziały, a zwłaszcza rozbudowane, opracowane ze szczególną starannością są rozdziały wstęp i metodyka badań (szczególnie podrozdział materiał badawczy). Całość pracy zakończona jest 10 wnioskami. Dodatkowo praca zawiera wykaz skrótów, dorobek naukowy Doktorantki, kopie publikacji związanych tematycznie z rozprawą doktorską oraz oświadczenia współautorów określające ich wkład w powstanie artykułu lub monografii.

Wstęp znakomicie wprowadza w temat pracy i sam w sobie może stanowić kompendium dotyczące obecnego stanu wiedzy. W rozdziale tym Doktorantka przytacza wytyczne WHO w tym zalecane metody utylizacji wg WHO w zależności od typu preparatu farmaceutycznego i postaci farmaceutycznej (tabele 2 i 3) i regulacje prawne dotyczące utylizacji produktów leczniczych. Kategoryzuje odpady oraz opisuje procedury utylizacji leków, w tym leków cytotoksycznych i cytostatycznych, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I. W kolejnych podrozdziałach charakteryzuje problemy związane z gospodarką i utylizacją preparatów (w tym produktów leczniczych) oddanych przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych, opisuje programy zwrotu niezużytych lub przeterminowanych leków, recykling, zagadnienia stabilności leku i przedłużania terminu ważności.

Część doświadczalna obejmuje dwa podrozdziały: Metodykę badań i Materiał badawczy. Rozdziały te napisane zostały klarownie i szczegółowo, szczególnie podrozdział drugi zawierający liczne tabele i wykresy, w których Doktorantka przytacza dane dotyczące:

- a) Ilości preparatów wziętych do analiz
- b) Struktura preparatów oddanych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych w zależności od terminu ważności w badanym materiale
- c) Struktura preparatów oddanych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych w zależności od terminu ważności w badanym materiale
- d) Struktura preparatów oddanych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych w zależności od terminu ważności w badanym materiale
- e) Struktura wszystkich leków w zależności od terminu ważności w badanym materiale
- f) Struktura preparatów, innych niż leki, oddanych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych w zależności od ich terminu ważności w badanym materiale
- g) Struktura substancji czynnych najczęściej zawartych w preparatach leczniczych w badanym materiale
- h) Struktura substancji czynnych najczęściej zawartych w preparatach leczniczych w zależności od terminu ważności w badanym materiale
- i) Struktura postaci farmaceutycznych najczęściej występujących w preparatach w badanym materiale
- a) Struktura postaci farmaceutycznych najczęściej występujących w preparatach w zależności od terminu ważności preparatów w badanym materiale

W kolejnych podrozdziałach przedstawia jakościową i ilościową ocenę materiału badawczego (preparatów zwróconych przez pacjentów) oraz jego analizę ekonomiczną. W tym miejscu nasuwa mi się sugestia, że może warto było umieścić dodatkowy rozdział opisujący wykorzystane metody statystyczne.

Wyniki swoich badań opisała w rozdziale „Podsumowanie wyników i dyskusja”. W rozdziale tym Doktorantka zawarła obserwacje własne, które porównała z dostępnymi doniesieniami literaturowymi przedstawianymi w piśmiennictwie. Było to tym bardziej trudne, że badania podjęte przez Doktorantkę można określić pionierskimi i niewiele jest w piśmiennictwie naukowym danych, z którymi mogłaby w prosty sposób konfrontować wyniki swoich badań. Na podkreślenie zasługuje aspekt aplikacyjny uzyskanych wyników, mogą one bowiem posłużyć do wprowadzenia zmian w polityce dotyczącej gospodarki i utylizacji produktów leczniczych oddawanych przez pacjentów do aptek.

Na podstawie uzyskanych wyników należy stwierdzić, że Doktorantka osiągnęła założone cele badawcze. Wyciągnięte przez Doktorantkę wnioski w pełni odpowiadają celowi pracy i są oryginalnymi spostrzeżeniami Autorki. Patrząc okiem obiektywnym trudno mi się w ocenianej dysertacji dostrzec ewidentnie słabe punkty, czy merytoryczne błędy.

## Wniosek końcowy

Mając na uwadze przedstawione przeze mnie dane dotyczące formalnej i merytorycznej oceny pracy doktorskiej mgr Eweliny Mundziuk- Janczarskiej, pt.: Problemy gospodarki i utylizacji produktów leczniczych przeterminowanych i nieprzeterminowanych oraz analiza wybranych preparatów oddanych przez pacjentów w wybranych aptekach ogólnodostępnych , stwierdzam, że rozprawa doktorska stanowi oryginalne osiągnięcie. Doktorantka wykazała się dobrą znajomością literatury przedmiotu, właściwie opisała i skonfrontowała wyniki swoich badań z danymi literaturowymi, wyciągnęła poprawne wnioski. Jestem przekonana, że Pani Eweliny Mundziuk- Janczarska posiadała wymaganą znajomość warsztatu metodycznego i potrafi te umiejętności wykorzystać w pracy eksperymentalnej.

Z pełnym przekonaniem stwierdzam, że rozprawa Pani mgr Eweliny Mundziuk-Janczarskiej spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 Ustawy z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. z 2017 roku poz. 1789 ze zm.) w związku z art. 179 ust. 1 Ustawy z dn. 3 lipca 2018 roku Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. Z 2018 r. poz. 1669 ze zm.) stawiane rozprawom doktorskim. Upoważnia mnie to przedstawienia Radzie Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wniosku o jej przyjęcie i dopuszczenie mgr Pani Eweliny Mundziuk- Janczarska do dalszych etapów postępowania w sprawie nadania stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki farmaceutyczne.