



Magdalena Bukowska-Skwarek

Postawy personelu placówek medycznych
wobec innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych.

Attitudes of medical facility personel
towards innovative packaging solutions.

Praca doktorska

Promotor 1: prof. dr hab. Bogdan Sojkin

Promotor 2: dr hab. inż. Magdalena Ankiel, prof. UEP

Pracę przyjęto dnia

Podpis Promotora

Poznań 2024

Panu Profesorowi dr hab. Bogdanowi Sojkinowi
dziękuję za poświęcony czas i cenne rady.

Pani Profesor dr hab. inż. Magdalenie Ankiel serdecznie dziękuję
za wszechstronną pomoc, wsparcie, poświęcony czas,
życzliwość i zaangażowanie w trakcie pisania rozprawy doktorskiej.

Chciałabym również podziękować
Panu Profesorowi dr hab. Marcinowi Szymkowiakowi
za pomoc i wsparcie merytoryczne.

Dziękuję również mojemu Mężowi,
który nieustannie mnie wspierał.

Chciałabym podziękować także moim Rodzicom
za nieocenione wsparcie i wiarę w moje możliwości.

„Przyszłość należy do tych, którzy wierzą w piękno swoich marzeń.” - Eleanor Roosevelt

Spis treści

Wstęp	5
1. Rynek farmaceutyczny w Polsce i Europie w latach 2018-2023	12
1.1 Farmaceutyki jako produkt.....	12
1.2 Uwarunkowania prawno-organizacyjne funkcjonowania rynku farmaceutycznego	23
1.3 Obrót, produkcja i sprzedaż produktów farmaceutycznych.....	33
1.4 Uczestnicy rynku farmaceutycznego w Polsce	38
2. Charakterystyka opakowań jednostkowych produktów farmaceutycznych ze szczególnym uwzględnieniem systemów ich znakowania i etykietowania	51
2.1 Pojęcie, klasyfikacja i rodzaje opakowań farmaceutycznych	51
2.2 Uwarunkowania prawne znakowania opakowań leków	58
2.3 Charakterystyka znakowania opakowań farmaceutycznych.....	66
2.4 Rodzaje systemów etykietowania i etykiet farmaceutyków	71
2.5 Innowacyjność opakowań farmaceutycznych	83
3. Cel, zakres, metodyka badania oraz charakterystyka próby badawczej.....	110
3.1 Uzasadnienie wyboru problemu badawczego.....	110
3.2 Cele i hipotezy badawcze.....	112
3.3 Metodyka badawcza	113
3.4 Struktura próby badawczej.....	118
4. Identyfikacja i analiza kluczowych cech, elementów i informacji opakowań farmaceutycznych z punktu widzenia personelu medycznego	122
4.1 Postrzeganie cech i elementów opakowania farmaceutycznego leku szpitalnego przez personel medyczny.	122
4.2 Identyfikacja kluczowych cech i elementów opakowań farmaceutyków szpitalnych.....	128
4.3 Postrzeganie informacji zawartych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.....	134
4.4 Identyfikacja kluczowych informacji zawartych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.....	138
5. Postrzeganie i ocena innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny	144

5.1	Świadomość stosowania innowacyjnych opakowań farmaceutycznych w szpitalach oraz opinie o tych preparatach z punktu widzenia personelu medycznego	144
5.2	Identyfikacja korzyści generowanych przez innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.....	153
5.3	Kierunki rozwoju innowacyjnych systemów opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych w opinii personelu medycznego	168
Zakończenie		175
Bibliografia.....		179
Wykaz tabel		200
Wykaz rysunków		201
Załącznik:		208

Wstęp

Rynek i przemysł farmaceutyczny to obecnie najbardziej dynamicznie rozwijające się obszary światowej gospodarki, ze względu na często pojawiające się sytuacje pandemiczne w ostatnich latach (COVID-19, EBOLA, SARS, świńska grypa itd.). Odgrywają one kluczową rolę w zapewnianiu zdrowia i dobrostanu społeczeństwa.

Celem działania państwa jest dobro społeczeństwa tworzonego przez jego obywateli. Ta idea kształtuje politykę państw od czasów starożytnych, kiedy to Arystoteles (384-322 p.n.e.) określił państwo jako wspólnotę równych, zdolną do samowystarczalności, powstałą dla umożliwienia życia i mającą na celu doskonałe życie (Oniszczyk, 2011).

Współcześnie, opierając się na analizie i ocenie działań rządów należy stwierdzić, że tylko nieświadomy lub nieorientowany społecznie umysł może wierzyć, że państwa, które przedstawiają siebie jako wolnorynkowe, nie wspierają swoich gospodarek, a w nich sektorów najbardziej innowacyjnych. W rzeczywistości wspierają je bardzo mocno (por. np. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2021), dążąc do jak największego bezpieczeństwa własnych narodów oraz jak najsilniejszej ich pozycji w gospodarce międzynarodowej. Celem tych państw jest zwiększanie udziałów rynkowych w kolejnych rynkach, co można uznać za współczesny przejaw kolonializmu. Państwo, które współcześnie nie wspiera krajowych sektorów innowacyjnych, czyli krajowych przedsiębiorstw, odbiera swojemu społeczeństwu szansę na rozwój, zwiększanie dobrobytu i może skazywać na bycie skolonizowanym (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2022).

Rynek farmaceutyczny w wielu krajach, także w Polsce, jest regulowany w każdym aspekcie jego funkcjonowania poczynając od wymogów produkcyjnych, bezpieczeństwa, jakości, skuteczności produktu, poprzez jego cenę, promocję i dystrybucję. Rząd odpowiada za jakość związaną z opieką zdrowotną, a także finansuje znaczną jej część. Z tego względu państwo zainteresowane jest oddziaływaniem na rynek farmaceutyków i bacznie go nadzoruje.

Badania przeprowadzone na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat pokazują, że sektor ten rozwija się w niezwykle dynamicznym tempie. Światowy przemysł farmaceutyczny jest obecnie wart ponad 2 tryliony USD, przy stale rosnących jednocyfrowych perspektywach wzrostu w nadchodzących latach (Pogorzelszyk i in., 2019).

W tym stanie rzeczy obok farmaceutyków coraz większego znaczenia nabierają opakowania farmaceutyczne, dzięki zastosowaniu innowacyjnych rozwiązań konstrukcyjnych czy materiałowych. Nowoczesne opakowania farmaceutyczne muszą spełniać wiele funkcji. Po pierwsze, chronią zawartość przed czynnikami zewnętrznymi, takimi jak wilgoć, światło czy zanieczyszczenia. Po drugie, muszą umożliwiać łatwą i bezpieczną administrację leku, zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego związaną z jego przemieszczaniem się w czasie i przestrzeni (obróć leki). Dlatego istotne jest stosowanie innowacyjnych rozwiązań konstrukcyjnych, takich jak opakowania wielodawkowe czy systemy ułatwiające otwieranie opakowań. Innowacje w opakowaniach farmaceutycznych mają na celu poprawę jakości i bezpieczeństwa dostarczanych leków oraz ułatwienie pacjentom stosowania ich i przechowywania. Dzięki ciągłemu rozwojowi technologicznemu i naukowemu, możemy spodziewać się coraz bardziej zaawansowanych rozwiązań w tym obszarze.

Wprowadzanie nowych produktów na rynek jest nieodłączną częścią funkcjonowania wszystkich przedsiębiorstw farmaceutycznych związaną z rozszerzaniem oferty produktowej. Innowacje są kluczowym elementem w tym konkurencyjnym środowisku farmaceutycznym. Właściwe ich ukierunkowanie to czynnik, który znacznie zwiększa atrakcyjność rynkową produktu i może determinować zachowania nabywcze konsumentów. Zmieniające się oczekiwania konsumentów oraz nasycenie rynku tradycyjnymi rozwiązaniami, wymuszają kreowanie nowych produktów, wyróżniających i odróżniających się od oferty konkurencji. Wśród pacjentów rośnie zainteresowanie nowymi rozwiązaniami, szczególnie kiedy mają one wpływ na wygodę użytkowania. Bardzo ważne jest, by sprostać oczekiwaniom konsumentów, przy jednoczesnym zwróceniu uwagi na opłacalność realizowanej działalności. Rozwój rynku opakowań na świecie jest permanentny, bardzo dynamiczny i dostrzegany przez konsumentów. W najbliższych latach nie ulegnie to zmianie, a opakowania dla farmacji to spore wyzwanie zarówno inwestycyjne, technologiczne, jak i jakościowe (razem ujmując rynkowe). Kluczowe aspekty, które stoją przed producentami opakowań farmaceutycznych to głównie ochrona i bezpieczeństwo produktu. Jest ono istotne dla utrzymania skuteczności leków i zapewnienia ochrony pacjentów. Opakowania muszą spełniać rygorystyczne normy i regulacje, dotyczące farmaceutyków, aby zapewnić bezpieczeństwo, jakość i skuteczność leku. W związku z tym producenci opakowań farmaceutycznych muszą stale monitorować zmieniające się przepisy i normy oraz trendy technologiczne. Wprowadzanie innowacyjnych technologii do opakowań

farmaceutycznych, takich jak inteligentne etykiety (RFID), systemy monitorowania temperatury czy funkcje zabezpieczające przed otwarciem, wymaga zaawansowanych rozwiązań technologicznych i badań. Z uwagi na ryzyko podrabiania leków, opakowania farmaceutyczne muszą być zaprojektowane tak, aby umożliwiać łatwe identyfikowanie oryginalnych produktów oraz zapobieganie ich sfałszowaniu. Rosnące zainteresowanie i wdrażanie rozwiązań związanych ze zrównoważonym rozwojem sprawia, że producenci opakowań farmaceutycznych muszą dążyć do minimalizowania wpływu na środowisko poprzez stosowanie ekologicznych materiałów i procesów produkcyjnych. Opakowania powinny być łatwe w użyciu dla pacjentów, zwłaszcza osób starszych lub mających określone problemy zdrowotne. Zapewnienie ergonomicznego i rozumianego intuicyjnie designu jest istotne dla skutecznego stosowania leków. Inwestycje w nowoczesne technologie i materiały mogą być kosztowne, co stawia producentów opakowań farmaceutycznych przed wyzwaniem utrzymania konkurencyjnych cen, niezależnie od rosnących wymagań jakościowych i technologicznych.

Reasumując należy stwierdzić, iż rola i znaczenie innowacyjnych opakowań jednostkowych produktów farmaceutycznych (w tym szpitalnych) to istotny obszar badawczy, o czym świadczą następujące przesłanki:

- produkty farmaceutyczne są jedną z najdynamiczniej rozwijających się kategorii produktów zarówno na światowym jak i polskim rynku,
- produkty farmaceutyczne wymagają opakowania jednostkowego, jest to warunek bez którego nie wprowadzi się ich do obrotu towarowego;
- w procesie leczenia szpitalnego ważnym elementem jest ułatwienie i jednoznaczność stosowania leku, na który duży wpływ ma opakowanie i informacje na nim zawarte.

Niniejsza rozprawa doktorska to jedno z nielicznych opracowań, w którym podjęto próbę identyfikacji i oceny innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny w Polsce.

Podstawą prowadzonych w dysertacji rozważań oraz sformułowanych wniosków były badania uczestników rynku usług medycznych (personelu medycznego) w 2021 roku. Trzeba jednak wyjaśnić, że pierwsze badania zostały przeprowadzone w 2015 roku, a kolejne w 2017. Jednak ze względu na znaczne zmiany w technologii produkcji jak i w systemach znakowania oraz pandemię COVID – 19 nastąpiły istotne zmiany w procedurze badawczej

kolejnych badań (głównie zawartość kwestionariusza ankietowego) co przesądziło o wykorzystaniu w rozprawie wyników badań przeprowadzonych w 2021 roku.

Cele, zakresy i metody badawcze rozprawy

Cel główny rozprawy

Celem głównym niniejszej pracy jest identyfikacja postrzegania oraz ocena innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych w kategorii farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.

Cele szczegółowe rozprawy

1. Identyfikacja i ocena kluczowych cech opakowań jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
2. Identyfikacja i ocena kluczowych informacji zawartych na opakowaniach jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
3. Ocena znajomości innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.
4. Identyfikacja korzyści generowanych przez innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia różnych grup personelu medycznego.
5. Zdiagnozowanie najbardziej pożądaných innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

Realizacja postawionych celów badawczych wymagała przeprowadzenia badania marketingowego. Zostało ono przeprowadzone wśród personelu medycznego, którym było:

- 170 lekarzy,
- 300 pielęgniarek,
- 30 farmaceutów aptek przyszpitalnych,

w poniższych placówkach medycznych:

1. Szpital Specjalistyczny w Pile;
2. Ars Medical Piła;
3. 107 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Wałczu;
4. Szpital Powiatowy w Chodzieży;
5. Szpital Powiatowy Trzcianka;
6. Szpital Kliniczny Polna Poznań;
7. Szpital św. Rodziny Poznań;

8. Szpital Kliniczny Gdańsk;
9. Szpital Kliniczny Białystok;
10. Szpital Specjalistyczny Kraków.

Pierwotnie badania miały zostać przeprowadzone w szpitalach na terenie województwa wielkopolskiego. W czasie pandemii, z uwagi na wprowadzone restrykcje, nie było możliwości dotarcia do wszystkich wybranych wcześniej placówek, stąd też zakres został powiększony i objął zasięgiem również inne województwa. Działania, które podjęto w ramach prac badawczych nakierowane były na uzyskanie informacji dotyczących postrzegania, identyfikacji oraz oceny innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych. Analiza uzyskanych wyników umożliwiła przedstawienie najważniejszych aspektów dla rozwoju poszczególnych innowacji, z punktu widzenia odbiorców ze środowiska medycznego.

Hipotezy badawcze

Uwzględniając wszystkie wyżej wymienione cele, w dysertacji postawiono następujące hipotezy badawcze:

H1: Zapewnienie bezpieczeństwa leku oraz informacje zawarte na opakowaniu są najważniejsze z punktu widzenia postrzegania innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.

H2: Zdaniem personelu medycznego kluczowe informacje umieszczone na innowacyjnych opakowaniach farmaceutyków szpitalnych związane są z identyfikacją leku oraz sposobem jego użycia.

H3: Świadomość przydatności innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego związana jest z wykonywanym zawodem.

H4: Postrzeganie korzyści wynikających ze stosowania w szpitalach innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych zależne jest od wykonywanego zawodu personelu medycznego.

Niniejsza rozprawa doktorska ma charakter studium teoretyczno-empirycznego. Dla zweryfikowania postawionych hipotez badawczych przeprowadzono pogłębione, krytyczne studia literaturowe. Wykorzystano branżowe raporty, które dotyczyły rynku farmaceutycznego, produktów farmaceutycznych oraz opakowań tych produktów. Analizie poddano również dostępne materiały statystyczne, dane rynkowe i raporty. Zaprojektowano

metody i techniki badawcze w celu uzupełnienia studiów literaturowych i weryfikacji postawionych hipotez.

Układ i treść rozprawy

Cele pracy, sformułowane hipotezy badawcze, rozważania teoretyczne oraz rezultaty przeprowadzonych badań empirycznych przedstawione zostały w pięciu rozdziałach, które poprzedzone zostały wstępem oraz podsumowane zakończeniem.

W rozdziale pierwszym scharakteryzowano podmiotową oraz przedmiotową analizę rynku farmaceutycznego w Europie. Przedstawiono etapy procesu powstawania farmaceutyku, poczynając od badań przedklinicznych do produktu dopuszczonego do obrotu. Przeanalizowano uwarunkowania prawno-organizacyjne oraz strukturę działania obszaru farmacji w Polsce. W rozdziale tym przedstawiono także rozważania nad poszczególnymi elementami rynku farmaceutycznego. Dodatkowo, zaprezentowano sposób w jaki zmienia się rynek leków na terenie naszego kraju. Rozdział pierwszy został napisany w oparciu o informacje zawarte w literaturze przedmiotu, periodyki naukowe, akty prawne, dane statystyczne publikowane przez Główny Urząd Statystyczny, a także źródła internetowe.

Rozdział drugi prezentuje innowacyjne rozwiązania w opakowaniach farmaceutycznych (znakowanie oraz etykietowanie). Przedstawiono pojęcie, klasyfikację oraz rodzaje opakowań farmaceutycznych. Zaprezentowano również rodzaje systemów etykietowania w farmacji oraz scharakteryzowano je. Następnie omówiono uwarunkowania prawne, związane z etykietowaniem i znakowaniem leków. Przedstawiono znakowanie opakowań farmaceutycznych. W rozdziale tym scharakteryzowano pozytywne aspekty wykorzystywania innowacji w przemyśle opakowań farmaceutycznych. Przedstawiono obecne na rynku innowacyjne etykiety farmaceutyczne w kontekście poprawy bezpieczeństwa w procesie leczenia. Rozdział ten ma charakter teoretyczny i stanowi studium literaturowe obejmujące krajową i zagraniczną literaturę.

Kolejne rozdziały pracy mają charakter empiryczny. W rozdziale trzecim przedstawiono metodykę badań własnych - charakterystykę przedmiotu badań (wybrane innowacje farmaceutyczne), zastosowane metody, techniki badawcze oraz dobór prób badawczych. Dodatkowo szczegółowo scharakteryzowano próby badawcze pod względem wyróżników demograficzno-ekonomicznych. W rozdziale czwartym i piątym zaprezentowano wyniki badań, dzięki którym zrealizowano cele badawcze oraz zweryfikowano postawione hipotezy badawcze. W rozdziale czwartym w pierwszej kolejności omówiono najważniejsze cechy

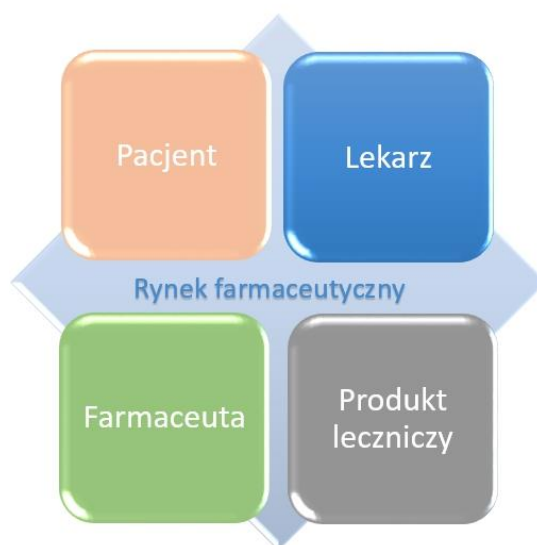
i elementy opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach. Następnie zaprezentowano wyniki dotyczące ogólnej oceny informacji umieszczonych na opakowaniach produktów farmaceutycznych przez personel medyczny. W dalszej części rozdziału poddano analizie kluczowe elementy warstwy wizualnej opakowań farmaceutyków z punktu widzenia personelu medycznego. Natomiast w rozdziale piątym skupiono się na analizie postrzegania i oceny innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny. Przedstawione zostały w nim informacje, dotyczące świadomości stosowania innowacyjnych opakowań farmaceutycznych w szpitalach oraz opinie o tych preparatach z punktu widzenia personelu medycznego. Ponadto zaprezentowano ocenę na ile innowacje opakowaniowe farmaceutyków szpitalnych są pozytywnie odbierane przez personel medyczny. Rozdział kończy analiza wyników badania ilościowego – zogniskowanego wywiadu pogłębionego, którego celem była pogłębiona analiza postawy personelu placówek medycznych wobec innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych.

W zakończeniu pracy podsumowano rozprawę oraz przedstawiono weryfikację postawionych hipotez badawczych. Zaprezentowano także wnioski, wynikające z analizy badań własnych oraz studiów literaturowych, które zostały przeprowadzone na potrzeby niniejszej pracy. W załączniku pracy zamieszczono kwestionariusz wywiadu.

1. Rynek farmaceutyczny w Polsce i Europie w latach 2018-2023

1.1 Farmaceutyki jako produkt

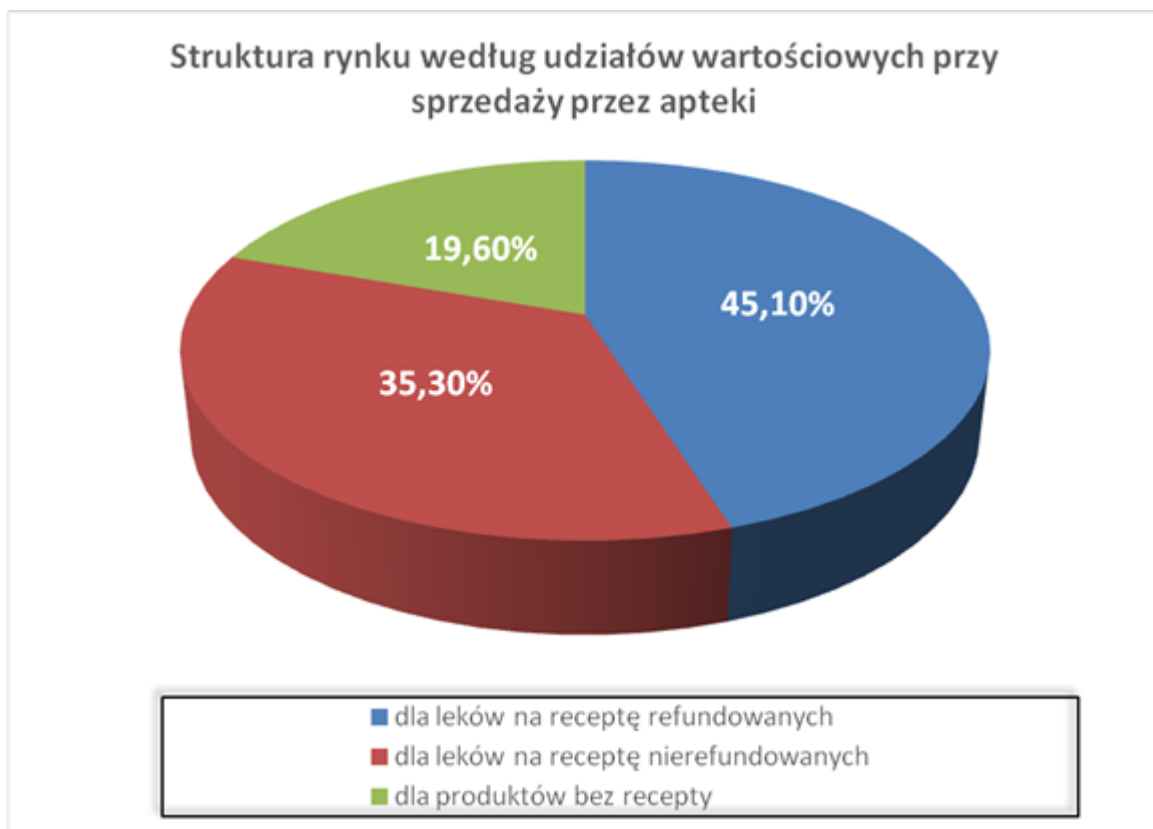
Rynek według ujęcia tradycyjnego jest fizycznym miejscem, gdzie spotykają się dostawcy i odbiorcy. Według literatury jest on zbiorem sprzedawców oraz kupujących. Za pomocą faktycznych, albo potencjalnych interakcji określają oni cenę produktu i grupy produktów (Pindyck, 2012). Rynek farmaceutyczny złożony jest z odbiorców po stronie popytu, dostawców po stronie podaży oraz moderatorów. Wpływają oni na środowisko transakcji, związanych z produktem leczniczym. Rynek ten to produkt, pacjent, lekarz, farmaceuta.



Rysunek 1. Rynek farmaceutyczny

Źródło: opracowanie własne

Poprzez połączenie tych elementów tworzy się swoisty układ, unikalny dla tego sektora. Istotną częścią tego obszaru jest produkt leczniczy oraz jego specyfika. Składają się na nią trzy podstawowe elementy. Pierwszy to miejsce, w którym sprzedawane są te produkty. Apteka rządzi się zwykle swoimi prawami, innymi niż zwykłe sklepy. Druga dotyczy dostępności. Niektóre produkty możemy nabyć wyłącznie dzięki posiadanej receptce. Trzeci aspekt związany jest z oferowanym asortymentem. Większość produktów sprzedawana jest tylko w aptekach, inne miejsca (sklepy) nie mogą być dla nich konkurencją (Pawłowska, Skorek, 2012).



Rysunek 2. Leki refundowane i nierefundowane

Źródło: opracowanie własne

Pojęcie produktu leczniczego wyjaśnia Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Nazywamy nim „substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi, lub zwierząt, lub podawaną w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia, lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne, lub metaboliczne”. Do obrotu możliwe jest wprowadzenie takiego produktu, który uzyskał pozwolenie. Wydaje je Minister Zdrowia, Komisja Europejska oraz Rada Unii Europejskiej. Aby uzyskać stosowną aprobatę należy złożyć odpowiedni wniosek. Zawiera on nazwę i adres wytwórcy, nazwę produktu leczniczego, dane ilościowe i jakościowe, dotyczące substancji czynnej oraz postać farmaceutyczną produktu. Produkty lecznicze, które dopuszcza się do obrotu uzyskują różne kategorie związane z dostępnością. Zaliczamy do nich leki wydawane bez recepty (OTC), wydawane z przepisu lekarza (Rp), wydawane przez lekarza do stosowania zastrzeżonego

(Rpz), wydawane przez lekarza, zawierające środki odurzające (Rpw) oraz leki, stosowane w lecznictwie zamkniętym.

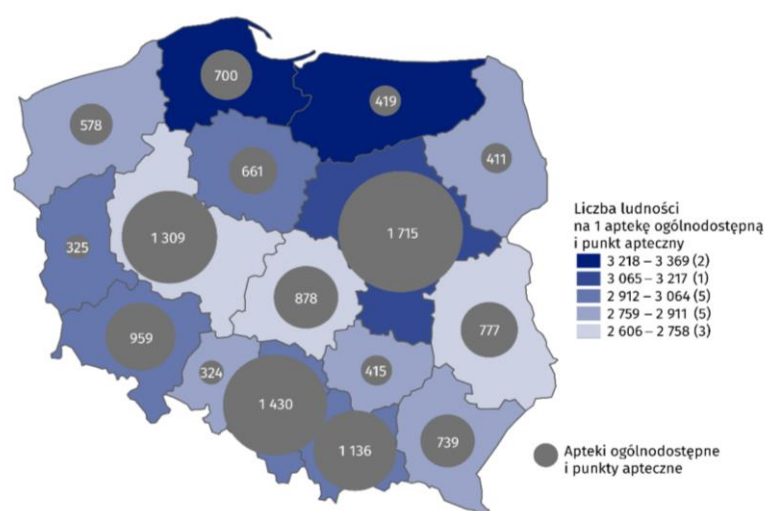
Tabela 1. Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r.

Produkt leczniczy	substancja lub mieszanina substancji, posiadająca właściwości, dzięki którym może być zastosowana w celu zapobiegania chorobom, leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, podawana w celu postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne
Lek	produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu
Parafarmaceutyk	preparat o działaniu łagodnie leczniczym, profilaktycznym lub pielęgnacyjnym, dostępny bez recepty
Wyrób medyczny	za wyrób medyczny uznawane jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania

Źródło: (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm., 2001)

Rynek farmaceutyczny to jeden z ważniejszych sektorów gospodarki Polski. Składa się z firm produkujących leki oraz substancje czynne, będące składnikami leków. Rynek to firmy, które są kontrolowane przez polskich inwestorów oraz oddziały zagranicznych koncernów.

W naszym kraju funkcjonuje ponad 150 firm farmaceutycznych. Większość z nich posiada zagraniczny kapitał. Polski rynek farmaceutyczny, będący branżą z bardzo długimi tradycjami, poddany został wielu modyfikacjom w ciągu ostatnich 10 lat. Zmieniła się struktura własności (z państwowej na prywatną), weszły w życie nowe regulacje prawne. Zmieniono systemy, którymi zarządza się publiczną służbą zdrowia. Zwiększono liczbę hurtowni farmaceutycznych oraz aptek. Według analityków polski sektor farmaceutyczny posiada cechy pożądane w wysoko rozwiniętych gospodarkach. W ciągu ostatnich lat reinwestował w Polsce około 50% swoich zysków. Tym samym zwiększył wydatki na inwestycje, stanowiące 7% wszystkich nakładów inwestycyjnych w gospodarce Polski. Nasz krajowy przemysł farmaceutyczny jest blisko związany z łańcuchem dystrybucji leków. Składa się on m.in. z ponad 11 tys. aptek i 300 hurtowni oraz poddostawców (GUS, 2023). W ciągu ostatnich czterech lat liczba ogólnodostępnych aptek zmniejszyła się w naszym kraju o ponad 10%, a większość z zamkniętych lokalizacji, to apteki indywidualne. Sytuacja jest bezpośrednio związana z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne z 2017r. (tzw. „Apteka dla Aptekarza”), która wprowadziła wymóg, że każda nowa placówka może być prowadzona wyłącznie przez farmaceutę w formie spółki osobowej (PMR, 2022). Z produkcją leków oraz wyrobów farmaceutycznych powiązanych jest (bezpośrednio i pośrednio) ok 100 tys. miejsc pracy w Polsce.



Rysunek 3. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne według województw w 2022. Stan w dniu 31 grudnia

Źródło: GUS (2023), Apteki i punkty apteczne w 2022 r.

Krajowy rynek farmaceutyczny ciągle się rozrasta. Zwiększa nakłady na badania i technologie, a co za tym idzie wzrasta liczba miejsc zatrudnienia dla osób z bogatym doświadczeniem zawodowym (Kucia, 2022). Wartość polskiego rynku farmaceutycznego w 2020 r. szacowana była na ok. 38,3 mld złotych. To kwota, którą Polacy wydali rocznie na leki. Natomiast produkcja farmaceutyczna wyprodukowana w Polsce szacowana była na ok. 11,5 mld złotych (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2022). Przytoczony rok 2020 był nietypowym okresem w rozwoju rynku farmaceutycznego i gospodarki ze względu na pandemię COVID-19. Jednym z największych zaskoczeń była dynamika rozwoju segmentu e-commerce. Wzrosty osiągnęły poziom 43,9%, a handel apteczny znacząco przeniósł się do sieci (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2022).



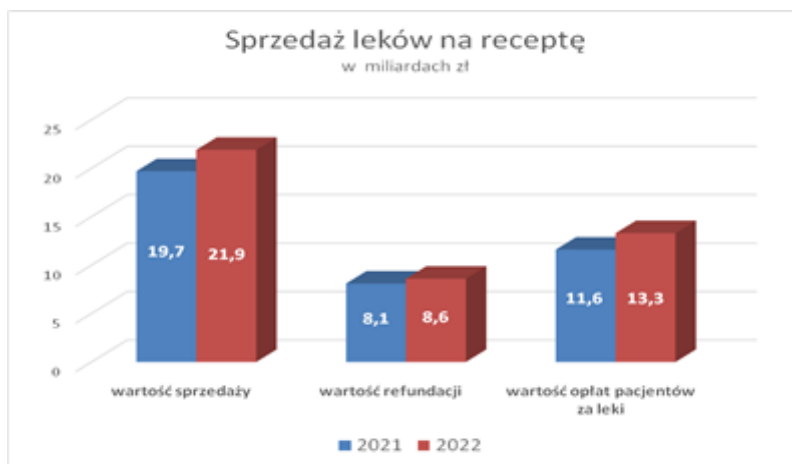
Rysunek 4. Miejsca zakupu leków OTC w Polsce, 2019 i 2021

Źródło: PMR (2022), Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce 2022. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022-2027.

W roku 2020 spadła za to dynamika produkcji nowych leków na receptę (refundowanych oraz nierefundowanych), podczas gdy nowe produkty bez recepty (CH, czyli Consumer Health) odnotowały wzrost o 23%. Stało się tak najprawdopodobniej za sprawą zwiększonej produkcji pulsoksymetrów oraz termometrów. W 2020 roku rynek farmaceutyczny odnotował niewielkie wzrosty, głównie ze względu na zmianę zachowań konsumenckich. Ograniczone zostały wizyty u lekarzy, zmniejszył się poziom leczenia chorób innych niż infekcje COVID-19. Dodatkowo zmniejszyła się liczba urazów oraz ogólne ograniczenie wydatków ze względu na kryzys ekonomiczny (Kucia, 2022). Pandemia COVID-19 miała znaczący wpływ na rozwój farmaceutyków z wielu perspektyw. Przyspieszyła globalne wysiłki w zakresie badania i opracowywania szczepionek przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. Firmy farmaceutyczne, instytucje badawcze i uczelnie skupiły swoje zasoby na opracowywaniu

skutecznych i bezpiecznych szczepionek w rekordowym tempie. Wykorzystano nowe technologie, takie jak mRNA, do opracowania innowacyjnych szczepionek, co może mieć długofalowe konsekwencje dla przyszłych badań nad lekami. Pandemia wymusiła poszukiwanie nowych terapii i leków przeciw COVID-19, zarówno do leczenia objawowego, jak i terapii antywirusowych. Badania nad repurposingiem (ponowne wykorzystanie danego przedmiotu niezgodnie z jego pierwotnym przeznaczeniem) istniejących leków oraz opracowywanie nowych leków było priorytetem w odpowiedzi na pandemię. Firmy farmaceutyczne zaangażowały się w badania kliniczne dotyczące leczenia COVID-19 na skalę światową. To pozwoliło na lepsze zrozumienie choroby i opracowywanie skuteczniejszych terapii. Pandemia skłoniła branżę farmaceutyczną do zwiększenia wykorzystania technologii cyfrowych w badaniach klinicznych, monitorowaniu pacjentów oraz wdrażaniu zdalnych narzędzi komunikacyjnych. To mogło przyspieszyć procesy badawcze i rozwojowe. Zwiększyła także globalną świadomość zdrowotną i zainteresowanie inwestycjami w analizy medyczne. Firmy farmaceutyczne mogły skupić się na diagnostyce chorób zakaźnych i przygotowaniach do przyszłych zagrożeń. Reakcja na pandemię mogła wpłynąć na zmiany w regulacjach dotyczących zezwoleń na rynku i dostępie do leków. To może wpłynąć na sposób, w jaki przyszłe leki będą rozwijane i wdrażane. COVID-19 miał głęboki wpływ na rozwój farmaceutyków, przyspieszając innowacje, zmieniając priorytety badawcze i wdrażając nowe podejścia do badań klinicznych i komunikacji w sektorze farmaceutycznym (PMR, 2022). Pandemia COVID-19 oraz wybuch wojny przy granicy zewnętrznej UE udowodniły, że bezpieczeństwo lekowe jest równie ważne jak cyfrowe i militarne. Obecnie jedynie ok. 30% leków dostępnych w aptekach w naszym kraju jest produkowanych w kraju (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2022). Globalne przerwy w produkcji, zerwanie łańcuchów dostaw i kłopoty z międzynarodowym transportem potwierdziły, jak istotne jest posiadanie krajowego przemysłu farmaceutycznego u poszczególnych członków UE. Długotrwałe braki leków ratujących życie mogą spowodować większe straty wśród ludności niż niejeden konflikt zbrojny, dlatego też kwestia zaniedbanego bezpieczeństwa lekowego powinna zostać podniesiona do rangi bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z przewidywaniami specjalistów, polski rynek farmaceutyczny w 2021 roku zaczął się stabilizować. Wartość dystrybucji farmaceutycznej leków oraz parafarmaceutyków wyniosła w 2021 roku 56 miliardów zł., co stanowiło wzrost o 8% rok do roku. Według danych opublikowanych przez GUS, sprzedaż leków na receptę w Polsce w 2022 roku pobiła rekord (pod względem

ilościowym oraz wartościowym). We wspomnianym roku wystawiono 453 mln recept, aż o 7% więcej niż w zeszłym roku. Łączna wartość zakupionych przez mieszkańców naszego kraju leków na receptę osiągnęła 21,9 mld zł. Oznacza to wzrost o ponad 11 procent rok do roku (GUS, 2023).



Rysunek 5. Sprzedaż leków na receptę w Polsce

Źródło: GUS (2023) Sprzedaż leków na receptę w 2021 i 2022 r.

Generalnie rynek farmaceutyczny odnotował znaczny wzrost w ciągu ostatnich dwóch dekad - przychody z branży farmaceutycznej na całym świecie wyniosły 1,27 biliona dolarów w 2020 roku (wartość globalnego rynku farmaceutycznego). Światowy przemysł farmaceutyczny jest obecnie wart ponad 2 tryliony dolarów, przy stale rosnących jednocyfrowych perspektywach wzrostu w nadchodzących latach (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2022).



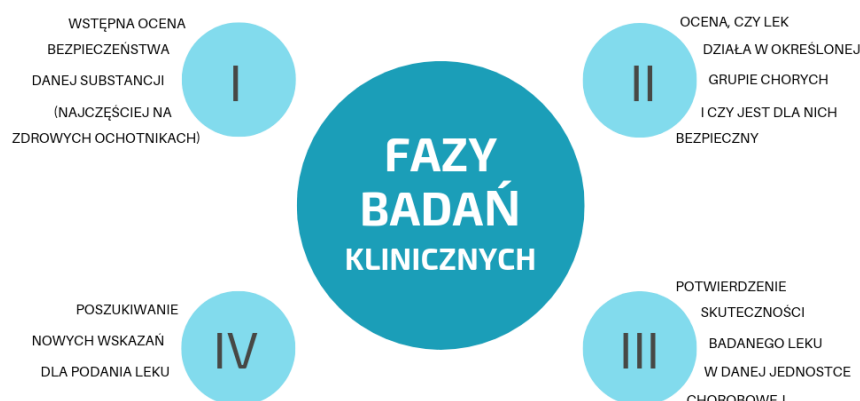
Rysunek 6. Wartość sprzedaży aptecznej w Polsce, 2022 i 2027

Źródło: PMR (2022), Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce 2022. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022-2027.

Europejski rynek farmaceutyczny uległ procesom łączenia się. Zarówno między podmiotami związanymi z produkcją jak i dystrybucją leków. Zjawisko to ma na celu zmniejszenie kosztów funkcjonowania przy równoczesnym zwiększaniu udziału w rynku. Przemysł leków łącząc prywatne i publiczne interesy zabezpiecza potrzeby społeczeństwa w zakresie farmaceutyków. W wyniku prywatyzacji i zmian związanych z własnością sporą część polskich zakładów farmaceutycznych przejęły europejskie czy międzynarodowe firmy. Zmiany własności i kapitału umożliwiły przeprowadzenie restrukturyzacji i modernizacji przemysłu (stosowanie Dobrej Praktyki Wytwarzania – GMP). Mocną stroną polskiego sektora farmaceutycznego jest zastosowanie nowoczesnych linii technologicznych oraz systemów zapewniających jakość, które gwarantują wysoką powtarzalność procesu produkcji.

Rynek farmaceutyków w naszym kraju ma duże szanse na rozwój. Obecnie wielkość sprzedaży przypadająca na 1 osobę nie należy do zbyt wysokich jeśli porówna się ją ze średnią europejską. Jednak przewiduje się, że wskaźnik ten będzie się rozwijał dość systematycznie w najbliższej przyszłości.

W 2020 r. wartość ekonomiczna polskiego rynku badań klinicznych przekroczyła 1,4 mld dolarów (15% wszystkich nakładów na R&D w Polsce) (Infarma, 2023). Proces tworzenia innowacyjnego leku rozpoczyna się od próby zrozumienia mechanizmu danej choroby. Następnie badacze poszukują sposobu, dzięki któremu rozwój choroby będzie można cofnąć, zahamować. Wymaga to podjęcia wielu prób. Bardzo często kończą się one niepowodzeniem. Zaledwie jedna na 8 tysięcy badanych cząsteczek daje szansę na stworzenie nowego leku (Infarma, 2023). Pierwszy etap prac to badania laboratoryjne. Spośród tysięcy cząsteczek tylko kilkaset (te o największym potencjale terapeutycznym) przechodzi z tej fazy do fazy badań przedklinicznych. Substancje pozytywnie ocenione w laboratorium, są podawane zwierzętom (zwykle dwóm gatunkom, np. szczurom i psom). Rozpoczynają się obserwacje, jak substancja oddziałuje na żywy organizm oraz czy nie jest dla niego szkodliwa. Te badania trwają 5-8 lat. Kilka cząsteczek spośród testowanych w badaniach przedklinicznych ma szansę przejść do następnego etapu (czterech faz badań klinicznych z udziałem ludzi). Takie badania prowadzi się, by potwierdzić skutki działania leków, lub by zidentyfikować działania niepożądane, a także śledzić wchłanianie, metabolizm i wydalanie leków, uwzględniając ich bezpieczeństwo oraz skuteczność. Badania kliniczne dzieli się na cztery fazy (Łudzik, 2018).

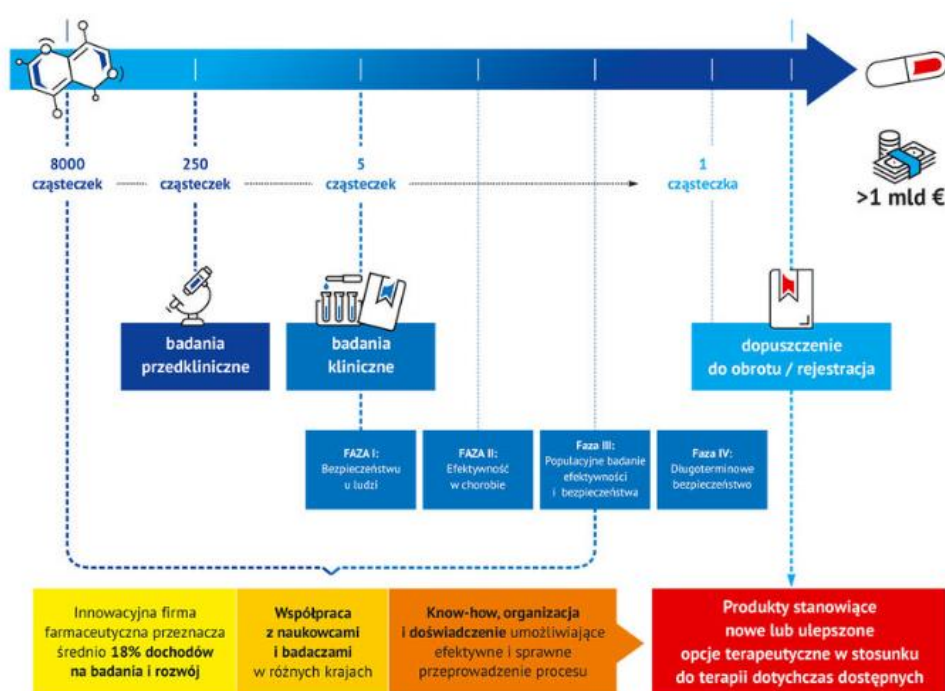


Rysunek 7. Fazy badań klinicznych

Źródło: www.age-less.pl (2019), Jak badania kliniczne przyczyniają się do rozwoju medycyny?

Pierwsza z nich to wstępne określenie bezpieczeństwa oraz dawkowania. Uczestniczy w niej 20-100 zdrowych ochotników lub osób chorych. Ok. 70% leków przechodzi do kolejnej fazy. Następny etap ma na celu określenie skuteczności oraz działań niepożądanych. Badana grupa to do kilkaset chorych osób. Ok. 33% leków przebadanych w fazie 2. przechodzi do kolejnej. Uczestniczy w niej 300 - 3000 chorujących ochotników. Celem badania jest dalsza weryfikacja skuteczności oraz monitorowanie działań niepożądanych. Do ostatniej fazy przechodzi 25-30% leków. W 4. fazie bada się bezpieczeństwo oraz skuteczność leku innowacyjnego. Grupę stanowi kilka tysięcy ochotników, którzy cierpią na daną jednostkę chorobową. Aby nowy lek trafił do pacjentów należy potwierdzić jego skuteczność terapeutyczną oraz bezpieczeństwo. Następnie niezbędny jest proces rejestracji, który wymaga złożenia szczegółowych analiz oraz raportów (Łudzik, 2019). Dokumentują one skuteczność oraz jakość leku. Innowacyjna firma farmaceutyczna przekazuje ok. 18% dochodów na badania oraz rozwój. Aby zachęcić firmy do inwestowania i przeznaczania wysokich nakładów finansowych oraz czasowych, związanych z odkryciem i wprowadzeniem na rynek innowacji, leki innowacyjne chroni się m.in. na podstawie krajowych oraz europejskich przepisów patentowych. Związane są one z ochroną własności intelektualnej i na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego. Ochrona patentowa trwa 20 lat. Obejmuje innowacyjną substancję czynną leku, proces wytwarzania. Jest udzielana na wczesnym etapie rozwoju leku. Niekiedy nawet kilkanaście lat przed wprowadzeniem

innowacyjnego leku na rynek. Polskie Prawo farmaceutyczne mówi o ośmioletnim okresie ochrony dla wyników badań klinicznych i nieklinicznych. Czas ten liczony jest od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego leku. Jego odpowiednik nie może znaleźć się w sprzedaży wcześniej niż 10 lat od dnia wprowadzenia oryginalnego leku na rynek (DiMasi i in.,2019). Co ciekawe, rośnie różnica w tempie rozwoju rynku tradycyjnych leków generycznych oraz specjalistycznych. Duże tempo wzrostu utrzymują takie dziedziny jak diabetologia, onkologia, leki przeciwzakrzepowe. Według prognoz z raportów wartość rynku farmaceutycznego w Polsce ma wzrosnąć do 2027 roku do 54 miliardów złotych (25%) (PMR, 2022).



Rysunek 8. Proces opracowywania nowego innowacyjnego leku

Źródło: Infarma (b.d.), Jak powstają leki?

W Polsce, w ujęciu ilościowym leki generyczne odpowiadają za 76% rynku aptecznego oraz 89% rynku szpitalnego, w ujęciu wartościowym za 66% rynku aptecznego i 27% rynku szpitalnego (Ministerstwo Zdrowia, 2018). Lek generyczny, którego nazwa pochodzi od angielskiego słowa generic (ogólny, uogólniony), to rodzaj leku, który jest wytwarzany przez producenta, który nie jest jego wynalazcą, po wygaśnięciu praw własności intelektualnej wynalazcy. Formuła tego leku staje się dobrem niezastrzeżonym, przestaje być dobrem ściśle chronionym, z którego korzyści monopolistyczne czerpane były przez wynalazcę. By nowi producenci mogli wytwarzać lek równoważny oraz dostarczyć

go pacjentom po niższej cenie, w pierwszej kolejności ich laboratoriach badacze muszą odkryć i rozwinąć jego formułę. Przy produkcji leków równoważnych stosowane są współczesne technologie, często bardziej zaawansowane niż te służące odkryciu i produkcji leku pod patentem w przeszłości. Odświeżone leki zawierają również ważne unowocześnienia, często nawet objęte ochroną patentową. Pokazuje to zaawansowane badania i rozwój, oblicze innowacji w społeczeństwach doganiających wychodzące na czele kraje.

RODZAJ RYNKU / RODZAJ WYDATKU (mld PLN)		RODZAJ LEKU	
		RÓWNOWAŻNY	POD PATENTEM
RYNEK APTECZNY		66%	34%
Wydatki na leki na receptę w aptekach	13,93	18,95	9,76
Wydatki na leki bez recepty i suplementy wspomagające w aptekach	6,12		
Wydatki NFZ z tytułu refundacji leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	8,66		
RYNEK SZPITALNY		27%	73%
Wydatki NFZ na programy lekowe w leczeniu szpitalnym	5,25	1,71	4,63
Zakupy Centralne Ministra Zdrowia	1,09		
RYNEK LEKÓW W POLSCE		20,66	14,39
		58,95%	41,05%

Rysunek 9. Szacunek udziału leków zrównoważonych (generycznych) i pod patentem w rynku leków w Polsce w ujęciu wartościowym w 2020 r.

Źródło: Obłąkowska K. i Bartoszewicz A. (2022) Farmaceutyczny wyścig narodów, Instytut Nowej Europy, 26.10.2022

Aktualnie zarówno światowy, jak i polski rynek farmaceutyczny jest zdominowany przez globalne przedsiębiorstwa. Największe koncerny dysponują technologiami, szerokimi powiązaniem, umiejętnościami biznesowymi, zapleczem badawczo-rozwojowym i zasobami finansowymi na prace badawczo-rozwojowe, pełniejszą informacją, dużym zasobem kapitału ludzkiego, kapitałem społecznym, dużymi rynkami, rozwiniętą infrastrukturą, nagromadzonym kapitałem fizycznym i sprawnym systemem finansowym, a także

funkcjonują w znakomitym środowisku instytucjonalnym tworzonym im przez rządy państw, które je wspierają (Jarosz, 2023).

1.2 Uwarunkowania prawno-organizacyjne funkcjonowania rynku farmaceutycznego

Leki to szczególny rodzaj produktu, których wprowadzenie na rynek regulowane jest przepisami prawa krajowego i UE. Obrót produktami farmaceutycznymi w Polsce oraz pozostałych krajach UE odbywa się jedynie na ściśle określonych warunkach. Preambuła dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wskazuje konieczność sprawowania kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych. Począwszy od ich wyprodukowania, przywozu do Wspólnoty, aż do zaopatrzenia ludności. Ma to na celu gwarancję odpowiednich warunków składowania, transportu oraz obrotu tymi produktami. Każda osoba, która jest zaangażowana w hurtową dystrybucję produktów leczniczych musi posiadać specjalne pozwolenie. W Polsce kontrola obrotu lekami przejawia się na dwóch płaszczyznach. Obrót jest licencjonowany oraz określony jest dozwolony jego kierunek. Licencjonowanie polega na tym, że w łańcuchu dystrybucji pojawiają się tylko podmioty, które posiadają zezwolenie. Zarówno to na obrót hurtowy (wholesale distribution licence, WDL), które stosuje się do hurtowni farmaceutycznych oraz takie na obrót detaliczny (retail distribution license, RDL), które stosuje się do aptek. Obrót lekiem jest możliwy tylko w jednym kierunku - od podmiotu odpowiedzialnego do hurtowni i z hurtowni do apteki, a następnie do klienta apteki (pacjenta lub podmiotu leczniczego). Leki przeznaczone do obrotu przez podmiot odpowiedzialny na rynek polski nie mogą tego rynku opuścić. Produkty, które opuściły jedno z ogniw w obrocie (np. hurtownię) nie mogą do niego wrócić (Krakowiak, 2019) Rynek Farmaceutyczny regulowany jest przez szereg Ustaw i Rozporządzeń.

Akty prawne, dotyczące produktów farmaceutycznych:

- **Ustawa z dnia 6 września 2001 r.** Prawo farmaceutyczne, która określa zasady i tryb dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, warunki ich wytwarzania, wymagania dotyczące reklamy, aptek, hurtowni, warunki ich obrotu oraz zasady działania Inspekcji Farmaceutycznej.

- **Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.** o wyrobach medycznych, która określa zasady wprowadzenia do obrotu i używania, oceny klinicznej, sprawowania nadzoru, wymagania zasadnicze oraz klasyfikację wyrobów medycznych.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r.** w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, które określa wykaz witamin i składników mineralnych, formy chemiczne, wymagania w zakresie oznakowania suplementów.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r.** w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, które określa wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktów leczniczych i ulotki.
- **Rozporządzenie (WE) NR 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r.** w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które określa wytyczne dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego.
- **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r.** w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej - ustanawiające zasady Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

Akty prawne, dotyczące producentów:

- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r.** w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, które określa sposób dostarczenia produktów leczniczych, warunki jakie ma spełniać apteka.
- **Ustawa z dnia 6 września 2001 r.** Prawo farmaceutyczne.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r.** w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.
- **Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.** o wyrobach medycznych.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r.** w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.

Akty prawne, dotyczące obrotu lekami, sprzedaży:

Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 21 listopada 2016 r. w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek,

które określa sposób realizacja recept, sporządzenie leków recepturowych, sposób wydawania z apteki produktów leczniczych.

- **Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.**, która określa zasady działania Urzędu Rejestracji.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r.** w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, które określa warunki działania aptek.
- **Ustawa z dnia 01 marca 2018 r.** o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, która reguluje wystawianie elektronicznych recept.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 03 kwietnia 2015 r.** w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Wprowadzenie leku do obrotu w Polsce wymaga uzyskania pozwolenia na dopuszczenie. Jest to decyzja administracyjna, którą wydają odpowiednie władze, poświadczające że dany produkt może legalnie trafić do obrotu na terytorium, ujętym w decyzji. Zgromadzone dokumenty, które są prawnie wymagane, składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. Opisywana procedura wymaga skompletowania i złożenia skomplikowanych dokumentów. Aktualnie na terenie Unii Europejskiej mamy 2 rodzaje pozwoleń. Pierwszym jest pozwolenia narodowe, które w Polsce wydaje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższe pozwolenie obowiązuje tylko na terenie naszego kraju i nie daje możliwości prowadzenia obrotu danym produktem poza granicami Polski. Drugi rodzaj pozwolenia to procedury europejskie. To równoległa ocena, której dokonuje kilka agencji oraz procedury, które zakładają uznanie oceny wykonanej przez jeden kraj. Jest to Reference Member State, RMS czyli państwo referencyjne w pozostałych krajach. Oznacza to ocenę przez każdy z krajów, ale w ramach jednej, wspólnej procedury, która koordynowana jest przez RMS. Do takich procedur możemy zaliczyć procedurę wzajemnego uznania MRP, nowszą procedurę zdecentralizowaną DCP oraz pozwolenia wydawane przez Komisję Europejską albo Radę Unii Europejskiej po postępowaniu przeprowadzonym przez Europejską Agencję Leków, tzw. procedura centralna na podstawie rozporządzenia WE nr 726/2004. Te pozwolenia obowiązują w całej Unii Europejskiej i dotyczą głównie innowacyjnych produktów leczniczych. W Polsce rejestracją leków zajmuje się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, który podlega ministrowi zdrowia. Kwestię rejestracji leków, jak już wcześniej

wspomniano, określa Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne. Zaimplementowana do niej została dyrektywa 2001/03/EC, która ma na celu ujednolicenie przepisów rejestracji farmaceutyków na rynkach całej Unii Europejskiej. Mimo to każdy kraj posiada swoje zróżnicowane wymagania, co jest nie lada wyzwaniem przy wprowadzaniu produktów leczniczych w wielu krajach. Zgodnie z krajowymi przepisami cały proces dopuszczenia do obrotu nie powinien przekroczyć 210 dni. Prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska pani Irena Rej wyjaśnia, że rejestracja innowacyjnego leku zajmuje nawet 2 lata. Zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu Rejestracji bada formalnie złożony wniosek, w terminie 30 dni. Jeśli pojawią się braki formalne, to wnioskodawca jest wezwany do ich uzupełnienia. W Procedurze Wzajemnego Uznania rejestruje się jeden produkt leczniczy, który jest już zarejestrowany w kraju UE. Kraj, w którym produkt jest już zarejestrowany przygotowuje ocenę dokumentacji oraz koordynuje procedurę rejestracji, która trwa 90 dni (Przemysł Farmaceutyczny, 2018). Należy jednak pamiętać, że liczba produktów leczniczych może się zmieniać z czasem ze względu na wprowadzanie nowych produktów na rynek, wycofywanie istniejących produktów, a także zmiany w rejestracji i dostępności leków.

Ustawa Prawo farmaceutyczne reguluje także zasady znakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz elementów zawartych w treści ulotek, które są dołączone do opakowania. Wymagania dla powyższych elementów zawarte są również w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku. Oznakowanie leku, to informacja, która jest umieszczona na bezpośrednim lub zewnętrznym opakowaniu. Według definicji zawartej w ustawie Prawo Farmaceutyczne opakowanie bezpośrednie produktu farmaceutycznego, to opakowanie które ma z nim bezpośredni kontakt. Natomiast opakowanie zewnętrzne jest tym, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie. Oznakowanie oraz treść zawarta w ulotce odpowiadają danym, które są zawarte w zatwierdzonych wcześniej dokumentach w procesie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przepisy zawarte w Ustawie wskazują na informacje, które muszą się znaleźć na opakowaniu farmaceutyku.

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i § 7, zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego,
 - b) moc produktu leczniczego,
 - c) określenie postaci farmaceutycznej,
 - d) informację, dla kogo produkt jest przeznaczony,
 - e) określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości ,
- 2) zawartość substancji czynnych,
 - 3) wykaz substancji pomocniczych,
 - 4) sposób stosowania i w razie konieczności drogę podania,
 - 5) ostrzeżenie dotyczące przechowywania,
 - 6) ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują,
 - 7) inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne,
 - 8) kategorię dostępności,
 - 9) termin ważności,
 - 10) specjalne środki ostrożności,
 - 11) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
 - 12) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 13) numer serii,
 - 14) instrukcję użycia,
 - 15) kod kreskowy EAN UCC,
 - 16) informacje o działaniach niepożądanych (Dz.U.2020.1847).

Wymienione wyżej informacje muszą być zrozumiałe, czytelne i niemożliwe do usunięcia. Obowiązkiem w procesie przygotowania ulotki jest jej zgodność z charakterystyką produktu leczniczego. Powinna być przygotowana i oznakowana w języku polskim. Dopuszcza się zamieszczenie informacji w językach obcych jednak musi być ona zgodna z treścią w języku polskim. Na ulotce oraz opakowaniu zewnętrznym można umieszczać znaki graficzne, które służą do promocji zdrowia. Muszą być one zatwierdzone w procedurze dopuszczenia do obrotu. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 03.09.2014 roku w sprawie określenia wzorów oznakowania opakowań przedstawia możliwe do zastosowania wzory. Można je podzielić na 3 grupy:

- określające możliwość wielokrotnego użycia,
- przydatność do recyklingu,

- rodzaj materiałów, które zostały wykorzystane do produkcji.

Oznaczeń tych nie stosuje się na opakowaniach z folii aluminiowej, która powleczone jest tworzywami sztucznymi, opakowaniach z 2. lub więcej materiałów oraz opakowaniach z aluminium połączonych z tworzywami sztucznymi o masie niższej niż 5g (Dz.U.2014 poz. 1298). Zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz chroniąc interesy osób niewidomych, na opakowaniu zewnętrznym umieszcza się nazwę produktu leczniczego w systemie Braille’a. Dotyczy to również mocy i postaci farmaceutycznej. Aby prawidłowo zinterpretować ten przepis trzeba sięgnąć do wytycznych Komisji Europejskiej do przedmiotowego przepisu (Komisja Europejska, 2009). Zgodnie z tą wytyczną „nazwę produktu leczniczego rozumie się tę nazwę, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz jeśli właściwe informację, czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych; w przypadku, gdy produkt zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę (INN) lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, powszechną nazwę zwyczajową.” (Chudziński, 2019). Dużym problemem, z którym zmagają się przemysł farmaceutyczny, jest kwestia bezpieczeństwa. Istnieje wiele przepisów prawnych regulujących ten aspekt. Przykładem jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE roku w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Wszelkie niepożądane działania podlegają monitorowaniu. Informacje z nimi związane, które są przekazywane m. in. ze Światowej Organizacji Zdrowia, gromadzi się i ocenia. Prowadzona jest także współpraca z grupami zawodowymi związanymi z medycyną. Dzięki temu gwarantuje się solidne zgłaszanie niepożądanego wpływu produktów leczniczych. Opracowano czytelny model, umożliwiający to działanie. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosuje się również inne metody. Wydawane są specjalne biuletyny, komunikaty. Lekarze oraz farmaceuci mają dostęp do danych związanych z bezpieczeństwem farmaceutyków. Nawiązuje się również współpracę z wszelkimi instytucjami w kraju i za granicą, które nadzorują ochronę produktów leczniczych. W celu monitorowania kwestii związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przeprowadza się kontrole podmiotów odpowiedzialnych. Reguluje to Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 06.08.2007 roku. Sprawdza się odpowiednie przygotowanie procedur, ciągły nadzór bezpieczeństwa. Istotne jest także jak funkcjonują bazy danych i innych systemów, które gromadzą dane. Początek

i koniec kontroli jest uwieńczony spotkaniem z osobą, która ją przeprowadziła. Opracowuje się specjalny raport, a w nim wyznacza się termin usunięcia nieprawidłowości, o ile takie wystąpiły.

W ciągu ostatnich kilku lat wzrosło zainteresowanie ziołolecnictwem. Wiąże się to między innymi z aktualną modą na wszystko co 'bio' i 'eko'. Taka forma medycyny naturalnej jest także bardzo rentowna i stwarza ogromne obroty. Lecznicze produkty roślinne w naszym kraju reguluje ustawa Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271). Jej najważniejszy punkt (art. 2 pkt 33a) opisuje legalny, roślinny produkt leczniczy. Jest nim produkt, zawierający minimum 1 substancję roślinną albo przetwór z rośliny jako składnik czynny. Inny akt prawny jakim jest dyrektywa 2004/24/WE pozwolił wyodrębnić z leków roślinnych kategorię leków roślinnych – tradycyjnych. Grupa ta musi spełniać określone warunki zawarte w tabeli 2.

Tabela 2. Regulacje prawne w lekach roślinnych

1.	Posiadanie wskazania właściwego wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego, możliwość stosowania bez nadzoru lekarza oraz spełnienie kryteriów leku bez recepty
2.	Przeznaczenie do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania
3.	Przeznaczenie do stosowania wyłącznie doustnie, zewnętrznie lub do inhalacji
4.	Stosowanie w celach leczniczych przez przynajmniej 30 lat, w tym 15 lat na terenie Unii Europejskiej
5.	Posiadanie odpowiednich danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, stwierdzenie wystarczającego działania farmakologicznego i skuteczności na podstawie długotrwałego stosowania oraz doświadczenia w lecznictwie

Źródło: Kowalczyk P., Nowakowska A. (2020) Rola Europejskiej Agencji Leków w procesie rejestracji roślinnych produktów leczniczych. *Farmacja i Przemysł*, 15(3)

Wszystkie przepisy i normy, które mają zastosowanie w farmacji zaczynają mieć coraz większe wymagania. Wprowadza się coraz bardziej rygorystyczne przepisy stosowane podczas rejestracji nowego leku. Dostęp producentów do lekarzy jest ograniczony. Wszystko po to, by uniknąć konfliktów interesów. Produkcja oraz kontrola jakości podlegają zwiększonemu nadzorowi. Procedury, gwarantujące wytworzenie produktów zgodnych

z wymaganiami jakościowymi, zawarte są w systemie GMP. Jest to dobra praktyka produkcyjna, regulowana poprzez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.11.2015 roku. Poszczególne procesy produkcyjne muszą być przeprowadzane w zgodzie z procedurami oraz instrukcjami. Gwarantują one powtarzalność, jednorodność wyrobu. Dotyczy to zarówno etapu pozyskiwania surowców, ich magazynowania, produkcji jak i pakowania, kontroli oraz dystrybucji wytworzonego wyrobu. System GMP zapobiega powstawaniu błędów, działań przypadkowych.

Tabela 3. Główne zasady GMP

Główne zasady GMP	procesy wytwarzania muszą być zdefiniowane
	krytyczne etapy produkcji muszą być zwalidowane
	procedury muszą być zrozumiałe
	pracownicy muszą być przeszkoleni
	procesy muszą być rejestrowane
	musi być możliwość odtworzenia historii serii produktu
	dystrybucja musi być dokumentowana
	musi istnieć skuteczny system wycofania serii z obrotu
	musi funkcjonować system przyjmowania i rozpatrywania reklamacji

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania mamy dwa rodzaje dokumentacji, służące zarządzaniu i spełnianiu wytycznych GMP. Są to instrukcje oraz zapisy. Zakres ich stosowania musi być bardzo szczegółowy. Powinien umożliwić zrozumienie wszystkich wymagań. Opracowywanie oraz nadzór nad dokumentacją powinno przebiegać w sposób prawidłowy. GMP powinien być wbudowany w taki sposób w strukturę organizacyjną, aby zapewnić brak błędów w całym procesie, związanym z wytwarzaniem. Kilkadziesiąt lat temu twierdzono, że jedynym

czynnikiem, który gwarantuje bezpieczeństwo produktu leczniczego i jego skuteczność są badania kontroli jakości. W dzisiejszym świecie uważa się, że jakość produktów powstaje podczas procesu wytwarzania, a nie w trakcie kontroli. Do farmakopei zostały wprowadzone wymagania, związane z czystością mikrobiologiczną produktów leczniczych. Nie zmieniło to jednak warunków wytwarzania. Drobnoustroje w nich obecne mogą wpływać na obniżenie działania produktu, a co za tym idzie oddziaływać na zdrowie pacjentów. W związku z tym producenci są zobligowani do zachowania niskiego poziomu zanieczyszczeń w końcowych postaciach leków, stosując Dobrą Praktykę Wytwarzania podczas tworzenia, przechowywania i dystrybucji produktu leczniczego. Polskie prawo wymaga dostarczenia informacji, dotyczących spełnienia GMP każdemu ubiegającemu się o zezwolenie na wytwarzanie (Marczewska i Mysłowska 2018).

Rynek produktów leczniczych oraz ich opakowań podlega innym wymaganiom niż żywność czy kosmetyki. Nadzór nad nimi sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Zgodnie z artykułem 25 Prawa Farmaceutycznego opakowania leków muszą spełniać wymagania Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenie na język polski, które są zawarte w Farmakopei Polskiej. Farmakopea zawiera wymagania zarówno dla surowców, z których produkuje się opakowania oraz gotowych opakowań lub wyrobów. Informacje dla poszczególnych surowców czy gotowych wyrobów zawarte są w monografiach:

3. Tworzywa do wyrobu pojemników i pojemniki

3.1. Tworzywa stosowane do produkcji pojemników.

3.1.3. Poliolefiny.

3.1.11. Tworzywa oparte na nieplastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na stałe doustne postaci leku.

3.1.15. Poli(tereftalan etylenu) na pojemniki na preparaty nieprzeznaczone do podania pozajelitowego.

3.2.9. Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane.

Wszystkie wyżej wymienione monografie zawierają charakterystykę tworzyw, dopuszczalny skład chemiczny (w tym dopuszczalnych dodatków). Opisane są też testy, które pozwalają na identyfikację zastosowanego materiału. W kolejnych częściach wyszczególnione są badania absorbancji roztworu otrzymanego po ekstrakcji wodą, kwasowości, alkaliczności, zawartości dodatków antyutleniaczy fenolowych oraz

niefenolowych, wymywania metali ciężkich. Najważniejsza różnica w wymaganiach w porównaniu do opakowań żywności i kosmetyków polega na badaniu z ekstraktu z rozdrobnionego tworzywa (nie migracji z gotowego całego opakowania). Druga różnica to znaczące ograniczenie dozwolonych dodatków przetwórczych oraz barwników. Z tego powodu większość opakowań farmaceutycznych jest koloru białego (Fotek, 2020).

Ustawa Prawo Farmaceutyczne reguluje także funkcjonowanie Punktów aptecznych. Są to alternatywne, w porównaniu z aptekami, miejsca obrotu produktami leczniczymi. Mogą być one prowadzone przez osoby fizyczne jak i prawne. Zarządcą jest najczęściej farmaceuta lub technik farmacji z odpowiednim stażem. Do miejsc, w których można nabyć produkty lecznicze, które nie wymagają przepisu lekarza zaliczyć można także sklepy ogólnodostępne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy zielarsko-medyczne. Ta sama Ustawa mówi o zastosowaniu reklamy w funkcjonowaniu farmaceutyków. Najczęściej stosuje się ją, aby przyciągnąć i zachęcić do stosowania produktu leczniczego. Zwiększa ona liczbę recept, które są wypisywane, dzięki niej wzrasta sprzedaż. Reklama może mieć różną postać. Przekazuje się ją do publicznej wiadomości. Osoby wystawiające recepty odwiedzane są przez przedstawicieli handlowych danej firmy. Organizowane są spotkania promocyjne, konferencje, kongresy naukowe. Rozpowszechnia się także próbki leczniczych produktów. 12 lutego 2022 roku weszło w życie nowe rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Z dotychczasowego wykazu leków dostępnych w punktach aptecznych usunięto niektóre substancje oraz rozszerzono go o nowe farmaceutyki (Jestem farmaceutą, 2022).

W dniu 1 kwietnia 2020 roku weszła w życie Ustawa o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. Nr 567z 31.03.2020 r.), która to wprowadziła zmiany w art. 92 i 96 ustawy Prawo Farmaceutyczne. Najważniejszą zmianą była ta dotycząca zasad wystawiania recept. Do systemu aptecznego wdrożono elektroniczne recepty, które może wystawić również farmaceuta, gdy tylko jest taka konieczność.

Regulacje prawne powiązane z farmacją często ulegają przekształceniom. Kierunek modyfikacji zwykle idzie w parze z postępującymi zmianami społecznymi i gospodarczymi w kraju. Na ich kształt wpływa także harmonizacja polskiego ustawodawstwa z wytycznymi

UE. Przystąpienie Polski do Unii Europejskiej oznaczało konieczność dokonania wielu zmian, które dostosowują krajowe przepisy do wymagań unijnego rynku. Jednym z ważniejszych aspektów dostosowania były kwestie ekonomiczne oraz prawne. Znacząco wpłynęły na sposób postępowania producentów leków oraz stan funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Jeszcze przed 1 maja 2004 roku wprowadzono część zmian, które miały dostosować polski rynek farmaceutyczny do wymagań UE. Do najważniejszych modyfikacji możemy zaliczyć:

- zasady rejestracji leków,
- ochronę związaną z patentami,
- dodatkowe świadectwa ochronne,
- zasady ustalania poziomu cen oraz refundacji leków,
- zasady ochrony wyłączności danych.

Pozostałe są cały czas realizowane (Dentons, 2023).

1.3 Obrót, produkcja i sprzedaż produktów farmaceutycznych

Przemysł farmaceutyczny jest odpowiedzialny za badania, rozwój, produkcję oraz dystrybucję leków. Tworzą go przedsiębiorstwa, które zajmują się produkcją podstawowych substancji farmaceutycznych leków oraz pozostałych wyrobów farmaceutycznych. Jest on jedną z najważniejszych gałęzi całej gospodarki światowej, z uwagi na ogromną wartość gospodarczą. Produkując leki gwarantuje bezpieczeństwo ludziom i narodom. To głównie farmaceutyki w ciągu ostatnich 200 lat dały każdemu człowiekowi na świecie dwa, a nawet trzy razy dłuższe życie (Obłąkowska i Bartoszewicz, 2021).

Prowadzenie działalności gospodarczej w Polsce (wytworzenie, obrót i reklama produktów leczniczych) objęte jest regulacją Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Ustawa ta obejmuje swoim zakresem produkty przeznaczone zarówno dla ludzi jak i zwierząt. Artykuł 3 Ustawy opisuje podstawowe zasady dopuszczające do obrotu produkt leczniczy. Organ, który jest uprawniony do wydawania takich decyzji na terytorium RP, to Ministerstwo Zdrowia. Dopuszcza się także do obrotu produkty lecznicze z pozwoleniem wydanym przez Radę UE lub Komisję Europejską. Są przypadki, kiedy pozwolenie nie jest wymagane:

- dla leków recepturowych,
- dla leków aptecznych,
- dla produktów radiofarmaceutycznych,

- dla produktów leczniczych, które są sprowadzane z zagranicy, a ich stosowanie jest niezbędne by ratować życie lub zdrowie pacjenta.

W chwili złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu rozpoczyna się stosowne postępowanie. Wniosek do Ministerstwa składany jest za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Informacje, które powinny być w nim zawarte to m.in.:

- nazwa, adres podmiotu odpowiedzialnego oraz miejsca wytwarzania, numer zezwolenia na wytwarzanie;
- nazwa produktu leczniczego, nazwa powszechnie stosowana składnika czynnego,
- dokładne dane ilościowe oraz jakościowe, które odnoszą się do produktu leczniczego oraz jego wszystkich składników,
- postać farmaceutyczna, moc, droga podania, okres ważności produktu leczniczego.

Do wniosku należy także dołączyć charakterystykę produktu leczniczego, wzory opakowań. Pozwolenie wydawane jest na okres 5 lat. Artykuł 38. Prawa Farmaceutycznego mówi o konieczności uzyskania pozwolenia na wytwarzanie. Wydawane jest przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Po złożeniu stosownych dokumentów czas oczekiwania na decyzję nie może przekroczyć 90 dni. Wniosek powinien zawierać:

- nazwę wnioskodawcy,
- NIP,
- rodzaj i nazwę produktu leczniczego,
- postać farmaceutyczną,
- miejsce wytwarzania,
- zakres wytwarzania.

W ustawie Prawo Farmaceutyczne znajdziemy także zasady, dotyczące obrotu produktami leczniczymi. Wyróżniamy 2 kanały: obrót hurtowy (hurtownia farmaceutyczna) i detaliczny (apteki). Leki wydawane bez recepty mogą być sprzedawane w placówkach obrotu pozaaptecznego. Są to m.in. sklepy:

- zielarsko-medyczne,
- specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- zoologiczne,
- zielarsko-drogeryjne,

- ogólnodostępne.

9 lutego 2019 roku zaczęły obowiązywać nowe przepisy wynikające z Rozporządzenia Komisji Europejskiej 2016/161 – tzw. **dyrektywa antyfalszywkowa**. Opiera się ona na dyrektywie 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku, która dotyczy zapobiegania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. System, który weryfikuje autentyczność leków spełnia następujące funkcje:

- zmniejsza koszty poprzez optymalizację modelu obiegu leków,
- zwiększa bezpieczeństwo pacjentów poprzez wyeliminowanie sfałszowanych środków leczniczych,
- przyczynia się do zwiększenia przejrzystości w sektorze handlu farmaceutykami.

Wspomniana wcześniej dyrektywa wprowadziła obowiązek serializacji produktów farmaceutycznych. Jest to praktyka, nadająca unikalny numer rozpoznawczy dla każdej jednostki wyrobu medycznego. Dzięki niemu możliwe jest śledzenie i uwierzytelnianie produktów w całym łańcuchu dystrybucji, umożliwiając zidentyfikowanie podróbek. Dzięki temu europejski łańcuch farmaceutyków został zabezpieczony przed zagrożeniem jakim jest wprowadzenie podrobionych produktów leczniczych na rynek. Sfałszowane farmaceutyki nie zawierają substancji czynnej lub mają w składzie jej zmniejszoną ilość. Mogą również zawierać niepożądane komponenty. Podrobione mogą być także opakowania, dlatego też dyrektywa fałszywkowa wymaga zastosowania podwójnych zabezpieczeń (Jabłońska i Stępień, 2019). Ma to zastosowanie dla leków na receptę oraz wybranych wyrobów medycznych dostępnych bez recepty. Przepisy wprowadzone 9 lutego 2019 roku nałożyły na firmy farmaceutyczne obowiązek zamieszczania tzw. Safety Features czyli dwóch poniższych zabezpieczeń:

- **unikalny identyfikator (UI)** - ma on formę kodu 2D i zawiera numer seryjny opakowania, numer serii produktu leczniczego, datę ważności oraz kod produktu,
- **element chroniący przed naruszeniem opakowania (ATD)** (Fertsch-Ślęk M., 2020).

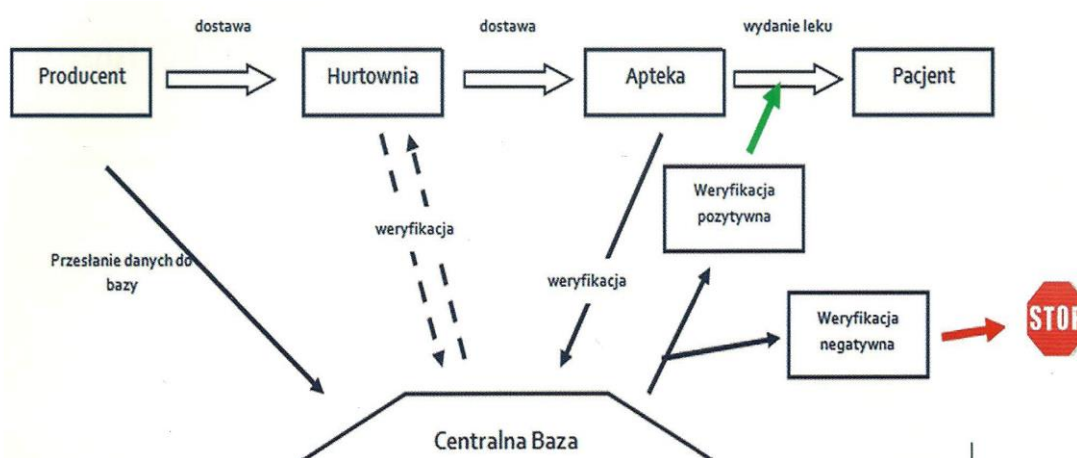
Tabela 4. Porównanie wcześniejszego systemu zamieszczania informacji na opakowaniach produktów leczniczych z obecnym kodowaniem 2D

	Tak było		Kodowanie 2D	
	Tekst	Automatyczne	Tekst	Automatyczne

		sprawdzanie		sprawdzanie
GTIN (globalny numer jednostki handlowej)	TAK	TAK	TAK	TAK
SN	NIE	NIE	TAK	TAK
LOT (numer serii)	TAK	NIE	TAK	TAK
EXP (data ważności)	TAK	NIE	TAK	TAK

Źródło: (Opracowanie własne)

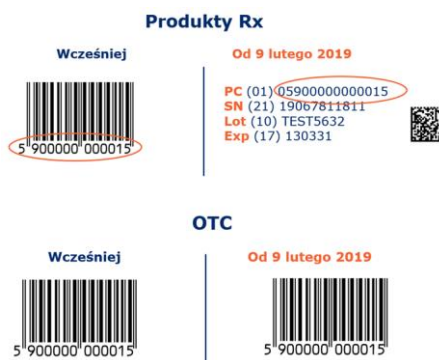
W związku z wprowadzonymi zmianami konieczne było utworzenie bazy informatycznej. Umożliwiła ona weryfikację oznaczeń opakowań poprzez Internet.



Rysunek 10. Nowe systemy znakowania na poziomie kraju

Źródło: Rządca J., (b.d.), 2D Data Matrix w praktyce, I.E.S. International

Pierwszym krajem, w którym została wprowadzona serializacja jest Korea. Nastąpiło to w 2015 roku (Sztucki, 2022).



Rysunek 11. Serializacja produktów farmaceutycznych

Źródło: Fertsch-Ślęk, (b.d.), Znakowanie leków i serializacja.

Opakowania leków wydawanych na receptę zostały zaopatrzone w nowe etykiety. Zawierają kod kreskowy w kształcie prostokąta. Jest on paszportem dla każdego leku oraz identyfikuje opakowanie.

Zmiany prawne dotknęły również dystrybucję produktów leczniczych. Wcielono obowiązek wprowadzania Systemu Zapewnienia Jakości, który ma zapewnić zachowanie odpowiedniej jakości przez leki w czasie dystrybucji oraz konsolidację łańcuchów dostaw. Cały SZJ powinien normować takie aspekty jak: administracja ryzykiem związanym z jakością, kadra, pośrednicy uczestniczący w obrocie hurtowym, magazynowanie farmaceutyków oraz ich transport (Krakowiak J., 2019). Do głównych obowiązków tego systemu należy:

- utworzenie struktury organizacyjnej danej firmy,
- ujednolicenie dokumentacji,
- skonstruowanie płynnego systemu dokumentacji,
- zdefiniowanie niezbędnych zasobów, które pozwolą utrzymać system.

Dobra Praktyka Dystrybucyjna jasno określa procesy zakupu, magazynowania oraz zaopatrywanie w leki. Nad wszystkim czuwa osoba zarządzająca jakością farmaceutyków, które są w obrocie. Zakres jej odpowiedzialności jest pisemnie określony. Do najważniejszych obowiązków należy:

- potwierdzenie właściwie wdrożonego SZJ,
- administrowanie obrotem hurtowym leków,
- szkolenia pracowników,
- koordynacja wstrzymywania i wycofywania leków z rynku,
- analiza reklamacji i skarg,
- sporządzanie pisemnych oświadczeń,
- działania poinspekcyjne.

Wszystko to wiąże się z dużym nakładem pracy i finansów w celu dopasowania się do nowych przepisów prawa (Tarasiuk, 2021).

Wraz z wejściem w życie nowych wymogów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 10 maja 2018 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (RODO) oraz wysokich kar finansowych wrażliwość na wymogi prawne w tym zakresie jeszcze wzrosła. Pracy przy wdrażaniu nowych wymogów oraz utrzymania zgodności

z nimi jest sporo. Dzieje się tak dlatego, że procesów, gdzie przetwarza się dane osobowe jest kilkanaście do kilkudziesięciu. Są to procesy administracyjne (związane z zatrudnianiem osób do pracy, monitorowaniem pracowników, współpracą z dostawcami oraz klientami). Główne obszary to badania kliniczne oraz pharmacovigilance. Tu przetwarza się duże wolumeny informacji na temat stanu zdrowia pacjentów. Ich dane pojawiają się także w działaniach marketingowych. W zakresie realizacji umów zawartych z lekarzami oraz pielęgniarkami kwestie danych osobowych są uporządkowane. Bardzo często zupełnie „nietknięte” pozostają relacje sprzedażowe oraz marketingowe jakie firmy farmaceutyczne nawiązują z lekarzami. Pharmacovigilance to dziedzina naukowa i działania mające na celu monitorowanie, identyfikację, ocenę i zapobieganie niepożądanym działaniom leków oraz innych produktów leczniczych po ich wprowadzeniu na rynek i stosowaniu przez pacjentów. Jest to istotna gałąź w ramach bezpieczeństwa farmaceutycznego, której celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności leków po ich wprowadzeniu do obrotu. Odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i identyfikacji potencjalnych zagrożeń związanych z lekami. Jest to również istotny element procedur rejestracyjnych i monitorowania leków na całym świecie (Definicja pharmacovigilance, 2020).

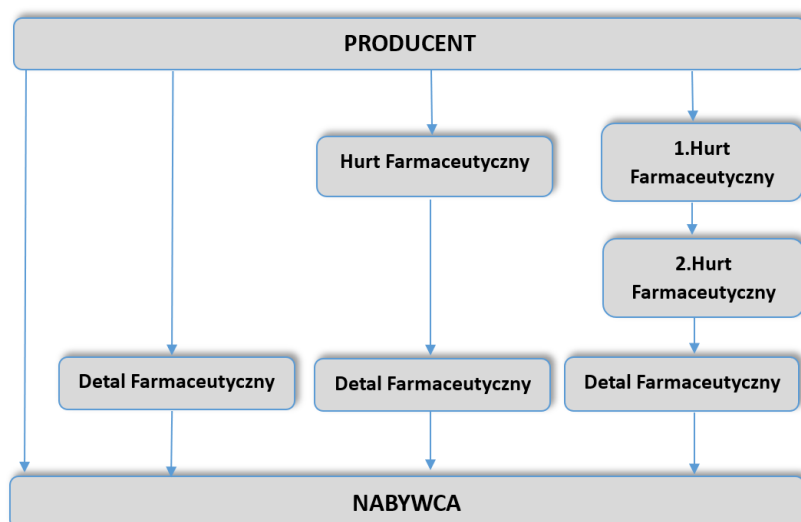
1.4 Uczestnicy rynku farmaceutycznego w Polsce

Na rynku farmaceutycznym wyróżniają się 2 segmenty:

- segment wytwarzania (sektor farmaceutyczny),
- segment jego obrotu (obróć hurtowy i detaliczny) (Stankiewicz, 2016)

Produkcja oraz obrót farmaceutykami to jeden z najbardziej zyskownych sektorów gospodarki. Rynek farmaceutyczny jest jednym z najprężniej rozwijających się, ze stałym wzrostem popytu. W ostatnich latach Polska stała się atrakcyjnym rynkiem zbytu dla międzynarodowych koncernów farmaceutycznych. Modelowanie kanałów dystrybucji i innych procesów logistycznych w przedsiębiorstwie ma duży wpływ na postrzeganie oferowanych produktów oraz uzyskiwanie dobrej pozycji na rynku. Coraz więcej firm zauważa, że sprawny proces dystrybucji wyrobów to sukces rynkowy firmy. Bez prawidłowo przygotowanych kanałów dystrybucji sprzedaż i promocja niektórych wyrobów byłyby nieefektywne. Przedsiębiorstwo musi dbać, aby wszystkie procesy logistyczne były przeprowadzane sprawnie i szybko. Firmy dystrybuujące produkty przykładają dużą uwagę do tego, aby wszystkie wyroby zaspokajały wymagania i oczekiwania klientów. Realizacja

efektywnej dystrybucji jest możliwa przy wykorzystaniu odpowiednich strategii oraz pośredników, którzy dostarczają klientowi wyrobu. Duża ilość czynności logistycznych, które są związane z działalnością firmy, pozwala uzyskać dobrą pozycję przedsiębiorstwa na wymagającym rynku.



Rysunek 12. Kanały dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Źródło: opracowanie własne

Uczestnicy rynku farmaceutycznego zmagają się z wieloma trudnościami. Są to przede wszystkim bardzo wysokie nakłady finansowe na badania oraz rozwój. Restrykcyjne przepisy prawne ograniczają zabiegi marketingowe. Pomimo tych niedogodności rynek jest cały czas interesującym miejscem dla jego uczestników, których liczba typów jest szczególna. Tradycyjny układ sprzedażowy to producent, odsprzedający swoje produkty (bezpośrednio lub poprzez pośrednika). Wytwórca innowacyjnych farmaceutyków, sprzętu oraz materiałów medycznych, leków OTC, generycznych odsprzedaje swoje produkty hurtowniom bądź aptekom, szpitalom, placówkom medycznym. Wszyscy uczestnicy muszą spełnić wymogi formalne, aby mogli prowadzić określoną działalność. Co istotne, kiedy mówimy o sprzedaży produktów farmaceutycznych, pomijamy zwykle finalnego klienta, którym jest pacjent. To właśnie jego postępowanie zależne jest od opinii aptekarzy, lekarzy czy przedstawicieli medycznych (Krążyńska, 2013). Ten ostatni reprezentuje firmę farmaceutyczną lub producenta sprzętu medycznego. Promuje oraz sprzedaje produkty ze swojej oferty poprzez nawiązywanie kontaktów z personelem szpitalnym, aptekarzami. Przedstawiele

przekazują lekarzom informacje na temat leków, dostarczają materiały informacyjne oraz literaturę naukową. Powiadamiają o organizowanych konferencjach czy sympozjach. Są dla lekarzy cennym źródłem informacji.

Polska to jeden z największych rynków branży farmaceutycznej w całej Unii Europejskiej. Bardzo istotne jest tu skuteczne działanie kanałów dystrybucji. Jednym z ich elementów są hurtownie farmaceutyczne. Ze względu na swój zasięg można je podzielić na: hurtownie regionalne, ogólnokrajowe oraz międzynarodowe. Obrotem hurtowym zgodnie z art.72 Prawa Farmaceutycznego nazywamy „wszelkie działania, polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, prowadzone z wytwórcami, importerami oraz z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także aptekami i innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Do najważniejszych zadań, które muszą być spełnione przez hurtownie farmaceutyczne zaliczyć można: szybkie zaopatrzenie rynku w produkt farmaceutyczny, organizacja kontaktów handlowych, zapewnienie zapasów magazynowych (Bogusławski i in., 2020).



Rysunek 13. Zadania hurtowni farmaceutycznych

Źródło: opracowanie własne

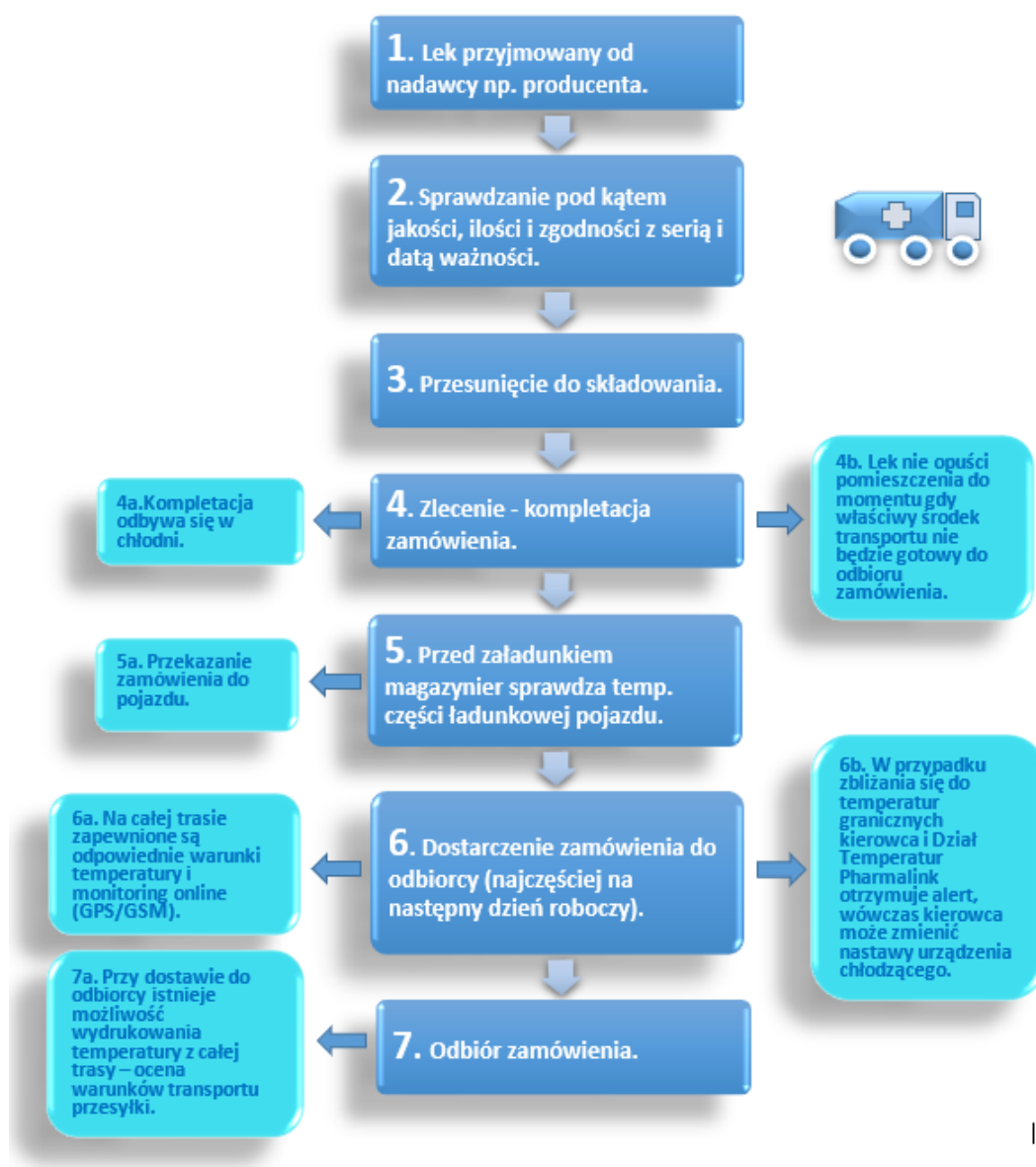
To także zapewnienie zapasów magazynowych, przeprowadzanie badań, dotyczących zapotrzebowania wśród aptek i pacjentów oraz przygotowanie partii produktów, które będą dostarczone do aptek. W stosunku do aptek, to właśnie hurtownie są zazwyczaj jedynym dostawcą farmaceutyków. Gwarantują szeroką gamę leków oraz ich dostępność. Dostarczany towar może mieć wydłużony termin płatności. Składane zamówienia dzielone są na mniejsze części. Apteki nie muszą się martwić o transport dla zamawianych produktów.

Polityka dystrybucji sprawia, że hurtownie wywiązują się z powierzonych im obowiązków. Towary na linii producent-apteka przemieszczają się w hurtowni w konkretny sposób. Leki przyjmowane są do magazynu, są w nim składowane, a następnie wydaje się je, organizując transport do klienta. Pierwsze dwa etapy są regulowane przepisami prawa. Ostatni podlega pod indywidualną politykę hurtowni. W obecnych czasach bardzo często hurtownie i apteki współpracują, bazując na partnerstwie. Gdy istnieje ryzyko związane z konkurencją, negocjuje się ceny, czas realizacji zamówień, ciągłość zaopatrzenia. Dystrybucja na rynku farmaceutycznym wyróżnia się dostawami w trybie natychmiastowym, nawet kilka razy w ciągu dnia. W Polsce mamy do czynienia ze zintegrowanym obrotem hurtowym produktów farmaceutycznych. Aż 70% rynku jest w rękach trzech głównych podmiotów (Grant Thornton, 2023). Warunki handlowe dyktowane są przez największych producentów oraz największe hurtownie. Umożliwiają to programy partnerskie i marketingowe. Aptekarze premiiowani są za sprzedaż określonych ilości danego produktu. Jego dostępność oraz cena uzależnione są od tego, jak wielka jest sprzedaż. Działalność pełnozakresowej hurtowni farmaceutycznej to nieustanne dostosowywanie się do zmieniających się warunków regulacyjnych, ekonomicznych, konkurencyjnych oraz oczekiwań odbiorców końcowych łańcucha dystrybucji farmaceutycznej. Związane jest to ze stałym ponoszeniem znacznych nakładów inwestycyjnych. Powszechnie wiadomo, że działalność w zakresie dystrybucji produktami farmaceutycznymi jest regulowana prawnie. Aby ją prowadzić, należy spełnić określone warunki, uzyskać pozwolenie na prowadzenie hurtowni, a następnie poddawać się nadzorowi prowadzonemu przez organy Inspekcji Farmaceutycznej. Prowadząc działalność hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorca ma liczne obowiązki wynikające wprost z ustaw. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wskazują że kluczowym z punktu widzenia jakości jest sprzęt wykorzystywany w dystrybucji farmaceutycznej, taki jak:

- lodówki,
- chłodnie,
- urządzenia monitorujące i rejestrujące warunki, wentylacyjne i klimatyzacyjne,
- systemy alarmowe i skomputeryzowane (Struk, 2021).

Leki, aby zachowały swoje właściwości lecznicze, muszą być przechowywane i transportowane w odpowiednich warunkach temperaturowych. Hurtownie, będące na czele branży farmaceutycznej, zainwestowały w rozbudowane systemy zarządzania łańcuchem dostaw (SCM). Te kompleksowe platformy umożliwiają monitorowanie każdego

etapu dostawy, od producenta, aż po klienta końcowego. Dzięki temu możliwe jest śledzenie w czasie rzeczywistym, zoptymalizowanie trasy dostaw, kontrola temperatury przechowywania leków i szybka reakcja na ewentualne problemy.



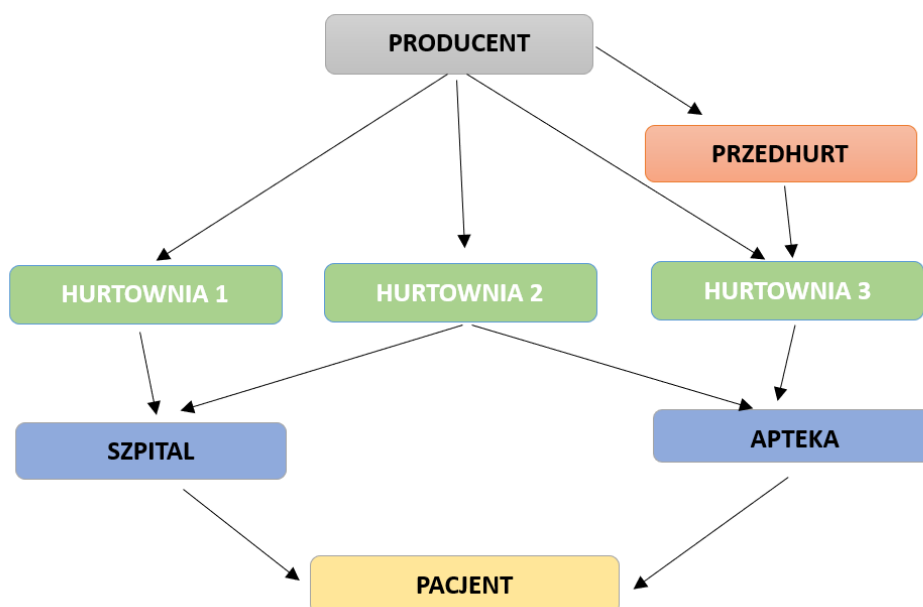
Rysunek 14. Magazynowanie, kompletacja i dystrybucja leków w Zimnym Łańcuchu Dostaw

Źródło: Farmakopeika (2021), Zimny łańcuch dostaw, czyli proces dystrybucji leków w warunkach kontrolowanych.

Warto również zaznaczyć, że na rynku hurtowni farmaceutycznych mamy do czynienia ze znaczącym stopniem koncentracji – 10 największych podmiotów skupia

blisko 90% obrotów całego rynku dystrybucji farmaceutycznej (Business Insider, 2022). Spadające przychody z podstawowej działalności, w początkowym okresie kompensowane przez osiąganie większej skali działania, zmusiły poszczególne podmioty do szukania źródeł dodatkowych przychodów w innych segmentach systemu ochrony zdrowia, jak i w innych sektorach gospodarki. Pod markami największych polskich hurtowni takich jak Neuca, Pelion czy Farmacol kryją się dziś grupy kapitałowe, w których hurt farmaceutyczny jest odpowiedzialny jedynie za część przychodów, stąd analizy finansowe ich działalności powinny być dokonywane z dużą wnikliwością odpowiadającą złożoności branży. Jak dowodzą autorzy raportu „Rynek apteczny w lipcu 2023 roku” warunki ekonomiczne prowadzenia hurtowni w Polsce stają się coraz trudniejsze, na przestrzeni ostatnich 20 lat poziom marży hurtowej realizowanej na sprzedaży hurtowej leków refundowanych spadł z 12,5% do 4,76% (co odpowiada zmianie narzutu z 14,3% do 5%). Dostarczając jedno opakowanie leku refundowanego hurtownia średnio zarabia 1,13 zł, a w przypadku połowy produktów refundowanych 1 zł lub mniej. Wystarczy zestawić te dane z ceną przesyłki pocztowej, która nie ma takich wymagań pod względem warunków przechowywania czy przewozu, które zawarte są w rozporządzeniu o dobrej praktyce dystrybucyjnej (DPD) np. dotyczące zimnego łańcucha dystrybucji (IQVIA, 2023).

Marża na leki i produkty nierefundowane od lat utrzymuje się na zbliżonym poziomie, a przestrzeń do jej wzrostu praktycznie nie istnieje ze względu na silne otoczenie konkurencyjne, stabilną siłę nabywczą pacjentów. Od wielu lat średni poziom marży na nierefundowanych lekach na receptę i produktach wydawanych bez recepty w aptekach kształtuje się na poziomie 13-15%, a w szpitalach rzadko jest wyższy niż 5%. Wzrost kosztów prowadzenia działalności jest również pochodną cen mediów głównie energii elektrycznej, kosztów pracy (płaca minimalna, średnie wynagrodzenie) oraz nakładów na niezbędne inwestycje związane z wprowadzeniem nowych obowiązków ustawowych. Na całym świecie można zauważyć łączenie się lokalnych, niewielkich hurtowni w duże firmy, które obracają lekami. Pozwala to zwiększyć konkurencyjność oraz wprowadza nowe technologie. Przedsiębiorstwa takie oferują bardziej funkcjonalny serwis skierowany do aptek. Efektywność związana z zarządzaniem finansami rośnie.



Rysunek 15. Uproszczony schemat dystrybucji aptecznej leków na receptę

Źródło: Bogusławski S., Kiełczewski T., Markowski R., Marciniak A. (2019). Rola hurtowej dystrybucji farmaceutycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego Polski, PEX PharmaSequence Sp. z o.o.

Do grupy zawodowej, będącej częścią rynku farmaceutycznego i mającej znaczny wpływ na koszty leczenia oraz bezpieczeństwo pacjentów, zaliczamy środowisko farmaceutyczne oraz aptekarskie. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich jednoznacznie określa zadania farmaceutów - mają oni przede wszystkim chronić zdrowie pacjenta. Do ich obowiązków należy także nadzór nad obrotem wydawanych produktów leczniczych, przygotowanie tych produktów, informowanie i udzielanie rad, dotyczących działania sprzedawanych produktów (Delloite, 2018).

Funkcjonowanie aptek regulowane jest przez ok. 100 aktów prawnych. Są to głównie wytyczne Prawa Farmaceutycznego. Kierownikiem apteki musi być osoba-farmaceuta, posiadający odpowiedni staż. Powinien on zapewnić wykwalifikowany personel. W zależności od tego jak duża jest apteka, ilość zatrudnionych farmaceutów również powinna być odpowiednia. Ważna jest także powierzchnia jaką zajmie apteka, sposób przechowywania leków, itp. W lipcu 2023 roku, w sumie funkcjonowało 12 753 aptek i jest to o 265 mniej w porównaniu do lipca roku poprzedzającego. Za 36% rynku odpowiada 17 aptek sieciowych (50+ aptek), na które przypada 3 054 placówek. Około 321 sieci aptek skupia więcej niż 5 placówek. Łącznie sieci odpowiadają za 5 964 wszystkich działających

w Polsce aptek (IQVIA, 2023). Warto zauważyć, iż na lokalnym rynku w ciągu ostatnich lat dominują sieci aptek. Interesują się one rozwojem w dużych miastach. Bardzo często można dostrzec ich powiązania z hurtownikami. Do liderów w tej branży można zaliczyć Farmacol, EuroApteki, Prosper, Polską Grupę Farmaceutyczną. Ekspansja dużych sieciówek może doprowadzić mniejsze apteki do upadku. Nie będą miały możliwości, aby walczyć z tak ogromną konkurencją. Z kolei brak takiej konkurencji może spowodować znaczny wzrost cen leków. Wartość rynku aptek w Polsce kształtuje się na poziomie ponad 40 mld rocznie. Wartość ta rośnie od kilkunastu lat (Kopystyńska, 2024).

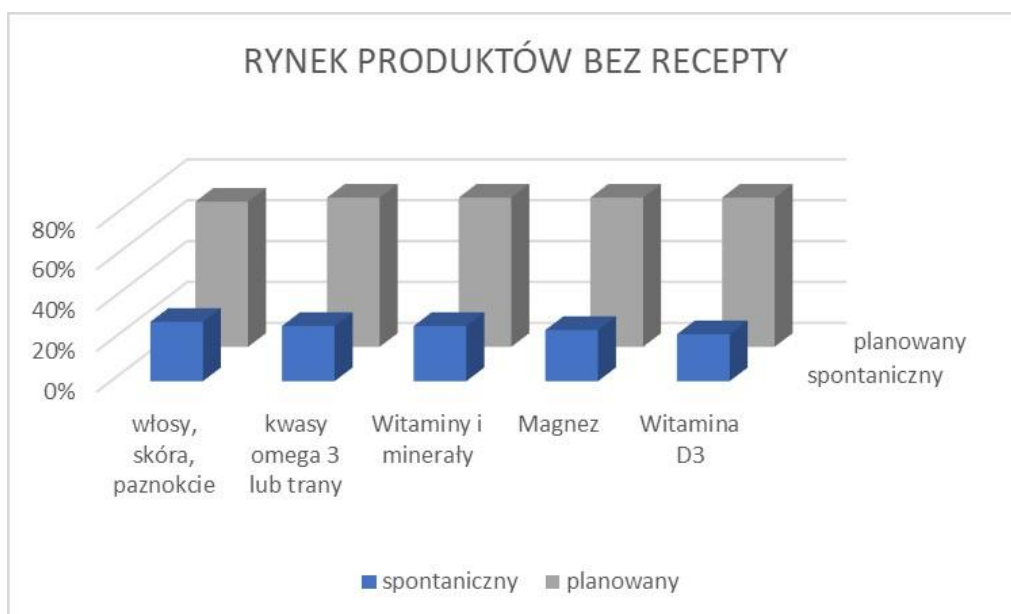
	GRUDZIEŃ 2023	LISTOPAD 2023	ZMIANA VS STYCZEŃ 2023	GRUDZIEŃ 2022	NARASTAJĄCO ZMIANA VS 2023	ZMIANA VS 2022
OBRÓT CAŁKOWITY (W MLN PLN)						
Cały rynek apteczny ¹	4 731	4,4%	14,1%	0,0%	50 418	9,5%
Recepty refundowane ²	1 273	-2,7%	10,6%	0,7%	14 546	7,7%
Recepty pełnopłatne ³	1 218	1,4%	11,6%	5,5%	13 479	14,3%
Sprzedaż odłączna ⁴	2 198	11,1%	17,8%	-3,3%	21 906	7,7%
REFUNDACJA						
Wartość refundacji (w mln PLN)	1 088	-3,1%	25,9%	15,4%	11 468	12,6%
Udział refundacji w całkowitym obrocie	23,0%	-7,2%	10,3%	15,3%	22,7%	2,8%
Udział refundacji w sprzedaży refundowanej	84,1%	-0,3%	14,2%	14,7%	77,4%	4,5%
ŚREDNIA CENA OPAKOWANIA (W PLN)						
Ogółem ¹	28,9	-0,4%	7,4%	9,6%	28,1	9,9%
Dla leków z recept refundowanych ²	32,8	0,4%	4,7%	3,2%	31,9	3,8%
Dla leków z recept pełnopłatnych ³	38,3	1,1%	8,8%	12,1%	36,8	10,5%
Dla sprzedaży odłącznej ⁴	23,8	0,6%	8,8%	9,8%	22,8	11,6%
ŚREDNIA MARŻA APTECZNA						
Ogółem ¹	26,8%	0,6%	8,3%	5,8%	25,5%	0,9%
Dla leków z recept refundowanych ²	19,9%	2,9%	-3,6%	9,6%	19,8%	6,9%
Dla leków z recept pełnopłatnych ³	22,2%	-7,0%	3,9%	9,8%	21,0%	-1,8%
Dla sprzedaży odłącznej ⁴	31,4%	1,8%	5,3%	3,6%	30,2%	0,4%
STATYSTYCZNA APTEKA						
Liczba pacjentów	4 800	5,5%	7,1%	-6,3%	52 600	2,1%
Obrót całkowity (w tys. PLN) ¹	374	4,6%	15,8%	1,6%	3 958	11,6%

Rysunek 16. Cały rynek apteczny 2022-2023

Źródło: Kopystyńska M. (2024), Rynek apteczny w grudniu 2023, raport PEX

W 2023 roku, podobnie jak rok wcześniej, 9 na 10 Polaków przyznało, że kupuje produkty bez recepty. Z analizy firmy badawczej PMR wynika, że rynek ten rośnie i w 2024 roku przekroczy wartość 20 mld zł. Wzrostom sprzyja sezon infekcyjny, ale też ogólny trend dbałości o zdrowie, co wynika z najnowszego raportu PMR „Rynek produktów bez recepty w Polsce 2023. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2023-2028”. Produkty dostępne bez recepty to strategiczny segment dla wielu producentów farmaceutycznych. Zarówno leki OTC, jak i suplementy diety stanowią ważną część ich portfolio, co ma bezpośrednie przełożenie na generowane przychody. W sumie rynek produktów bez recepty wygeneruje

w 2024 roku ponad 20 mld zł. przychodów ze sprzedaży. Zdecydowanie najsilniejszy wzrost ma miejsce w segmencie online, gdzie łatwo można wyszukać różnego rodzaju promocje. Nabiera to szczególnego znaczenia w obliczu rosnących cen, również w przypadku produktów bez recepty. Warto zaznaczyć, że trendowi rozwoju sprzedaży e-commerce sprzyjają coraz szersze możliwości wykorzystania mobilnego Internetu m.in. dzięki rozwojowi technologii 5G. Nie bez znaczenia pozostaje rozwój tradycyjnego broadbandu, który poszerza swój zasięg wraz z rosnącą liczbą gospodarstw z dostępem do światłowodu, stwarzając coraz lepszą przestrzeń do realizacji zakupów przez Internet (PMR, 2023).



Rysunek 17. Pięć głównych kategorii produktów bez recepty, w ramach których Polacy często dokonują spontanicznych zakupów w Polsce (%), lipiec 2023

Źródło: PMR (2023), Rynek produktów bez recepty w Polsce. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2023-2028”.

1,2 mld zł – tyle wyniosła wartość sprzedaży w polskich aptekach internetowych od początku roku 2021 do końca sierpnia. To oznacza wzrost rok do roku. To bardzo dobry wynik szczególnie biorąc pod uwagę ogólne spowolnienie, obserwowane na całkowitym rynku e-commerce po pandemii. Co istotne, rynek aptek internetowych rośnie w ujęciu wartościowym i ilościowym kilka razy szybciej niż stacjonarnych. To sprawia, że e-commerce jest atrakcyjnym obszarem rozwoju w tym sektorze, którym w różnym zakresie coraz bardziej interesują się najwięksi gracze (Waligórski, 2023).



Rysunek 18. Apteki internetowe w Polsce (stan na koniec lipca 2021)

Źródło: Głowiak G. (2021), Ile jest aptek internetowych w Polsce?

E-apteki oferują znacznie bogatszy asortyment niż te tradycyjne. Sukcesem sprzedażowym są niższe ceny, a największe oszczędności można zauważyć wśród leków przeciwbólowych. Dynamiczny rozwój nowych technologii sprawi, że ten kanał dystrybucji będzie coraz bardziej dostępny i popularny.

W krajach Unii Europejskiej dominują leki innowacyjne. Generują one wysoką wartość rynku, pod względem ilościowym i jakościowym. W Polsce podobnie jak w innych krajach europejskich przeważa produkcja i obrót lekami odtwórczymi. Leki generyczne to ok. 70% całego rynku w krajach UE. Co za tym idzie należy nieustannie wspierać jednostki odpowiedzialne za badania i naukę, które nastawione są na innowacyjność. Z racji oszczędności budżetu związanych z refundacją leków odtwórczych, nieuniknionym jest opracowanie programu i instrumentów, które wspomogą działalność wytwórczą w tym sektorze. Należy zaznaczyć, że Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Instytut Żywności i Żywienia oraz Państwowy Instytut Weterynaryjny współpracują z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie prowadzenia badań produktów leczniczych. Producenci leków zgłaszają jedno z najbardziej pozytywnych prognoz jeśli chodzi o rozwój rynku. Kondycja farmacji na tle innych branż faktycznie jest na dobrym poziomie. W odniesieniu do poprzednich lat widać jednak pewne pogorszenie jej wyników. Jest to efekt m. in. zmian listy leków refundowanych. Sporym zagrożeniem (w porównaniu z refundacją) dla producentów może być stopniowe znikanie z rynku małych aptek. Będzie to miało wpływ na sytuację ich dostawców hurtowych i w ostateczności na samych wytwórców. Coraz większe znaczenie dla polskiego rynku farmaceutycznego ma produkcja. W 2020 roku liczba

podmiotów gospodarczych, które zajmują się w Polsce wytwarzaniem produktów farmaceutycznych wynosiła 491. W 2021 roku Polska zajmowała dopiero 16. miejsce. (2,6 mld euro obrotów) w produkcji leków w Europie (Jarosz, 2023).

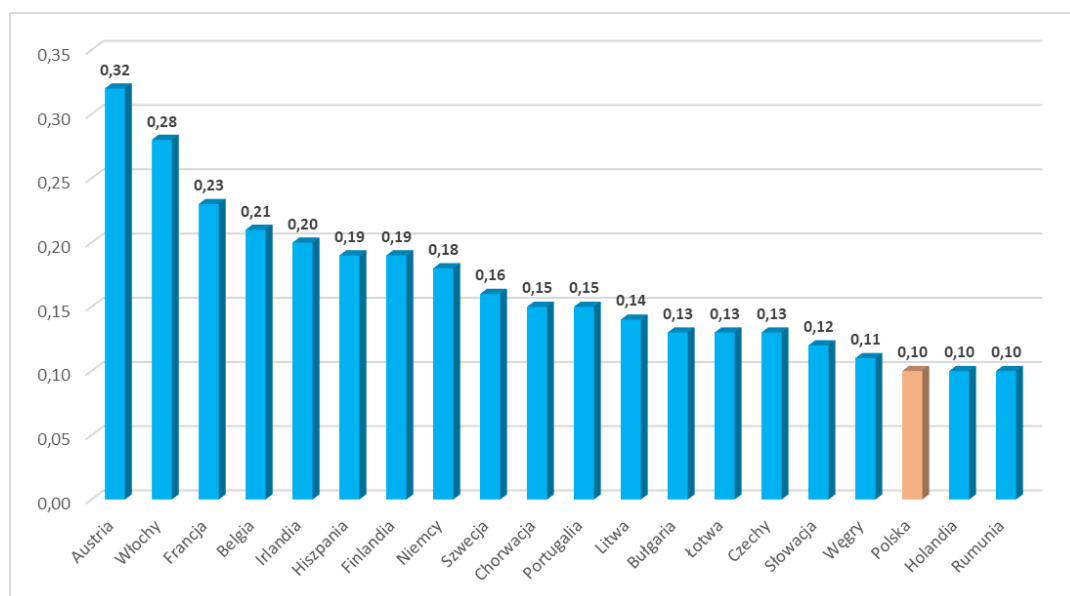


Rysunek 19. Wartość produkcji farmaceutycznej - Polska na tle TOP 10 krajów EFPIA, 2021r.

Źródło: Jarosz D. (2023), Produkcja leków. Polska coraz mniej samowystarczalna – raport.

Zbiór wszystkich producentów leków z Polski i zagranicy tworzy branżę, która rozwija się najprężniej jeśli chodzi o całą Unię Europejską. W ciągu drugiej połowy minionej dekady nastąpił wzrost produkcji farmaceutyków o ok. 60%. Rocznie rozwój kształtował się na poziomie ok. 10%. Jeśli chodzi o Europę Zachodnią wzrost ten kształtował się w granicach 3,5% w skali roku. Można więc zauważyć podbój Europy przez leki pochodzące z Polski. Lokalne firmy nie konkurują jeśli chodzi o innowacyjność, ale o niskie koszty działalności. Jest to powodem schodzenia z taśm produkcyjnych w większości leków odtwórczych. Są one coraz bardziej popularne wśród rynków europejskich, gdyż do tej pory preferowano na nich leki oryginalne. Wraz z wygaśnięciem patentów na kolejne leki popyt przesuwają się znacznie w stronę równie skutecznych i z pewnością sporo tańszych generyków. Dotychczas penetracja rynku farmaceutykami odtwórczymi była dość niska stąd większa ich sprzedaż jest szczególnie ważna. Jest to źródło poważnych dylematów światowych producentów, którzy tworzą oryginalne leki. Oblicza się, że w kolejnej dekadzie ponad 800 receptur może wypaść spod ochronnego parasola patentowego. Sporym ograniczeniom ulegną zyski największych światowych producentów. Nie jest łatwym stworzenie leku posiadającego wyjątkowe właściwości, będącego konkurencją z lekami generycznymi, które są dostępne na rynku.

Nakłady na badania oraz rozwój są olbrzymie. Również koszty reklam i zabiegów marketingowych rosną, gdyż konkurencja na rynku nasila się. W następstwie rozbić producentów na tych tworzących leki oryginalne i tych od generyków stopniowo zaciera się. Duże koncerny zaczynają angażować się w jakże konkurencyjny segment powiązany z lekami odtwórczymi (IQVIA, 2021).



Rysunek 20. Średnie ceny jednostkowe leków w UE-leki generyczne i biopochodne, 2020 r.

Źródło: (2021), Leki generyczne w Polsce najtańsze w UE

Uczestnikiem rynku farmaceutycznego, mającym na niego równie duży wpływ jest pacjent. Zgodnie z Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, to osoba, która zwraca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca z nich. Świadczenia te udzielane są przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Nie powinno się identyfikować pacjenta z chorym, gdyż pacjentem może być także osoba zdrowa. Przysługuje jej dostęp do wszelkich ogólnodostępnych świadczeń medycznych. Na przestrzeni lat zmieniło się podejście pacjentów do konsumpcji farmaceutyków. Zachowania konsumentów są determinowane wieloma różnymi czynnikami, m. in. wiekiem, płcią, etc. W ciągu wszystkich tych lat w grupie farmaceutyków, które sprzedawały się najlepiej były leki przeciwbólowe, nasenne i uspokajające (Kurowska, 2022). Tak jak m.in. alkohol wszystkie te substancje wpływają na nerwowy układ ośrodkowy. Ich bezmyślne przyjmowanie przez pacjentów wiąże się z ryzykiem wszelakich, zdrowotnych

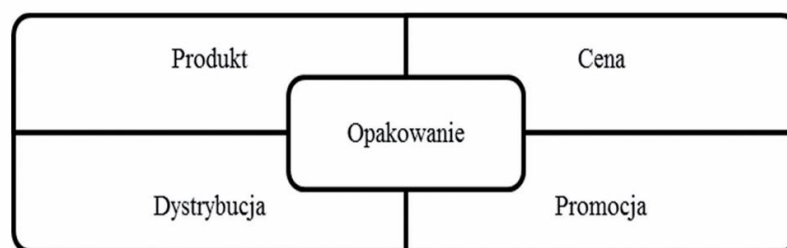
problemów, np. uzależnień. W czasie transformacji rynek lekarstw uległ komercjalizacji, lek stał się towarem jak każdy inny. Wzmocniona działalność promocyjna, a także reklama przyczyniły się do powstania w Polsce swoistego fenomenu. Pomimo ciągle rosnących cen farmaceutyków, który został zapoczątkowany na początku lat 90., trend wzrostu ich spożywania jest obecny do dnia dzisiejszego. W 2019 roku zakupy leków przeciwbólowych czy przeciwgorączkowych pochłonęły ok. 830 mln zł. Takie informacje możemy znaleźć w raporcie GUS pt. „Stan zdrowia ludności Polski”. Wartość sprzedanych leków na receptę w przeliczeniu na 1 mieszkańca Polski wyniosła w 2022 roku 579 zł, o 61 zł więcej niż rok wcześniej. W tym pacjent musiał dopłacić 352 zł - wynika z raportu Ministerstwa Zdrowia z realizacji dokumentu "Polityka Lekowa Państwa". Z opublikowanego dokumentu wynika również, że w 2022r. wystawiono w kraju 453,3 mln recept, czyli o 27,9 mln recept więcej niż w 2021. Z tego 95,8% stanowiły recepty elektroniczne (w 2021 roku odsetek recept elektronicznych wyniósł 94,4%). Największy udział w wartości sprzedanych leków miały leki stosowane w chorobach związanych z układem sercowo-naczyniowym (20,9%), przewodem pokarmowym i metabolizmem (17,5%) oraz ośrodkowym układem nerwowym (14,9%)(GUS, 2023). Widocznym problemem jest dostępność leków. Farmakoterapia to usługa stosowana powszechnie, a najbardziej zauważalny jest wzrost konsumpcji leków bez recepty. Rośnie także koszt ich zastosowania, indywidualnie oraz publicznie (GUS, 2020). Wg GUS-u „W kategorii wydatków na produkty zdrowotne dominują wydatki związane z konsumpcją leków i artykułów farmaceutycznych”. Analizy firmy badawczej PMR podają, że wartość sprzedaży leków i suplementów diety (wraz z dietetycznymi środkami spożywczymi) we wszystkich kanałach (aptekach, sklepach i Internecie) wyniosła w 2020 roku nieco ponad 15 mld zł. Było to prawie 4% więcej niż przed pandemią (PMR, 2021). W 2020 roku więcej Polaków sięgnęło po witaminy i minerały oraz leki przeciwwirusowe, natomiast znacząco spadła sprzedaż drogich, bardziej „luksusowych” preparatów. Z najnowszego badania PMR przeprowadzonego na potrzeby raportu „Handel internetowy produktami bez recepty w Polsce 2024. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2024-2029”, wynika, że pomiędzy rokiem 2016, a 2023 znacząco wzrósł odsetek Polaków, którzy przyznali, że zakupili (w roku poprzedzającym) przynajmniej raz suplement diety, dermokosmetyk lub lek OTC w Internecie (PMR, 2024).

2. Charakterystyka opakowań jednostkowych produktów farmaceutycznych ze szczególnym uwzględnieniem systemów ich znakowania i etykietowania

2.1 Pojęcie, klasyfikacja i rodzaje opakowań farmaceutycznych

Większość produktów oferowanych na rynku wymaga opakowania, co tworzy nieodzowny składnik produktu. Rosnące oczekiwania konsumentów, nasilające się wyzwania płynące z realiów społeczno-kulturowych i unormowań prawnych rynku Unii Europejskiej wprowadzają nowe cele dla przedsiębiorstw, które prowadząc działalność gospodarczą, są zmuszone do uwzględniania ich w swoich strategiach działania. Jednym z istotnych instrumentów, wpływających na możliwości konkurencyjne przedsiębiorstwa, jest nowatorskie podejście do marketingu opakowaniowego (Byleń 2016).

W logistyce przez dziesiątki lat panował pogląd, że „... główną funkcją opakowania jest ochrona produktu przed niekorzystnym wpływem czynników zewnętrznych...” (Blythe, 2002). Burzliwe przemiany w gospodarce światowej, w ostatnim dwudziestoleciu, spowodowały ewolucję poglądów na temat funkcji opakowania w marketingu. W tym okresie, ze względu na wyraźny wzrost roli opakowania, uznano je za kolejny element tak zwanego marketingu-mix (Kotler 2004, Davis 2007), czyli koncepcji 4P (product - produkt, price – cena, place – dystrybucja, promotion – promocja), rozszerzonej właśnie o opakowanie (packaging).

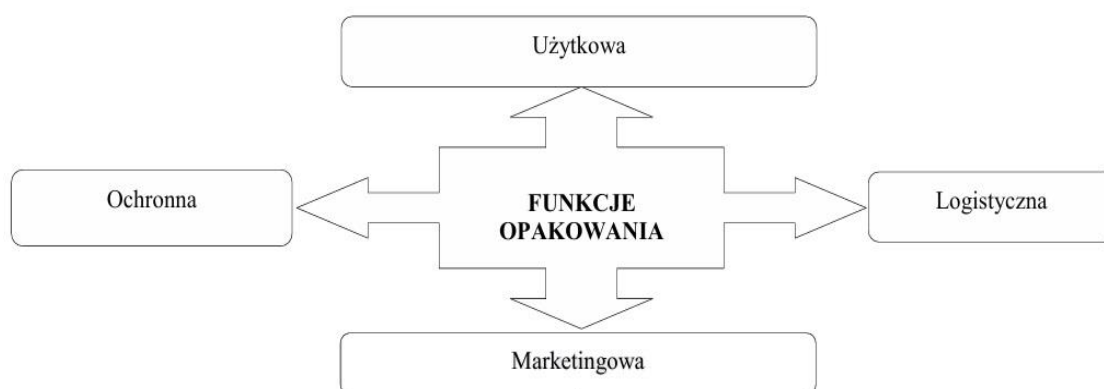


Rysunek 21. Opakowanie według koncepcji 4P

Źródło: Byleń S. (2016), Nowe trendy marketingowe w opakownictwie. Przedsiębiorczość i zarządzanie, Wydawnictwo SAN.

Opakowaniem w rozumieniu Ustawy Gospodarka opakowaniami i odpadami opakowaniowymi jest wyrób, w tym wyrób bezzwrotny, wykonany z jakiegokolwiek materiału, przeznaczony do przechowywania, ochrony, przewozu, dostarczania lub prezentacji produktów, od surowców do towarów przetworzonych. Termin

„opakowanie”, który ma swoje źródło w języku łacińskim (paceus), wszedł do naszego języka, prawdopodobnie przez język niemiecki (packung, packen), całkiem niedawno - na przełomie XIX i XX wieku. Biorąc pod uwagę słowniki języka polskiego możemy wywnioskować, że termin ten ma zasadniczo dwa znaczenia – czynnościowe i przedmiotowe. Opakowaniami są wszystkie wyroby, które wykonano z materiałów dowolnego pochodzenia, które wykorzystuje się do przechowywania, przewozu, ochrony, dostarczania oraz prezentacji towaru, począwszy od producenta, aż do finalnego użytkownika (Lisińska-Kuśnierz i Ucherek, 2005). Opakowanie jest materiałem, który ma odpowiednią konstrukcję. Może pełnić wiele różnych funkcji jednocześnie, co czyni je głównym elementem w produkcji i marketingu produktów.



Rysunek 22. Funkcje opakowania

Źródło: opracowanie własne na podstawie Byleń S. (2016), Nowe trendy marketingowe w opakownictwie. Przedsiębiorczość i zarządzanie, Wydawnictwo SAN.

W projektowaniu opakowań można wyróżnić osiem kluczowych trendów, w tym: personalizacja, prostota, ekologia, mniej znaczy więcej, emocje, produkty premium, funkcjonalność, zabawa formą (Nalewajek, 2012).

Tabela 5. Czynniki determinujące najnowsze trendy w projektowaniu opakowań

Personalizacja	Personalizacja to trend, który otwiera nowe możliwości marketingowe. Umożliwia wprowadzanie zmian w etykiecie produktu oraz opakowaniu produktu, przez co dostosowywane są do wymagań wybranej grupy docelowej.
Prostota	Jak wynika z badań, prosta konstrukcja i prosty przekaz najlepiej zwracają uwagę konsumentów i nakłaniają do impulsowych

	decyzji zakupowych. Ważne jest, by przekazywane komunikaty były jasne i proste. Wpływa na to również proces starzenia się społeczeństwa, który wywiera nacisk, by opakowania były wyraźnie oznakowane oraz poręczne.
Ekologia	Konsumenci są coraz bardziej świadomi i chętniej korzystają z produktów, niemających negatywnego wpływu na zdrowie czy środowisko. To motywuje wiele branż do testowania ekologicznych rozwiązań. Konsumenci poszukują na półkach sklepowych produktów z symbolami recyklingu. W czasie zakupów chcą dokonywać świadomych wyborów, które są zgodne z otaczającym ich środowiskiem. Wymagają, by opakowania wykorzystywane były w sposób racjonalny.
Mniej znaczy więcej	Tendencja „mniej znaczy więcej” oznacza, że podczas projektowania opakowań należy pamiętać, aby opakowania i etykiety nie były wypełnione zbędnymi informacjami. Spora liczba decyzji związanych z zakupem jest podejmowana pod wpływem impulsu. Z tego względu jeśli opakowanie nieprawidłowo lub nie w pełni przekazuje informacje, wtedy nie zostaje dostrzeżone przez potencjalnego nabywcę.
Emocje	W trakcie projektowania opakowań projektanci, bardzo często odnoszą się do aspektów emocjonalnych takich jak wygląd, odczucie, dźwięk. By przykuć uwagę konsumentów, wpływają na atrakcyjność opakowań, wykorzystując takie instrumenty jak: „pierwsze wrażenie”, kolorystykę i grafikę.
Jakość – produkty Premium	Jednym z ostatnich mocnych trendów jest jakość i luksusowość. Wynika to ze zmiany stylu życia społeczeństwa i podniesienia jego standardów: coraz więcej ludzi stać na zakup droższego asortymentu. Powodzeniem cieszą się najlepsze materiały o złotych i czarno-srebrnych kolorach, kryształ, diamenty i kanciaste kształty opakowań kosmetycznych, które mają odzwierciedlać status społeczny.
Funkcjonalność	Dla konsumentów istotna jest forma, ergonomia i wygoda w użytkowaniu. Opakowanie produktu, musi spełniać wymóg funkcjonalności, tj. nie sprawiać np. kłopotu z otwarciem przez dziecko czy osobę starszą lub mniej sprawną funkcjonalnie.
Zabawa formą	Obecnie coraz bardziej widoczny jest również trend „zabawy” formą, kształtem czy wielkością produktów. Trendy

marketingowe w modzie opakowaniowej dotyczą przede wszystkim zwiększenia możliwości wykorzystania opakowania jako instrumentu działań marketingowych, poprawy walorów komunikacyjnych opakowania, zwiększenia przyjazności opakowań wobec środowiska, poprawy walorów użytkowych.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Mikołajczak M., Pupkowska D. (2011), Frywolna trywialność, Trendy w opakowaniach kosmetycznych.

Opakowanie jednostkowe w komunikacji marketingowej odgrywa dwie role (Ankiel-Homa, 2010):

- przekazuje informacje o produkcie – zawiera informacje niezbędne w celu identyfikacji produktu, czyli wszystkie informacje dotyczące zawartości opakowania, na przykład: skład,
- tworzy informację o opakowaniu – zawiera informacje odnośnie użyteczności produktu, ergonomii, ekologiczności użytych materiałów.



Rysunek 23. Opakowanie jednostkowe jako nośnik komunikatów

Źródło: Ankiel-Homa M. (2013). Wartość komunikacyjna opakowań jednostkowych. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.

Definicja opakowania zawarta w PN-O-79000:97, tak jak i inne, które znajdują się w unijnych czy krajowych aktach prawnych, kładzie nacisk na najważniejszą funkcję opakowania, jaką jest ochrona jego zawartości. Pozwala to zachować cechy jakościowe oraz zabezpieczyć przed czynnikami chemicznymi, mechanicznymi czy atmosferycznymi. Zapewnienie fizycznej ochrony przed uszkodzeniami, wilgocią, światłem oraz zanieczyszczeniami, ma kluczowe znaczenie dla zachowania jakości i trwałości produktu. Bezpieczeństwo oraz wysoka jakość opakowania farmaceutycznego to cechy, o które musi zadbać producent, chcący zdobyć

zaufanie pacjenta. Opakowanie ma chronić przed czynnikami zewnętrznymi, które mogą zmienić właściwości produktu (np. światło). Powinno także zabezpieczać przed uszkodzeniami mechanicznymi i skażeniami biologicznymi, oraz przede wszystkim umożliwić prawidłową identyfikację produktu. Z tego względu na opakowaniu produktu farmaceutycznego musi znaleźć się nazwa powszechnie stosowanej substancji czynnej, która jest w nim zawarta. Jeśli użyto więcej niż jedną, to wszystkie one muszą być wymienione, a pomiędzy nimi powinien być postawiony znak "+". Należy także zawrzeć informację, czy produkt przeznaczony jest dla niemowląt, dzieci lub dorosłych. Trzeba uwzględnić sposób stosowania, ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, drogę podania, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, termin ważności, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, numer serii i instrukcja użycia, jeśli produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza (Paluch, 2011). Na opakowaniu należy umieścić informacje w systemie Braille'a (nazwa produktu, moc i postać). W przypadku produktów leczniczych, które występują wyłącznie w jednej mocy i postaci, wystarczy umieścić tylko nazwę własną. Nie ma konieczności oznakowania Braille'm opakowań produktów leczniczych, które są przeznaczone do użytku szpitalnego i podawane przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny. Istnieją też konkretne wymagania, dotyczące projektów graficznych dla opakowań. Nie umieszcza się na nich symboli takich jak czekolada, zabawki czy baloniki. Mogłoby to doprowadzić do pomyłki pacjenta i potraktowanie leku jako np. środka spożywczego. Rysunek, który odzwierciedla smak produktu (np. malina), może być umieszczony na opakowaniu, w sytuacji kiedy rzeczywisty smak preparatu jest pochodzenia naturalnego. Rysunek ten nie może być jego głównym elementem (Łukomski, 2022).

Równie ważną cechą opakowania jest przekazywanie istotnych informacji na temat produktu, takich jak składniki, wartości odżywcze, termin ważności czy sposób przechowywania. Opakowania są narzędziem komunikacji z klientami. To kluczowe elementy w budowaniu wizerunku marki i promocji produktów. Kolorystyka, design i logo mogą przyciągać uwagę konsumentów i wyróżniać produkt na półce sklepowej.

Wszystkie produkowane opakowania powinny być zgodne z normami, które są zawarte w standardzie ISO 15378. Jest on przeznaczony dla dostawców materiałów, służących do produkcji opakowań farmaceutycznych. Zapewnia jednolity system zarządzania ich jakością. Uzyskanie certyfikatu ISO 15378 potwierdza zgodność systemu zarządzania

jakością z wymaganiami narzuconych norm. Jest to zaświadczenie o tym, że zastosowane materiały opakowaniowe zapewniają wysoką jakość, bezpieczeństwo i higienę wyrobów leczniczych (Malon Group, b.d.)

Korzyści wynikające z wdrożenia ISO 15378:

- posiadanie certyfikatu, który jest rzadko spotykany w Polsce;
- wyraźnie określone obowiązki i uprawnienia;
- możliwość stałego ulepszania efektywności systemu;
- podniesienie satysfakcji klienta;
- wykwalifikowany personel wpływający na jakość produktu;
- troska o bezpieczeństwo pacjentów;
- wdrażanie zarządzania ryzykiem dostosowanego do aktualnej sytuacji globalnej.

Materiały opakowaniowe jak i same opakowania powinny spełniać określone wymagania. Zaliczyć można do nich m.in.: wymagania techniczne, estetyczne, ekologiczne.

Do produkcji jednostkowych opakowań farmaceutycznych wykorzystuje się najczęściej tworzywa sztuczne przedstawione w tabeli 6.

Tabela 6. Tworzywa sztuczne wykorzystywane do produkcji opakowań farmaceutycznych

Polipropylen (PP)	Jest to popularne tworzywo sztuczne stosowane do produkcji butelek, słoików, kapsli i innych opakowań farmaceutycznych. Polipropylen charakteryzuje się dobrą odpornością chemiczną, niską przepuszczalnością dla wilgoci i gazów oraz łatwością w formowaniu.
Polietylen (PE)	Polietylen jest używany do produkcji worków, torebek i butelek do leków. Jest to materiał łatwy w obróbce, odporny na wilgoć, jednak może być bardziej przepuszczalny dla gazów niż polipropylen.
Polichlorek winylu (PVC):	PVC jest stosowany do produkcji różnych opakowań farmaceutycznych, takich jak blistry, pojemniki na tabletki czy worki do płynów. Posiada dobre właściwości ochronne, jest elastyczny i łatwy do przetwarzania
Poliamidy (PA, zwane również nylonem):	Poliamidy są stosowane do produkcji opakowań farmaceutycznych, zwłaszcza tam, gdzie wymagana jest duża wytrzymałość mechaniczna i odporność chemiczna. Mogą być stosowane do wyrobu opakowań wielokrotnego użytku.
Politereftalan etylenu (PET):	PET jest używany do produkcji butelek i pojemników na leki w postaci tabletek lub kapsulek. Jest lekki, przejrzysty i odporny na uderzenia.
Polistyren (PS):	Polistyren jest stosowany do produkcji opakowań na leki w postaci tabletek lub kapsulek, jak również do wytwarzania pudełek na fiołki. Może być przezroczysty lub kolorowy, łatwy do formowania i tanie w produkcji.
Poliolefiny (np. poliolefiny zorientowane biorące się do przetwarzania):	Poliolefiny są stosowane do produkcji folii i worków, w tym do opakowań do płynnych leków.

Źródło: opracowanie własne

Istnieją różne kryteria podziału opakowań, a do najczęściej występujących możemy zaliczyć te, które zaprezentowano na rys. 24.



Rysunek 24. Kryteria podziału opakowań

Źródło: opracowanie własne na podstawie Mruk H. i Rutkowski P. (2001). Strategia Produktu

Ze względu na kryterium sprzedaży opakowania dzielimy na jednostkowe, zbiorcze, transportowe i zintegrowane jednostki ładunkowe.



Rysunek 25. Podział opakowań pod względem sprzedaży

Źródło: opracowanie własne

Możemy wyróżnić także podział ze względu na konstrukcję: transportowe częściowo osłaniające wyroby (klatki, kosze, pojemniki ażurowe); jednostkowe całkowicie osłaniające wyroby (ampułki, blistry, fiolki butelki, słoiki); opakowania transportowe całkowicie osłaniające wyroby (beczki, kanistry, worki). Biorąc pod uwagę sposób użytkowania wyróżniamy: opakowania jednorazowego użytku, opakowania wielokrotnego użytku.

2.2 Uwarunkowania prawne znakowania opakowań leków

Znakowanie (w tym etykietowanie) produktów leczniczych stanowi kluczową rolę w całym procesie przekazywania najważniejszych informacji do użytkowników. Dane te dotyczą konkretnego leku i najczęściej przyjmują postać naklejki lub grafiki w postaci piktogramów, przyklejanej na opakowanie (Merks i Kozłowska-Wojciechowska, 2012). Początki etykietowania farmaceutyków sięgają lat 20. XIX wieku. Od tamtej pory w procesie tym zaszło wiele istotnych zmian. Pojawienie się etykiet przypada na 1825 rok, miało to miejsce w Stanach Zjednoczonych. Pierwsze profesjonalne maszyny do ich produkcji powstały 50 lat później. Pierwszy prawny zapis, związany ze stosowaniem etykiety na produkcie leczniczym, to wprowadzenie w USA od 1906 roku obowiązkowej selekcji substancji uzależniających oraz niebezpiecznych (np. morfina) oraz konieczność oznaczania ich specjalną etykietą. Na podstawie tego zapisu w roku 1912 wprowadzono w życie ustawę Pure Food and Drug Act. (History Framework for the National Assessment of Educational Progress, 2006).

Była ona uaktualniona pod koniec lat 30. XX wieku. W opinii FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) część aptecznych leków była zbyt silna oraz niebezpieczna, by sprzedawać je bez nadzoru lekarza. Wpisano je na listę specyfików, które wydawano jedynie z przepisu lekarza. Oprócz tego ta sama Agencja stworzyła spis leków, które to obligatoryjnie musiały zawierać komplet informacji w postaci etykiety. Najważniejsze modyfikacje w kwestii etykietowania produktów farmaceutycznych miały miejsce w pierwszej połowie XX wieku. Później były to jedynie niewielkie poprawki. W dzisiejszych czasach etykiety stosuje się na całym świecie. Jest to standardowa procedura nie tylko w USA, Europie ale i w nielicznych krajach afrykańskich (Merks i Wojciechowska, 2012).

Stosowanie etykiet z konkretnymi informacjami dla produktów farmaceutycznych jest określone odpowiednimi przepisami prawa. Może mieć ona formę zwykłej kartki, która jest dołączona do produktu jak również oddzielną częścią opakowania. Na etykiecie może

znajdować się tylko nazwa marki lub też może ona obejmować zakresem więcej informacji. Stała się ona zewnętrznym symbolem produktu i opakowania. Na dzień dzisiejszy jest to konieczność, wymagana przez UE. Rozwój etykiet doprowadził do powstania labellingu. Jest to zastosowanie różnego rodzaju naklejek, banderoli, zawieszek. Pojęcie to jest połączone z towaroznawstwem, materiałoznawstwem oraz wzornictwem. Wykorzystuje się tu pracę wielu specjalistów m.in. producenta papieru, projektanta, grafika, drukarza, eksperta od opakowań, reklamy czy marketingu. Od etykiety uzależniony jest efekt, który osiąga produkt na pierwszy rzut oka. Stała się ona nieodłączną częścią promocji i reklamy. Etykietowanie to sztuka, która wymaga zaznajomienia się z plastyką, wzornictwem przemysłowym, poligrafią, tworzywami opakowaniowymi czy technologiami drukarskimi. Po połączeniu tej wiedzy powstaje wysokiej jakości etykieta. Charakteryzuje się ona:

- starannym nadrukiem,
- intensywnymi kolorami w miejscu nadruku,
- odpowiednią ilością informacji,
- znakomitą bielą w miejscach bez nadruku,
- kształtem i kolorem dostosowanym idealnie do opakowania,
- należyłą przyczepnością do opakowania (Łukomski 2022).

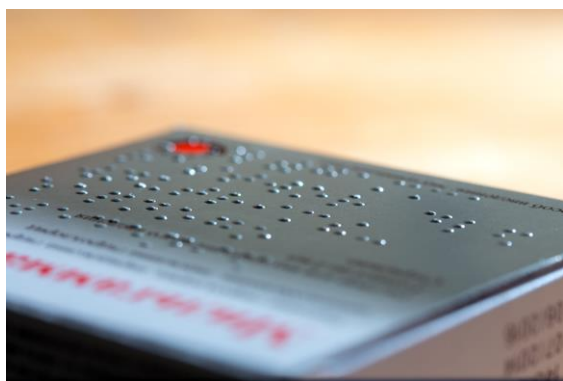
Najbardziej popularnymi materiałami, które wykorzystujemy do produkcji etykiet są papiery etykietowe jednostronnie powlekane, papiery i folie samoprzylepne, papiery recyklingowe. Biorąc pod uwagę system mocowania etykiety dzielimy na: przyklejane, zgrzewane, przyszywane, przywiązywane, nakładane.

Tabela 7. Podstawowe funkcje etykiet na opakowaniach

Identyfikacyjna	określenie produktu lub marki
określająca gatunek danego produktu	w przypadku produktu oferowanego w większym wyborze
opisująca produkt	producent, miejsce wytworzenia, data produkcji, skład, przeznaczenie, bezpieczne użytkowanie
promująca produkt	spełniona poprzez projekt graficzny

Źródło: Łukomski A. (2020), Etykieta farmaceutyczna – co musi zawierać?

Etykiety naklejane są przeważnie nieodłączną częścią leków, które występują pod postacią płynu, syropu, zawiesiny. Tabletki pakuje się zwykle w blistry, które umieszcza się w opakowaniach tekturowych. Niekiedy sprzedawane są w butelkach tworzywowych lub szklanych. Zawartość poszczególnych etykiet określają przepisy prawa. Farmaceutyki na receptę zawierają nieskomplikowaną grafikę, nazwę producenta etc. W ich skład wchodzi także ulotka, zawierająca wszystkie wymagane dane. W przypadku etykiet, które nakleja się na butelki, zazwyczaj brakuje miejsca na przedstawienie treści ulotki. Rozwiązaniem tego problemu miało być stworzenie etykiet peel off oraz bookletów. Te pierwsze składają się z 2 stron, co zwiększa powierzchnię nadruku. Etykiety typu booklet stosuje się wtedy, gdy potrzeba znacznie więcej miejsca na wszystkie niezbędne informacje, ponieważ mogą składać się nawet z 30 stron. Coraz bardziej popularne staje się tworzenie kolorowych projektów dla leków bez recepty czy preparatów witaminowych. Zamieszczane są zdjęcia czy grafika wysokiej jakości. Jest to wynikiem postępu sprzedaży tych preparatów w miejscach takich jak stacje benzynowe czy apteki samoobsługowe. Aby wybór padł na konkretny produkt, etykieta musi przyciągnąć uwagę konsumenta (Filtr biznesu, 2020). Jak już wspomniano, w celu ochrony interesów niewidomych pacjentów, zgodnie z Prawem Farmaceutycznym, nazwa produktu umieszczona jest na opakowaniu w systemie Braille'a.

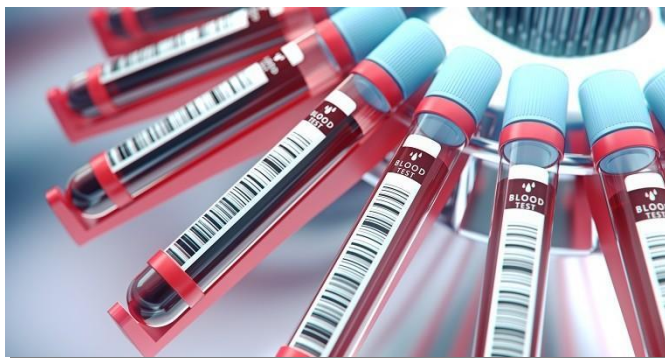


Rysunek 26. Etykiety pisane alfabetem w systemie Braille'a

Źródło: zdjęcie ze strony www.lagraf.com.pl.

Umieszcza się w nim 3 kategorie informacji: nazwę produktu, moc produktu, postać farmaceutyczną produktu. Niestety nie ma możliwości zastosowania powyższej techniki w przypadku etykiet. Dlatego też znakuje się je za pomocą sitodruku i specjalnego rodzaju

drukarek typu ink-jet. Dzięki nim możliwe jest nadrukowanie na etykiecie wypukłych kropek za pomocą transparentnego lakieru (Paluch, 2011; Głowacka, 2012). Dużą popularnością cieszą się także etykiety zawierające kod kreskowy. Stanowią nieodłączny element przy oznaczaniu próbek krwi czy moczu w laboratoriach.



Rysunek 27. Kod kreskowy na etykietach

Źródło: zdjęcie ze strony www.zdrowie.tvn.pl.

Komplet etykiet, które zawierają identyczny kod umieszcza się na karcie pacjenta oraz wszystkich pobranych próbkach. Dzięki temu możliwe jest szybkie, pozbawione błędów oznaczanie próbek. Wykonuje się je z papieru, który ma krótkie włókna. Niektóre laboratoria pozwalają odczytać wyniki za pośrednictwem Internetu.

Etykiety dla farmaceutyków i służby zdrowia muszą spełniać wymogi przepisów, które dotyczą materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Są to między innymi:

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- Rozporządzenie Komisji (WE) NR 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- FDA Food Contact Compliance: FDA 21 CFR 175.105,
- FDA Food Contact Compliance: FDA 21 CFR 175.125,
- FDA Food Contact Compliance: FDA 21 CFR 176.170,
- FDA Food Contact Compliance: FDA 21 CFR 176.180.

Leki recepturowe również mają swoje wymagania co do etykiet na nich umieszczanych. Zgodnie z wytycznymi, które są zawarte w Farmakopei Polskiej XI, na etykiecie leku recepturowego powinny znaleźć się poniższe informacje:

- nazwa apteki, adres,
- imię i nazwisko pacjenta,
- imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
- skład leku recepturowego,
- sposób dawkowania i forma leku,
- data wykonania leku,
- numer kontrolny leku,
- czytelny podpis osoby wykonującej lek,
- data przydatności do użycia,
- informacje dotyczące warunków przechowywania.

Jednym z istotnych wymagań, które dopuszcza farmaceutyk do obrotu, jest jego prawidłowe oznakowanie. Wszystkie zapakowane wyroby, które podlegają wymianie towarowej, muszą posiadać odpowiednie znaki, będące nośnikami niezbędnych informacji. Mają one postać napisu, cyfry, litery, rysunku, przy zastosowaniu kontrastowej barwy. Na przestrzeni lat powstały odpowiednie nawyki handlowe w tym zakresie. Ich miejsce zajęły z czasem regulacje prawne. Niestosowanie się do nich może skutkować konsekwencjami karnymi. Poniżej przedstawiono akty prawne, określające zakres obligatoryjnych informacji dla produktów, które są wprowadzane na rynek (Fertsh-Ślęk, 2020).

Nieobowiązkowym znakowaniem opakowań jest znak towarowy. Zgodnie z Ustawą z dn. 30.06.2000 roku Prawo własności przemysłowej „znakiem towarowym może być każde oznaczenie przedstawione w sposób graficzny, lub takie które da się w sposób graficzny wyrazić (w szczególności wyraz, rysunek, ornament, kompozycja kolorystyczna, forma przestrzenna, w tym forma towaru lub opakowania, a także melodia lub inny sygnał dźwiękowy), jeżeli oznaczenie takie nadaje się do odróżnienia w obrocie towarów jednego przedsiębiorstwa od takiego samego rodzaju towarów innego przedsiębiorstwa”. Innymi aktami prawnymi (poza wymienioną wyżej ustawą), które regulują kwestie ochrony znaków towarowych są: Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 8 lipca 2002 roku w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń znaków towarowych (Dz. U. Nr 115, poz. 998

oraz z 2005 r. Dz. U. Nr 109, poz. 911 oraz z 2014 r. poz. 466), Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 lutego 2008 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie opłat związanych z ochroną wynalazków, wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych, oznaczeń geograficznych i topografii układów scalonych (Dz. U. z 2001 r., Nr 90, poz. 1000, z 2004 r. Nr 35, poz. 309 oraz z 2008 r. Nr 41, poz. 241, z 2016 r., poz. 1623) oraz Ustawa z dnia 5 sierpnia 2015 roku o zmianie ustaw regulujących warunki dostępu do wykonywania niektórych zawodów (Dz. U. z 2015 r., poz. 1505) [strona www Urzędu Patentowego RP] Kolejnym dokumentem, który odnosi się do nieobowiązkowego znakowania produktów jest Ustawa z dn. 6 września 2001 roku o towarach paczkowanych. Dokument ten obejmuje zasady, dotyczące paczkowania towarów przeznaczonych na sprzedaż w opakowaniach. Określa także w jaki sposób należy oznaczać towary paczkowane symbolem 'e'. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne określa znakowanie wszystkich produktów dopuszczonych do obrotu przy użyciu kodu EAN-13. Zawiera on Globalny Numer Jednostki Handlowej, który jest zgodny z GS1 (światowy standard). Kod ten identyfikuje rejestrowane opakowania dla produktów leczniczych. Aby go przydzielić istotna jest informacja, dotycząca substancji czynnej, postaci, mocy, dawki leku oraz rodzaju i wielkości opakowania. Leki, posiadające tą samą moc, ale różniące się ilością tabletek w opakowaniu, będą miały różne kody EAN. Opakowania farmaceutyków muszą zawierać ten kod, który nadawany jest przez Prezesa URPL. Elementy składowe kodu to następujące cyfry:

- trzy pierwsze (590) - prefiks odnoszący się do organizacji krajowej EAN w Polsce,
- trzy kolejne (999) - numer jednostki kodującej, przyznawany Ministerstwu Zdrowia,
- pięć kolejnych - numer świadectwa rejestracji farmaceutyku,
- dwunasta - rodzaj oraz wielkość opakowania,
- ostatnia – kontrolna (Gawrońska, 2021).

Znaki towarowe kreują wizerunek produktu oraz wytwórcy. W Polsce rejestracja pierwszego znaku towarowego miała miejsce w 1922 roku. Ich obecność na produkcie, opakowaniu czy etykiecie, budzi zaufanie konsumentów (Lisińska-Kuśnierz i Ucherek, 2005).



Rysunek 28. Znak towarowy ZF Polfa zarejestrowany 06.11.1955 r.

Źródło: Lisińska-Kuśnierz M. i Ucherek M. (2005). Znakowanie i kodowanie towarów. Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie

Oficjalna władza, związana z wprowadzaniem znaków towarowych, to Urząd do spraw Harmonizacji Rynku Wewnętrznego (OHIM). Spora część znaków, która jest zgłaszana, to te tradycyjne. Możemy tu wyróżnić słowno-graficzne, słowne oraz graficzne. Coraz częściej mamy do czynienia ze znakami wyróżniającymi się, które są wynikiem innowacyjnych technologii. Wśród nich popularne są 3D, które mają rozmaite formy. Przeważnie rejestruje się kształty opakowań oraz butelek. Urząd rejestruje także znaki animowane. Bardzo często przyjmują one formę filmów (sekwencja kilku zdjęć). Za przykład można podać znak, który zgłosiła firma Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc. Jest to symbol nieskończoności, przekształcający się w nazwę przedsiębiorstwa.



Rysunek 29. Znak Hisamitsu

Źródło: (2010)

Znakowanie to sposób przekazywania informacji o produkcie. Symbole mogą się odnosić do samego towaru, ale również do opakowania, warunków transportu czy logistyki (Żakowska, 2014). Oznaczenia pełnią bardzo ważną rolę w użytkowaniu produktów, ich magazynowaniu oraz transporcie. Niewłaściwe znaki lub ich nieobecność, może skutkować ogromnym chaosem. Na poszczególnych opakowaniach czy etykietach sygnatury umieszcza się poprzez nadruk, malowanie przy użyciu szablonu czy stemplowanie. Koniecznym jest by były one czytelne i odporne na różne temperatury, wilgoć, promienie słoneczne czy też ścieranie. Zgodnie z normą PN-90/O-79251 „Opakowania jednostkowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe”, opakowania jednostkowe

muszą zawierać znaki, które informują o tym jaka jest właściwość produktu, jakie ma cechy handlowe, jak postępować z produktem oraz opakowaniem podczas użytkowania, transportu czy magazynowania (Korzeniowski i in. , 2010). Zaliczamy do nich: znaki zasadnicze - identyfikują produkt oraz producenta, znaki informacyjne - przedstawiają cechy produktu, znaki niebezpieczeństwa - informują o niebezpiecznych cechach produktu oraz znaki manipulacyjne - informują o konieczności szczególnego obchodzenia się z opakowaniem, jego zawartością. O tym w jaki sposób i jakiej wielkości powinny być rozmieszczone na danym opakowaniu decydują jego kształt i wymiar. Oznakowanie musi być wyraźne i czytelne. Dodatkowo opakowania zawierają symbole, odnoszące się do wymagań ekologicznych. Znaki oraz sposób ich umieszczania na opakowaniu ujednolicono w skali międzynarodowej. Zostały opracowane m.in. przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO), Komitet Ekspertów Organizacji Narodów Zjednoczonych do spraw Transportu Towarów Niebezpiecznych oraz Europejską Federację Opakowań (EPKF).

Oznakowanie produktów farmaceutycznych jest bardzo istotne zarówno dla ich producentów, sprzedawców i pacjentów. Coraz częściej oznaczenia identyfikacyjne wykonuje się, używając laserów znakujących. Taka metoda zdecydowanie wygrywa z hot-samplingiem czy drukiem ink-jet. Praca w tym wypadku jest bezobsługowa, nie mamy do czynienia z elementami wymiennymi i zużywającymi się. Metoda ta jest też znacznie tańsza od pozostałych. Lasery umożliwiają nanoszenie kodów oraz wszelkiego rodzaju znaków na foliach opakowaniowych, które są bardzo popularne w opakowalnictwie. Znakować nimi można również folie termokurczliwe (etykiety na butelkach), tworzywa sztuczne, metal. Każdy naniesiony nadruk jest czytelny, trwały oraz estetyczny. Producenci opakowań w pierwszej kolejności muszą skupić się na podłożu opakowaniowym, na którym ma być umieszczony kod lub znak. Najbardziej popularne, kartonowe, stosowane dla etykiet papierowych oraz produktów farmaceutycznych, zazwyczaj pokrywa się je warstwą, która stanowi zabezpieczenie przed wilgocią. Kiedyś był to problem dla niektórych urządzeń drukujących. Wszystko dlatego, że atramenty, w których skład wchodzi m.in. woda, nie przyklejały się do podłoża. Dzięki postępowi technologicznemu, wprowadzono keton etylowo-metylowy oraz innego rodzaju rozpuszczalniki. Umożliwiło to rozszerzenie zastosowania drukarek atramentowych (Glanc, 2019).

2.3 Charakterystyka znakowania opakowań farmaceutycznych

Opakowania wyrobów farmaceutycznych oraz urządzeń medycznych wymagają zmiennego znakowania o jak najwyższej jakości. Czytelność czy kontrast nie podlegają dyskusji. Kody identyfikacyjne i wymagane przepisami rozwiązania z zakresu znakowania muszą zapewniać odpowiednią wydajność linii oraz bezproblemową integrację. Prawidłowe oznakowanie opakowań leków i przygotowanie ulotek informacyjnych ma ogromne znaczenie w farmakoterapii. Niezgodności w tym zakresie mogą w pewien sposób wpływać na zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Na opakowaniach farmaceutycznych umieszcza się różne symbole lub znaki, które mają na celu przekazanie istotnych szczegółów dotyczących bezpieczeństwa, przechowywania, stosowania lub recyklingu leku (Jestem farmaceutą, 2020). Do obowiązkowych informacji, które muszą być zamieszczone na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 20 lutego 2009 roku zaliczamy:

1. Nazwę produktu oraz substancję czynną;
2. Moc produktu leczniczego;
3. Postać farmaceutyczna;



Rysunek 30. Postać farmaceutyczna

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.farmacja.pl

4. Informację o przeznaczeniu (niemowlęta, dzieci, dorośli)



Rysunek 31. Informacje o przeznaczeniu leków

Źródło: opracowanie własne na podstawie zdjęcia pobranego ze strony www.dbamozdrowie.pl

5. Informację, dotyczącą wielkości opakowania (masa, objętość, dawkowanie)



Rysunek 32. Informacje dotyczące wielkości opakowania

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.farmacja.pl

6. Wykaz substancji pomocniczych

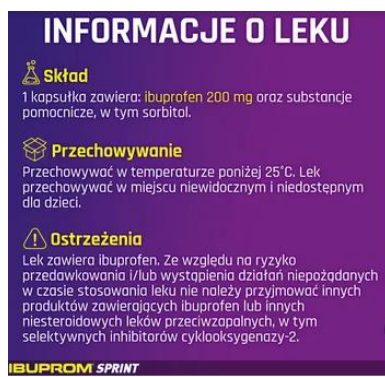


Rysunek 33. Wykaz substancji pomocniczych

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.dbamozdrowie.pl

7. Sposób stosowania, drogę podania

8. Ostrzeżenia dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz miejsca i sposobu przechowywania



Rysunek 34. Ostrzeżenie dotyczące przechowywania

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.dbamozdrowie.pl

9. Termin ważności, numer serii oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, kod kreskowy

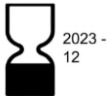


Rysunek 35. Termin ważności, numer serii oraz pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.dbamozdrowie.pl

Odpowiednie przyjmowanie leków jest jednym z warunków szybkiego powrotu do zdrowia. Konkretnie pory ich zażywania, prawidłowe dawkowanie oraz możliwe interakcje z innymi lekami czy pożywieniem powinny być dla pacjentów znane i w pełni zrozumiałe. Przystępne przekazanie informacji na temat bezpiecznego stosowania leków jest obowiązkiem lekarza oraz farmaceuty. Sama rozmowa i porada mogą się jednak okazać niewystarczające. Lepszym sposobem, który gwarantuje zapamiętanie przez pacjenta tych informacji, jest np. odpowiednie zanotowanie wskazówek na temat dawkowania farmaceutyków. Z uwagi na fakt, iż spora część pacjentów gubi kartki z informacją o przyjmowaniu leków otrzymane od lekarza, informacje naklejone na opakowanie w postaci piktogramu leków są bardziej skuteczne. Ta forma przekazu informacji pozwala pacjentowi poczuć się bardziej bezpiecznie. Komfort psychiczny, który wynika z uzyskania rzetelnych wiadomości pomaga zwalczyć chorobę, uniknąć przykrych niespodzianek. Mogą być związane z przyjmowaniem leków po upływie terminu ważności, w połączeniu z nabiątem, przyjmowania ich w zbyt dużej dawce lub w połączeniu z podobnymi substancjami czynnymi. Na opakowaniach produktów farmaceutycznych można zamieszczać piktogramy przedstawione w tabeli 8.

Tabela 8. Piktogramy na opakowaniach produktów farmaceutycznych

	Chronić przed wilgocią
	Symbol jest potwierdzeniem spełnienia wymogów Unii Europejskiej
	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego Format daty: RRRR-MM-DD
	Radioaktywność
	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany , format daty: RRRR-MM-DD
	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą identyfikację partii lub serii
	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu
	Wskazuje, że wyrób medyczny zawiera substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
	Wskazuje materiał, z którego wykonane jest opakowanie
	Symbol ten obowiązuje w UE i oznacza leki nowe, najczęściej biologiczne, które mają mało badań dotyczących długotrwałego stosowania lub mają badania kliniczne z udziałem małych grup pacjentów.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Objaśnienia symboli stosowanych na opakowaniach wyrobów medycznych firmy ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Na poniższym rysunku zaprezentowano zastosowanie symbolu odwróconego trójkąta w ulotce farmaceutycznej:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Izotek, 10 mg, kapsułki, miękkie

Izotek, 20 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz ostatni akapit punktu 4.

Rysunek 36. Fragment ulotki leku Izotek

Źródło: Siarka M. (2023), Czarny trójkąt w ulotkach leków, czyli leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu



Rysunek 37. Znakowanie i etykietowanie blistrów, butelek i pudełek

Źródło: Intrex (b.d.). Znakowanie i etykietowanie w przemyśle farmaceutycznym.

Wspomniany w powyższej tabeli numer 8 znak CE jest deklaracją wytwórcy, że wyrób wprowadzony do obrotu, spełnia główne wymagania oraz przepisy prawa, a także normy jakości oraz bezpieczeństwa dla tego wyrobu. Znak CE nanosi zazwyczaj wytwórca wyrobu bądź jego autoryzowany przedstawiciel. Robi to samodzielnie oraz na własną odpowiedzialność. Jeżeli w ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana – oprócz znaku CE podaje się również jej 4-cyfrowy numer identyfikacyjny. Znak CE musi być czytelny, nieusuwalny i widoczny. Umieszcza się go:

- na wyrobach,
- w instrukcjach używania wyrobów,

- na opakowaniach handlowych wyrobów,
- na opakowaniach zapewniających sterylność aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- na wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro – jeśli to możliwe,
- na wyrobach medycznych lub jego opakowaniach, które zapewniają sterylność – jeśli to możliwe (Ministerstwo Zdrowia, b.d.).

Gdy przedstawiany jest profil danej firmy, bardzo ważnym elementem jest oznakowanie, które potwierdza nadanie przedsiębiorstwu certyfikatu systemu zarządzania jakością, potwierdzającego zgodność z wymogami norm ISO 9000, 14000 oraz EMAS. Wprowadzanie powyższych systemów wiąże się z nagrodą, przyznawaną przez Krajową Izbę Gospodarczą wraz z PCBC i Fundacją 'Teraz Polska'. Wspomniana Fundacja realizuje "Polski Program Promocyjny", którego celem jest propagowanie innowacyjnych metod produkcji i zarządzania, wspieranie działających na krajowym rynku, przedsiębiorstw w budowaniu i umacnianiu ich marek. W konkursie wyłaniane są grupy najlepszych produktów oraz usług, które wyróżniają się pod względem technologicznym, jakościowym i użytkowym. W portfolio produktów farmaceutycznych nominację w powyższym konkursie zdobyły takie produkty jak Polopiryna S Polpharmy czy Rutimax Ce Biofarmu (Teraz Polska, b.d.).

2.4 Rodzaje systemów etykietowania i etykiet farmaceutyków

Duże wymagania rynku farmacji oraz skomplikowana logistyka, sprawiają, że poziom nanoszonych informacji na opakowaniach musi mieć najwyższą jakość. Zmienne dane (kody kreskowe, kody 2D zgodne ze standardami GS1) są odczytywane z bardzo dużą prędkością oraz kontrolowane na wielu etapach dystrybucji. Konieczność spełnienia restrykcyjnych wymogów branży (GMP) oraz prawnych (EU FMD), stają się ogromną rewolucją i wymuszają zmianę podejścia do znakowania i etykietowania opakowań, gwarantując bezpieczeństwo pacjenta. Systemy etykietowania nanoszą wstępnie zadrukowane etykiety na:

- produkty,
- pojedyncze opakowania,
- opakowania zbiorcze,
- ładunki paletowe .

Używa się ich często do nakładania etykiet na produkty by promować marki producenta. Takie etykiety mogą mieć różną zawartość. Prosty czarno-biały kod kreskowy czy kod 1D lub 2D, które używa się do identyfikacji. Może to być również złożona, wielobarwna etykieta produktu z efektownym oznaczeniem marki.

Dostępne na rynku systemy etykietowania mają różne konstrukcje oraz konfiguracje. Są dopasowane do określonych potrzeb klienta w zakresie aplikacji etykiet. Półautomatyczne drukarki, zawierające aplikator etykiet są przystosowane, by podawać ręcznie etykiety nanoszone na poszczególne produkty. Zautomatyzowane maszyny do etykietowania, które są zintegrowane z procesem produkcji, nakładają je na przesuwające się produkty. Ich szybkość odpowiada prędkości linii produkcyjnej. Rozwiązania służące do etykietowania to także drukarki z aplikatorem etykiet, służące do tworzenia indywidualnych wydruków. Są one następnie nakładane na opakowania/wysyłane ładunki oraz urządzenia do etykietowania opakowań zbiorczych, rejestrujące zawartość każdego opakowania (Intrex b.d.). Opisane rozwiązania do etykietowania służą nie tylko identyfikacji produktów, jak również nanoszą etykiety, zawierające:

- zarejestrowane składniki produktu,
- temperaturę, w której produkty były przechowywane,
- oznaczenie marki,
- adres wysyłki ,
- inne informacje wymagane przez dystrybutorów i detalistów.

Dzięki nim możliwe jest stworzenie nadruków w rozmiarze czcionki, który wymaga klient. Zapewnia to wyraźne, czytelne znaki i kody kreskowe. Na linii produkcyjnej systemy etykietowania są zintegrowane z innymi systemami, automatycznie odbierają oznakowane produkty lub opakowania. Ręczne maszyny nanoszą nową etykietę na oznaczane opakowanie lub produkt. Część maszyn oraz oparte na nich rozwiązania do etykietowania są głównym elementem, który zapewnia wymagane informacje o wysyłce na produktach, opakowaniach, paletach. Etykiety generowane przez tego rodzaju urządzenia są gwarantem płynnego ruchu produktów w kanałach dystrybucji.

Presja czasowa i stres obecne w środowisku służby zdrowia, stanowią potencjalne źródło błędów oraz omyłek. Dzieje się tak m.in. podczas napełniania lekiem z oryginalnego opakowania nieoznakowanej strzykawki i odłożenie podania go na później. Nawet przy starannym opisanu za pomocą ręcznie wypełnionej etykiety, nie sposób wykluczyć

błędów w przeniesieniu danych lub trudności w odczytaniu jej fragmentów, co narazić może pacjenta na zagrożenie życia lub zdrowia. Etykiety z odrywalnymi segmentami Pharma-Comb są skutecznym zabezpieczeniem przed takimi sytuacjami, co potwierdza ich masowe zastosowanie w milionach wyprodukowanych opakowań leków. Na segmentach nadrukowane są kluczowe dane, używane do celów dokumentacji i identyfikacji, w zastosowaniach takich jak anestezjologia, gdzie czytelne oznakowanie jest szczególnie istotne. Wiarygodne oznakowanie leku staje się wyjątkowo proste. Personel medyczny odrywa segment z danymi, naklejając go we właściwym miejscu, zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta oraz oszczędzając czas (Schreiner MediPharm, 2023).



Rysunek 38. Etykieta z odrywalnym segmentem

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.medpack.pl

Badania kliniczne o skali międzynarodowej często stawiają firmom farmaceutycznym wiele wyzwań, związanych z logistyką oraz zarządzaniem kosztami. Zwłaszcza wobec rosnącej konkurencji pomiędzy producentami oraz związanej z nią presją czasową i finansową, zarządzanie procesami musi być maksymalnie efektywne i wiarygodne. Za przykład może posłużyć projekt klienta, który wysunął wobec etykiety następujące wymagania: istniejący blister na ampułkostrzykawkę miał zostać zaplombowany do celów badania klinicznego. Każde z zagłębień winno być w sposób łatwy osobno otwieralne, aby umożliwić wyjęcie pojedynczej ampułkostrzykawki. Dodatkowo każde z zagłębień miało posiadać indywidualną broszurkę w ośmiu językach, możliwą do wielokrotnego przewertowania (Medpack, 2018). Producent do zaplombowania blistra wykorzystał silną folię poliestrową ze specjalnym systemem perforacji. Zestaw precyzyjnie pozycjonowanych etykiet Booklet-Label został umieszczony nad każdym z zagłębień i pokryty zabezpieczającą

powłoką, umożliwiającą wielokrotne jej otwieranie. Rozwiązanie to, oparte o wieloetapowy cykl produkcyjny, spotkało się z uznaniem klienta oraz osób zaangażowanych w badanie kliniczne. Pomimo wysokiego stopnia złożoności konstrukcji, oferuje ono łatwość aplikacji, estetyczny wygląd oraz wiarygodność w użytkowaniu. Poprzez jednoczesne zastosowanie kilku technologii, to zindywidualizowane rozwiązanie pozwala na redukcję kosztów, zapewniając również dodatkowe korzyści. Etykiety Booklet wykonane ze szczególnie cienkiego papieru zapewniają wystarczającą ilość miejsca dla wielu wersji językowych, a dzięki elastycznej strukturze materiału mogą być stosowane nawet w małych pojemnikach. Etykiety te są odpowiednie dla prawie każdego pojemnika, formy i podłoża (Parker, 2021). Profesjonalne zarządzanie danymi i układem umożliwia szybką realizację wymagań dotyczących treści, a późniejsze drukowanie zmiennych danych można łatwo uzyskać za pomocą różnych systemów drukowania.



Rysunek 39. Etykieta booklet

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.etyfol.pl

Przypadkowe zranienia igłą do jakich dochodzi podczas codziennych praktyk w służbie zdrowia, mogą być źródłem poważnych konsekwencji dla personelu medycznego. Upřednio dostępne mechanizmy zabezpieczenia igły, stawiały producentów farmaceutycznych wobec konfliktu pomiędzy chęcią ochrony użytkownika, a koniecznością racjonalizowania kosztów. Dostrzegając potrzebę znalezienia nowego rozwiązania stworzono innowacyjną etykietę do ampułkostrzykawk - Needle-Trap, ze zintegrowanym systemem zabezpieczenia igły. Pozwala on w pełni ochraniać przy minimalnym nakładzie środków. Mechanizm ten aktywuje się w sposób prosty i intuicyjny, przy użyciu jednej ręki. Wystarczy zgiąć element zabezpieczający igłę, opierając go o płaską i twardą powierzchnię, aż do usłyszenia

'kliknięcia'. Bezpieczeństwo produktu oraz jego wysoka jakość, zostały potwierdzone przez FDA (Label&Narrow 2022).



Rysunek 40. System działania strzykawki Needle Trap

Źródło: Materiały konferencyjne Medpack (2012).

Etykiety plombujące, zapewniające wiarygodną gwarancję integralności opakowania (poprzez wskazanie, iż zostało ono otwarte przed dotarciem do docelowego użytkownika), mają na celu ochronę pacjenta przed zagrożeniami związanymi z manipulacją przy produkcji farmaceutycznej. Dają jednocześnie możliwość dopasowania ich do konkretnych wymogów technologicznych oraz bogatą bazę materiałów i typów środków klejących.



Rysunek 41. Etykieta plombująca

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.immersafe.pl

Bardzo popularnym rozwiązaniem są także etykiety, które można zawieszać. Przykleja się je do butelki z płynem do infuzji lub roztworem soli. Poza funkcją informacyjną pełnią również funkcję uchwytu. Wykonane są ze specjalnej folii. Jej część pozbawioną kleju, można wykorzystać właśnie jako uchwyt. Dzięki temu ułatwiona jest produkcja, transport oraz ograniczone są koszty, które wiążą się z produkcją takich butelek.



Rysunek 42. Etykieta z zawieszka

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.medpack.pl

Szerokie zastosowanie mają również etykiety samoprzylepne. Służą między innymi do oznaczania leków do antykoncepcji. Odnosi się to też do wielofazowych farmaceutyków, naśladujących zmiany w poziomie hormonów w cyklu menstruacyjnym. Opakowanie zawiera naklejoną etykietę, która składa się z ponumerowanych dni cyklu oraz dni tygodnia. Jest to sporym ułatwieniem, dzięki którym nie pomija się codziennych dawek.

Etykiety samoprzylepne są wykorzystywane także przez apteki produkujące leki na zamówienie. Słynne pomarańczowe etykiety, mocowane do opakowania za pomocą gumki, są przez nie wypierane. Przygotowanie leku stało się szybsze, a bezpieczeństwo pacjentów zwiększyło się. Tego rodzaju etykiety można dostrzec również w gabinecie lekarskim. Dzieci po wizycie często otrzymują odznaczenie dzielnego pacjenta. Jest to ciekawy sposób nagradzania młodych pacjentów oraz reklama swojego gabinetu.

Opakowanie odgrywa kluczową rolę w skutecznym zabezpieczeniu produktu przed sfałszowaniem. Bardzo ważne jest, by było czytelne, a zawarta na nim treść i grafika była zgodna z zarejestrowanym wzorcem. Dlatego też producenci etykiet oraz opakowań razem z firmami farmaceutycznymi przygotowali różne metody, które umożliwiają zabezpieczenie leków przed czynnikami zewnętrznymi oraz sfałszowaniem i niepożądanym otwarciem. Nowoczesne technologie umożliwiają zastosowanie takich symboli czy tekstów, które nie są widoczne gołym okiem. Aby je zweryfikować potrzebne są specjalne narzędzia, urządzenia UV czy filtry. Producenci etykiet prześcigają się w pomysłach. Umieszczają na nich tłoczenia, ukryte znaki, mikrodruki. Zazwyczaj są one bardzo małe, nieczytelne. Ciężko je dostrzec bez powiększenia. Również ogólnodostępne apteki nie są w posiadaniu narzędzi,

które umożliwiają odróżnienie produktu sfałszowanego od oryginału (Mers i in., 2016). W wypadku preparatów krwiopochodnych, fałszerstwa oraz manipulowanie przy produkcji mogą prowadzić do szczególnie tragicznych konsekwencji. Z tego powodu producenci tych preparatów zabezpieczają je etykietami plombującymi, wskazującymi na fakt pierwotnego otwarcia opakowania. Dwuwarstwowe etykiety gwarantują wiarygodną ochronę opakowania. Po pierwotnym użyciu może być wykorzystana do ponownego zaklejenia. Przy pierwszym otwarciu na etykiecie pojawia się trwały, czytelny znak, który może zostać zindywidualizowany dla danego klienta. Fałszerze obierają za swój cel kosztowne leki, stosowane np. w terapii HIV lub nowotworów. Weryfikacja autentyczności produktu farmaceutycznego powinna być łatwa do przeprowadzenia przez laika. Wskazane jest także używanie zamaskowanych sposobów zabezpieczeń. Przede wszystkim etykieta zabezpieczająca musi być dostosowana do indywidualnych, specyficznych wymogów firmy farmaceutycznej oraz perfekcyjnie zintegrowana z jej procesami produkcyjnymi. Jedynie widoczne gołym okiem metody zabezpieczeń są odpowiednim rozwiązaniem, przeznaczonym dla przeciętnego użytkownika. Z tego powodu stanowią one najczęstszy cel fałszerzy (Jabłońska i Stępień, 2019). Sposobem na utrudnienie tego proceduru jest połączenie kilku technik dla jednego produktu. Począwszy od atrakcyjnie prezentujących się hologramów, poprzez farby zmieniające kolor, aż po takie reagujące na ciepło. Te zaawansowane technologie dodatkowo poprawiają odbiór wizualny produktu, wspierając tym samym jego sprzedaż. W związku z tym tematem Unia Europejska wydała Dyrektywę nr 2011/62/UE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Problem podróbek jest problemem ogólnoswiatowym i wymaga wzmożonej kontroli ze strony państw członkowskich. Komisja Europejska prowadzi kampanie informujące o zagrożeniach, które wiążą się z fałszerstwem farmaceutyków. Dzięki nim konsumenci mają większą świadomość na temat tych zagrożeń. Unia Europejska korzysta ze specjalnego programu ostrzegawczego, w przypadku podejrzeń o negatywny wpływ na zdrowie publiczne, dzięki któremu już w ciągu 24 godzin od zidentyfikowania problemu ludność zostaje o tym poinformowana. W przypadku stwierdzenia sfałszowania produktu leczniczego osoba prowadząca aptekę, hurtownię z farmaceutykami winna zgłosić ten fakt do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.02.2012 r.). Do czasu

unieszkodliwienia należy zabezpieczyć podróbki przed niepożądanym użyciem. W tym celu umieszcza się je w specjalnie do tego przeznaczonych opakowaniach oraz specjalnie oznacza. Inspektor po przybyciu na miejsce oplombowuje niebezpieczne substancje oraz sporządza odpowiedni protokół, wraz z podaniem w nim terminu, w którym towar zostanie unieszkodliwiony (Fotek 2020).

Jak podaje Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE, podrobiony lek to taki, który dostał się na rynek nieoficjalnym kanałem. Może być nieskuteczny, posiadać błędną datę ważności. Zawarta w nim substancja czynna może być nieprawidłowa, a konsekwencje dla pacjenta mogą być tragiczne. Według Światowej Organizacji Celnej, około 10% farmaceutyków na całym świecie, które znajdują się w obrocie, mogło zostać podrobionych. Niestety ten groźny trend szybko się rozwija. Fałszerze odkrywają coraz to nowsze kanały dystrybucji. Ważnym elementem jest w tym przypadku Internet. Według European Alliance for Safe Medicines (EAASM), ponad połowa farmaceutyków kupowanych w sieci (na nielegalnych stronach internetowych) jest podrobiona (Jabłońska i Stępień, 2019).

Dostępne na rynku hologramy mogą zawierać zindywidualizowane efekty 2D/3D, dynamiczne struktury graficzne oraz tekst i oznaczenia, widoczne jedynie przy użyciu mikroskopu. Farby zmieniające kolor zależnie od kąta padania światła, są doskonałym sposobem zabezpieczeń, który widać gołym okiem. Używać ich może jedynie bardzo ograniczona, ściśle kontrolowana liczba producentów etykiet. Farby reagujące na ciepło, w tym wypadku na kontakt z ciepłotą ludzkiego ciała przy dotyku, są bardzo efektywnym, częściowo ukrytym sposobem zabezpieczeń. Zmiana koloru farby pod wpływem ciepła jest sama w sobie interesującym doświadczeniem dla pacjenta, aktywnie włączając go w proces weryfikacji autentyczności produktu. W wypadku metod ukrytych coraz powszechniej używa się zaawansowanych technologii zabezpieczeń. Tekst lub symbole zakodowane takimi technikami widoczne są jedynie za pomocą niewielkich, przezroczystych filtrów (Intropak, b.d.).

Oprócz zabezpieczeń przed nielegalnym kopiowaniem, FDA wymaga od producentów farmaceutycznych oznaczania leków na receptę za pomocą kodów paskowych. Pełnią one zasadniczą rolę w zapewnieniu łańcucha dystrybucji farmaceutyków. EFPIA idzie o krok dalej i zaleca użycie kodów Data Matrix, jako uniwersalnego w skali europejskiej sposobu weryfikacji autentyczności produktu i jego ochrony przed fałszerzami. Indywidualnie generowane kody numeryczne pozwalają na czytelną identyfikację dowolnego produktu,

związanego z ochroną zdrowia. Kody Data Matrix stanowią świetne rozwiązanie, które pozwala śledzić produkty w łańcuchu dystrybucyjnym. Samo nadrukowanie kodu na opakowaniu nie zabezpiecza go przed kopiowaniem czy manipulacją. Kody mogą zostać po prostu skopiowane i nadrukowane na nielegalnej kopii leku. Zawartość opakowania może zostać wyjęta i zastąpiona sfałszowanym produktem. Pacjent pozostaje w takiej sytuacji bez ochrony, o ile samo opakowanie nie zostanie w odpowiedni sposób zabezpieczone. W celu maksymalnego utrudnienia możliwości fałszerstw, każde opakowanie leku winno być zabezpieczone za pomocą różnych ukrytych rozwiązań. Dodatkowo, same kody Matrix mogą być chronione przed skopiowaniem za pomocą szeregu dostępnych technologii (Komisja Europejska, 2021).



Rysunek 43 . Kod Data Matrix

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.officialencode.com

Kolejny zaawansowany sposób, który pozwala na zabezpieczenie opakowania to identyfikator RFID (Radio Frequency Identification). Zawiera on wszystkie informacje o danym produkcie tj. numer serii, odbiorca, data produkcji. Umożliwia śledzenie drogi jaką pokonuje produkt na poszczególnych etapach w łańcuchu logistycznym. Obieg informacji między znacznikiem na opakowaniu, a czytnikiem możliwy jest dzięki sygnałowi radiowemu. Jest to bardzo dobra metoda, chroniąca produkt przed fałszerzami. Nie należy do najtańszych jednak jest dziś często stosowana.



Rysunek 44. System RFID

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.schreiner-group.com

Rynek farmaceutyczny boryka się z problemem nielegalnego napełniania zużytych pojemników szkodliwymi substancjami. Są one sprzedawane jako oryginalne leki. Pomocne w tym wypadku są osłonki, które umieszcza się na nakrętce opakowania. Informują one o pierwszym otwarciu pojemnika oraz o ewentualnych próbach zerwania zabezpieczenia. Specjalna, transparentna folia utrudnia rozróżnienie poszczególnych produktów. Etykieta, która składa się z kilku warstw pozwala zadrukować dużą powierzchnię. Można na niej zawrzeć najważniejsze informacje dla pacjenta tj. skład i zastosowanie farmaceutyku.



Rysunek 45. Etykieta na nakrętce fiołki

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.medpack.pl

Zgrzewane zamknięcie to klasyczna metoda, którą stosuje się aby wykryć próbę naruszenia opakowania. Niezmieniona postać zgrzewu dowodzi, że zostanie ono otwarte przez pacjenta pierwszy raz. Chroni go poprzez wskazanie informacji, dotyczącej ewentualnego otwarcia opakowania przed dotarciem do pacjenta. Podobne właściwości wykazuje folia zabezpieczająca VOID. Przy manipulowaniu nią ulega natychmiastowemu

rozerwaniu. Podczas otwierania opakowania lub usuwając folię, na opakowaniu pojawia się napis VOID. Zabezpieczenia te praktycznie nie zapobiegają podrabianiu, ale chronią pacjentów, dając informację o wcześniejszym naruszeniu leku.



Rysunek 46. Folia VOID

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.hologram-produkcja.pl

Rozwiązanie Flexi-Cap jest niezawodną ochroną przed manipulacją. W tym przypadku etykieta jest połączona z nakrywką, podobną do pokrywki butelek na wino, ale została dostosowana i ulepszona, aby spełnić specyficzne wymagania przemysłu farmaceutycznego. Innowacyjna koncepcja bezpieczeństwa pozwala na elastyczną, niestandardową implementację. Do głównych korzyści zastosowania tej etykiety możemy zaliczyć:

- jasne, nieodwracalne dowody manipulacji,
- elastyczna implementacja dla różnego rodzaju opakowań,
- aplikacja na 'zimno',
- indywidualny projekt etykiety dla silnej prezentacji marki,
- bezpieczeństwo łańcucha dostaw poprzez dodatkową integrację rozwiązań Track & Trace,
- zwiększona ochrona przed fałszerstwami dzięki zastosowaniu dodatkowych funkcji bezpieczeństwa.

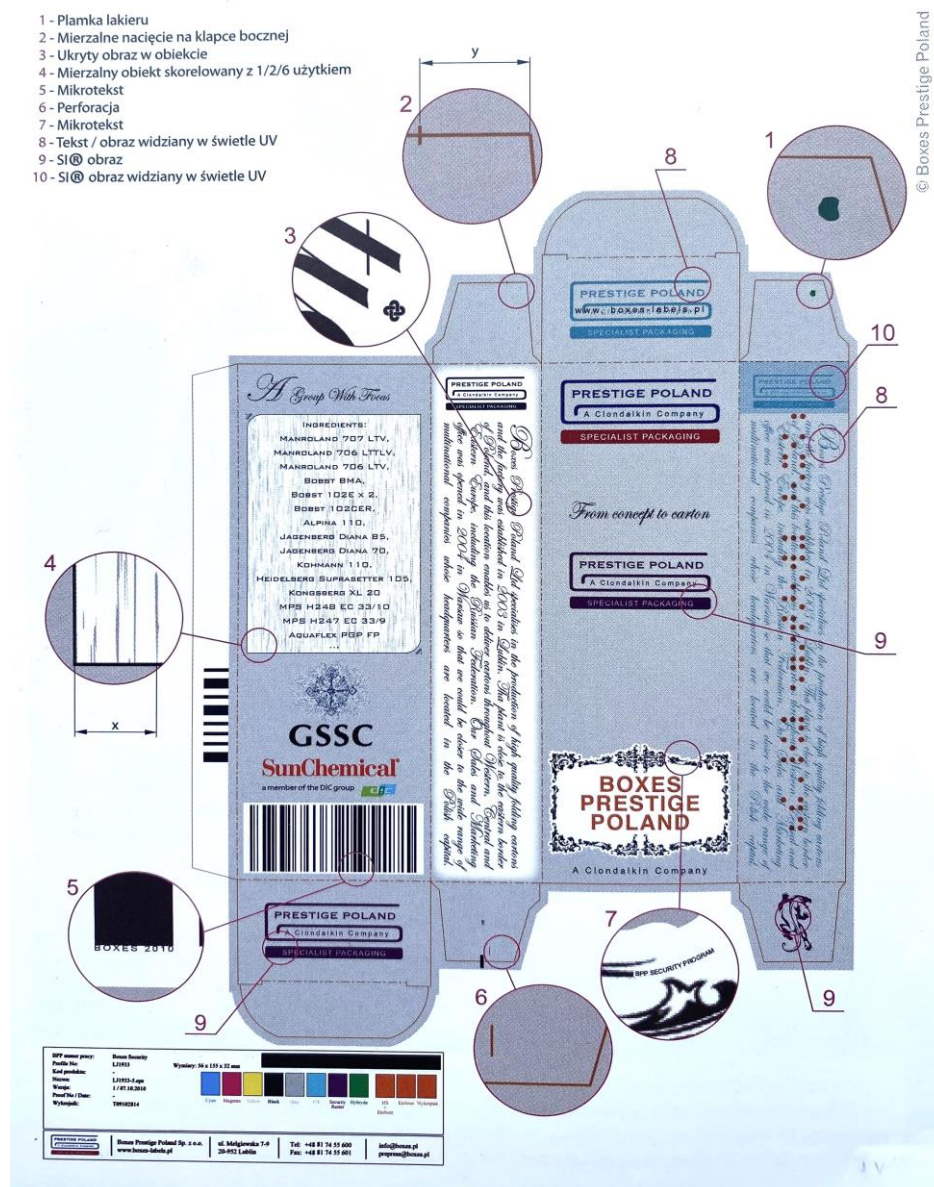


Rysunek 47. Flexi-Cap

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.schreiner-group.com

Co roku tysiące ludzi jest kuszonych zakupem podrobionego lekarstwa. Tym samym wystawiają swoje zdrowie na duże ryzyko. Z każdym zakupem "fałszywki" rośnie popyt na tego rodzaju towary. Powstaje błędne koło. Świadomość pacjentów jest wciąż mała. Nie wiedzą o istnieniu ciekawych rozwiązań, które pomagają zidentyfikować podrobione produkty. Dzięki kampaniom promocyjnym, stosowanie takich rozwiązań jest coraz częstsze. Eksperci szacują, że każdego roku ilość sfalszowanych leków będzie wzrastać. Badania Światowej Organizacji Zdrowia pokazują, że ponad połowa suplementów diety ma w składzie substancje, które nie są opisane na opakowaniu. Mogą one powodować niepożądane działania u pacjentów. Każdego roku zabezpieczane są ogromne ilości sfalszowanych leków, liczone w tysiącach. Prawdopodobnie większość z nich pochodzi głównie z Azji.

W 2023 roku Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) ogłosiła rekordowy spadek liczby alertów po wprowadzeniu innowacyjnej wersji systemu PLMVS (Polski System Weryfikacji Autentyczności Leków). Tylko 0,015% alertów w stosunku do całkowitej liczby transakcji to historyczny wynik, najlepszy wynik od momentu uruchomienia systemu. W ciągu tygodnia przeprowadzanych jest około 45 milionów transakcji, a niespełna 16 milionów zweryfikowanych opakowań trafia do pacjentów na terenie całej Polski (ISB Zdrowie, 2023).



Rysunek 48. Przykład zastosowania wielu zabezpieczeń na jednym opakowaniu

Źródło: Packaging Polska, 2010

Na rysunku 51 przedstawionych zostało 10 różnych form zabezpieczeń. Niektóre z nich można zidentyfikować gołym okiem. Inne zwiększają poziom bezpieczeństwa opakowania, zależnie od stopnia skomplikowania.

2.5 Innowacyjność opakowań farmaceutycznych

Termin „innovacja” pochodzi z języka łacińskiego, „innovare” to tworzenie czegoś nowego w różnych dziedzinach, zwłaszcza gospodarczych tj. technologicznych,

organizacyjnych, procesowych i marketingowych. Pojęcie innowacji zostało wprowadzone do nauk ekonomicznych przez austriackiego ekonomistę Josefa Alois Schumpetera na początku XX wieku (Steinerowska-Sterb I., 2014). Postrzegał on je jako nieciągłe przedsięwzięcia nowych kombinacji czynników wytwórczych i wyróżnił on następujące rodzaje innowacji:

- produktowa,
- procesowa,
- nakładowa,
- rynkowa,
- organizacyjna (Karbowski, 2021).

Mimo upływu czasu w literaturze trudno znaleźć jednoznaczne określenie definiujące bądź precyzujące powyższy termin. Innowacje są jedną z głównych sił, która napędza wzrost gospodarczy. Od lat stanowią przedmiot zainteresowania badaczy oraz przedsiębiorców (Szafranowicz, 2019). Związek innowacji z rozwojem oraz postępem został podkreślony w jego definicji przez P. Druckera. Według niego innowacja nadaje zasobom nowe możliwości tworzenia bogactwa, tworzy zasoby, ponieważ te nie istnieją do momentu znalezienia dla nich zastosowania przez człowieka (Bojewska, 2009). W prezentowanym ujęciu nacisk położony jest na wymiar ekonomiczny i społeczny innowacji, które przenikają wszystkie sfery działalności przedsiębiorstwa. Z kolei w ujęciu marketingowym innowacja postrzegana jest jako idea, produkt lub element technologii, opracowany, wdrożony i przedstawiony klientom, którzy postrzegają go jako nowy lub nowatorski (Kotler, 1999). W definiowaniu innowacji ważne jest podejście teoretyków przedmiotu do samego pojęcia nowości. Część z nich utożsamia nowość innowacji z pierwszym zastosowaniem danego rozwiązania, a część odwołuje się do tzw. nowości subiektywnej, gdzie istotne jest subiektywne odczucie nowości konsumentów danego dobra, usługi czy pomysłu (Wallis, 2017). Pojmowanie nowości obiektywnej czy też subiektywnej w określeniu innowacji jest podstawą do wyodrębnienia wąskiego i szerokiego sposobu jej definiowania. W wąskim ujęciu innowacja jest zupełną nowością, pierwszym zastosowaniem wynalazku, natomiast szerokie ujęcie podkreśla jej procesowy charakter i obejmuje czynniki determinujące procesy tworzenia oraz rozwoju nowych wartości (Niedzielski i Rychlik, 2006)

Tabela 9. Rodzaje innowacji produktowej według Kotlera

Rodzaj innowacji	Opis innowacji
Podlegająca modyfikacji	Innowacja sprowadza się do wprowadzenia w produkcji nasilonej lub ograniczonej cechy
Polegająca na zmianie oferowanej wielkości	Propedeutyka produktu pod kątem zmiany ilości, wielkości, objętości opakowania
Skupienie na zmianie opakowania	Innowacja ogranicza się do zmiany opakowania, dzięki czemu konsument będzie dostrzegał nowe korzyści lub okazję do konsumpcji produktu
Wprowadzenie nowego wzornictwa	Produkt jest modyfikowany pod kątem wzornictwa dla różnych grup docelowych, akcji marketingowych, serii limitowanych. Inne cechy nie podlegają modyfikacji
Rozbudowanie obecnych produktów	Do istniejącego produktu dodaje się inny towar lub usługę i dzięki temu powstaje nowa odmiana już istniejącego produktu
Zmniejszenie kosztów	Modyfikacji nie podlega produkt, a nakłady i wydatki związane z jego produkcją i dostarczaniem do finalnego odbiorcy

Źródło: Kotler Ph. i Trias de Bes F. (2004). Marketing linearny. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.

Do dziś rozumienie innowacji nie zmieniło się zbyt wiele. Ekonomiści postrzegają ją jako zmiany, które polegają na poprawie, ulepszeniu i zastępowaniu istniejących wyrobów, metod wytwarzania, środków produkcji, metod organizacji pracy oraz narzędzi pracy oraz jako wprowadzanie bądź zwiększanie nowych (lub ulepszonych) środków produkcji, wyrobów, metod wytwarzania i systemów organizacji w przedsiębiorstwie (Korenik i Szostak, 2012). W wymiarze społecznym innowacje odpowiedzialnego społecznie przedsiębiorcy oraz wspierane przez państwo, dążące do rozwoju społeczno-gospodarczego prowadzą do:

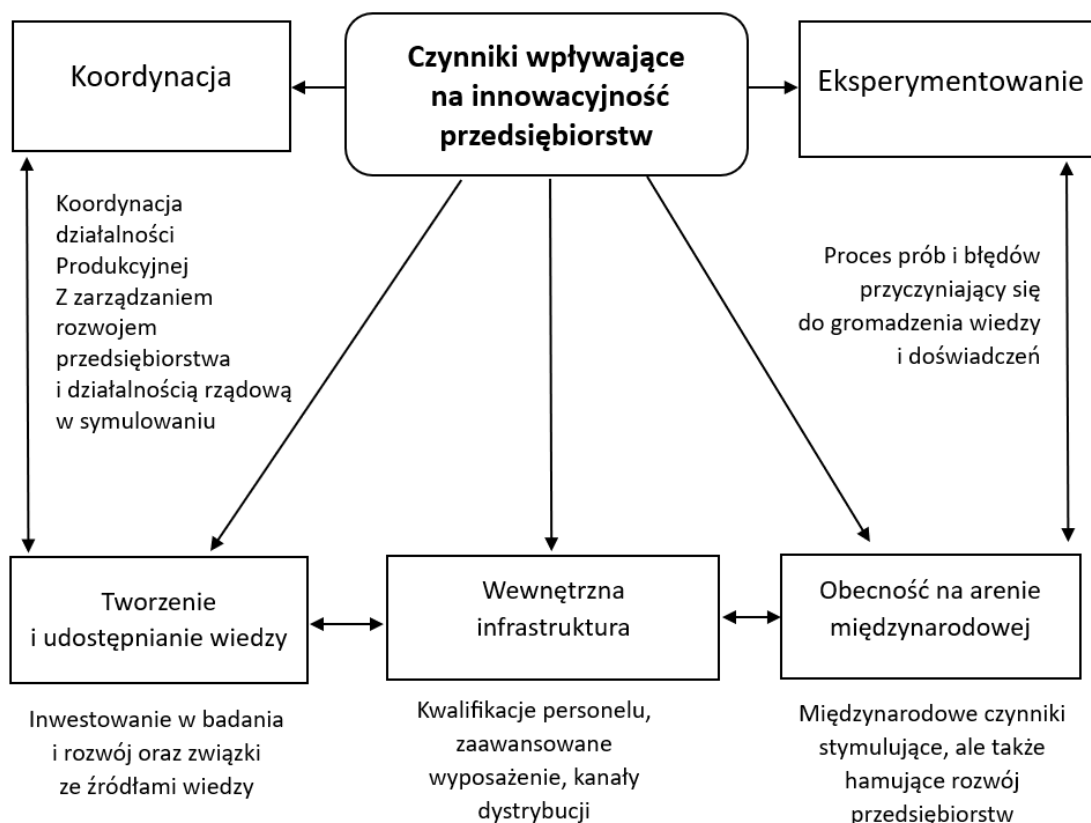
- zabezpieczenia potrzeb społecznych,
- podnoszenia jakości życia społeczeństwa,

- podnoszenia jakości środowiska naturalnego,
- podnoszenia bezpieczeństwa społeczeństwa,
- podnoszenia jakości kapitału ludzkiego.

Wszystko to daje kolejne innowacje i przesuwanie społeczeństwa na wyższy poziom dobrobytu. Przekładają się one zatem na dobro konsumentów, na ich dobrobyt i jakość życia (Wiśniewska i Świadek, 2015). Zgodnie z nową definicją przedstawioną w Podręczniku Oslo 2018, innowacja produktowa to nowy lub ulepszony produkt lub proces (lub ich połączenie), który różni się znacząco od poprzednich produktów lub procesów danej jednostki i który został udostępniony potencjalnym użytkownikom (produkt) lub wprowadzony do użytku przez jednostkę (proces). Innowacja biznesowa zaś to nowy lub ulepszony produkt lub proces biznesowy (lub ich połączenie), który różni się znacząco od wcześniejszych produktów lub procesów biznesowych przedsiębiorstwa i który został wprowadzony na rynek lub wprowadzony do użytku przez przedsiębiorstwo (GUS, 2020). Innowacje w procesie biznesowym mogą dotyczyć następujących głównych funkcji działalności przedsiębiorstwa :

- 1) Produkcja wyrobów lub usług.
- 2) Dystrybucja i logistyka.
- 3) Marketing i sprzedaż.
- 4) Systemy informacyjno-komunikacyjne.
- 5) Administracja i zarządzanie.
- 6) Rozwój produktów i procesów biznesowych (GUS, 2020).

Innowacje w opakowaniach są odpowiedzią na zmieniające się zachowania konsumentów, większą troskę o środowisko, nowoczesne technologie wytwarzania. Branża opakowaniowa charakteryzuje się wysoką innowacyjnością, zarówno pod względem wizualnym jak i konstrukcyjnym (Ankiel i in., 2020).

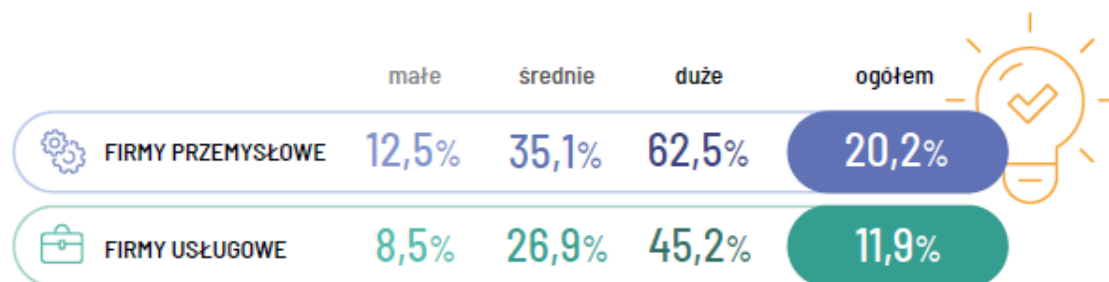


Rysunek 49. Czynniki wpływające na innowacyjność przedsiębiorstw

Źródło: Ankiel i in., 2020

Globalny przemysł farmaceutyczny to gałąź, którą zalicza się do najbardziej innowacyjnych. W Polsce również produkcja wyrobów farmaceutycznych należy do najbardziej aktywnych i innowacyjnych sektorów krajowej gospodarki narodowej. Ok. 3,1% przedsiębiorstw produkcyjnych w tym sektorze było aktywnych innowacyjnie w latach 2018-2020, natomiast w całej gospodarce narodowej nowatorskie przedsiębiorstwa przemysłowe oraz usługowe stanowiły, w tych latach odpowiednio 36,7% oraz 33,0% ogólnej liczby tych podmiotów (Obłąkowska, Bartoszewicz 2022). Polski przemysł farmaceutyczny jest bardziej innowacyjny niż polska produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych czy optycznych. Wybrane przedsiębiorstwa krajowe corocznie przeznaczają na badania, rozwój i inwestycje nawet do 20-50% swojego zysku i pomiędzy 5 a 20% swojego przychodu netto (Kopeć, 2022). Prowadzą procesy badawczo-odkrywcze i inwestycyjne oparte na zaawansowanych technologiach. Zatrudniają znakomicie wykształcony personel. Największe potencjałem badawczo-rozwojowym przedsiębiorstwo daje pracę dla 65 osób ze stopniem doktora

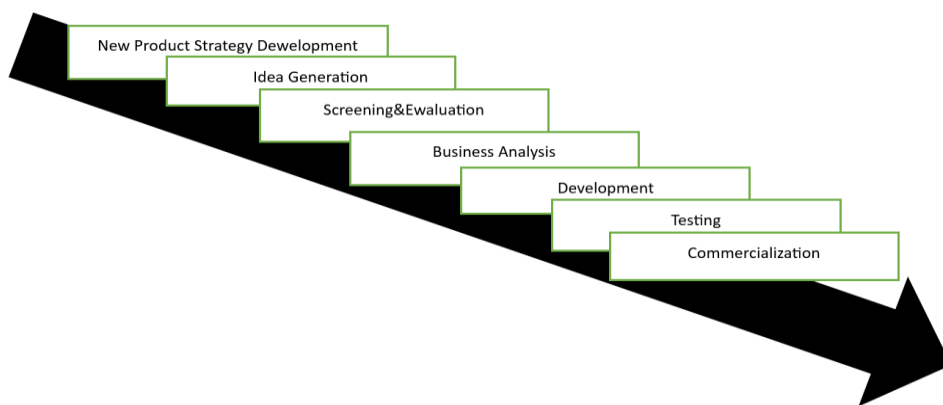
w obszarze nauk chemicznych, przyrodniczych, technologii chemicznej, biologii medycznej, nauk farmaceutycznych, chemii organicznej, cytogenetyki i genetyki molekuł, biologii molekularnej i biokatalizy, nauki medycznych, technologii postaci leku, nauk ścisłych i przyrodniczych, a także prawa handlowego. Tym samym przedsiębiorstwa te dają zatrudnienie, możliwość rozwoju i łączą potencjał pracowników z wysokimi kompetencjami.



Rysunek 50. Aktywność innowacyjna przedsiębiorstw w Polsce

Źródło: PARP (2019). Małe i średnie przedsiębiorstwo w Polsce, s.4

Krajowi producenci leków wykorzystują technologie nieobecne w Polsce i przyczyniają się tym samym do ich transferu. Polska farmacja adoptuje rozwiązania innowacyjne do rodzimego przemysłu. Kupuje ona licencje, wprowadza rozwiązania, które są dostępne pierwszy raz na rynku krajowym – unowocześniając tym sposobem polski przemysł. Krajowi producenci wdrażają również technologie „szyte na miarę”. Tylko najbardziej zaawansowane technologicznie podmioty na świecie są w stanie zaspokoić oczekiwania polskiej branży farmaceutycznej w zakresie maszyn czy technologii. Produkcję przede wszystkim leki równoważne krajowi producenci farmaceutyczni wnoszą znaczące zmiany dla polskiego rynku leków i polskich pacjentów, tj. najwyższą jakość, dostępność cenową oraz bezpieczeństwo dostępności leków. Eksport ich produktów corocznie wzrasta – zagraniczne rynki doceniają ich jakość i innowacyjność. Innowacje określa się jako „postęp technologiczny, prowadzący do stworzenia nowego produktu, podniesienia wartości terapeutycznej produktu istniejącego i obniżenia kosztów wytwarzania.”



Rysunek 51. Wprowadzenie na rynek nowego produktu

Źródło: Booz E. i in. (1982). New Project Management for the 1980s, Booz, Allen&Hamilton, New York.

W celu oceny innowacyjności produktowej danego przedsiębiorstwa, powinno się wziąć pod uwagę prowadzoną działalność oraz specyfikę całego rynku. W obrębie innowacji wyróżniamy 4 obszary działania:

- dostosowanie gamy produktów do potrzeb konsumentów,
- prowadzenie działań w sferze produktu, wpływających na jego rynkową pozycję,
- kreowanie nowych kombinacji posiadanego asortymentu,
- tworzenie oferty z uwzględnieniem wewnętrznych oraz zewnętrznych warunków.

Wszystkie nowe oraz zmodyfikowane produkty należy odpowiednio przygotować zanim zostaną one wprowadzone do obrotu. Wdrożenie łączy się bezpośrednio z etapem komercjalizacji. łączy on wymagania oraz potrzeby klientów z potencjałem logistycznym, ekonomicznym oraz sprzedażowym przedsiębiorstwa (Sojkin i Olejniczak, 2014).

Polska ma jeszcze duży potencjał do wykorzystania informacji zwrotnych od klientów w procesie innowacyjnym. Analiza opinii i potrzeb klientów może naprawdę przyspieszyć rozwój produktów i usług. Istnieje wiele sposobów, w których firmy mogą efektywniej wykorzystać informacje zdobyte w procesie innowacyjnym. Regularne przeprowadzanie ankiet i badań opinii kupujących może dostarczyć cennych wskazówek dotyczących preferencji, problemów i oczekiwań interesantów. Te dane mogą być używane do kształtowania nowych produktów lub usług. Firmy mogą korzystać z zaawansowanych narzędzi do analizy danych, aby wyciągnąć wnioski na temat zachowań klientów na podstawie danych transakcyjnych, analizy mediów społecznościowych itp. Organizowanie

focus grup i przeprowadzanie wywiadów pozwala uzyskać głębsze zrozumienie ich potrzeb i problemów. Śledzenie opinii petentów na platformach internetowych, w tym mediach społecznościowych, recenzjach i forach, może pomóc w identyfikowaniu trendów i szybkiej reakcji na problemy. Włączenie nabywców w proces projektowania produktów poprzez sesje współpracy, testowanie prototypów itp., pomaga lepiej dopasować ofertę do potrzeb rynku. Konsumenci stanowią istotny element dla przedsiębiorstwa nie tylko na etapie zakupu nowości. Są ważni już od samego początku, kiedy to wyszukiwane są pomysły i ciekawe rozwiązania. Zrozumienie rynku oraz klienta jest pierwszym procesem, od którego zaczyna się tworzyć innowację w firmie. Petentów poddaje się obserwacjom w konkretnych sytuacjach, co pozwala poznać ich potrzeby. Kolejnym etapem jest wizualizacja nowotworzonego produktu oraz osób, które będą z niego korzystać. Ocenia się to i udoskonala, jeszcze przed wdrożeniem (Kelley, 2003). Proces ten związany jest z ryzykiem, dotyczącym akceptacji przez konsumentów. Nie ma pewności, że zauważą oni nowy produkt. Czynniki, które warunkują rozpowszechnienie innowacji to: przewaga nad dotychczasowymi rozwiązaniami, podobieństwo do wartości i doświadczenia potencjalnych nabywców oraz niska złożoność, obserwowalność oraz testowalność (Klincewicz, 2011). Pierwszy z nich oznacza zauważanie przez klienta wszystkich korzyści, wypływających z innowacji. Dzięki temu możliwe jest uargumentowanie inwestycji pieniędzy oraz czasu w nowe rozwiązania. Innowacja nie zostanie zaakceptowana w przypadku braku zauważalnych korzyści. Z tego względu istotna jest cena, za pomocą której oceniana jest opłacalność zmian. Drugi czynnik, związany jest z niechęcią w stosunku do wprowadzanych zmian. Posiadamy pewne nawyki oraz przyzwyczajenia. Innowacja, to zerwanie ze standardowym postępowaniem oraz potrzeba uczenia się. Wszystko co nowe kojarzy się zwykle z czymś skomplikowanym, złożonym. Istotne jest wprowadzenie takich nowości, które będą czytelne i zrozumiałe. Możliwość nauki w krótkim czasie jest dla klienta bardzo motywująca. Bardzo ważnym czynnikiem jest testowalność. Każdy z nas ceni możliwość wypróbowania produktu jeszcze przed decyzją o zakupie. Brana jest także pod uwagę opinia innych osób, które użytkują dany przedmiot. Podjęcie ostatecznej decyzji, to również ryzyko finansowe czy funkcjonalne. Ograniczenie zagrożeń, związanych z nietrafioną innowacją, może zminimalizować udział konsumentów w procesie jej tworzenia. Jak pokazują badania, klienci nie są świadomi, że mają możliwość uczestniczenia we współtworzeniu nowych rozwiązań. Przekonani są, że tworzy się je w przedsiębiorstwach.

Innowacją jest również wprowadzanie na rynek nowego produktu farmaceutycznego. W celu uzyskania pozytywnej oceny Europejskiej Agencji Leków (EMA) dla nowego leku, trzeba spełnić szereg wymogów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Lek musi spełniać rygorystyczne standardy dotyczące składu chemicznego, stabilności i produkcji. Konieczne jest przedstawienie szczegółowych danych dotyczących procesu produkcyjnego, kontroli jakości, specyfikacji produktu, kompleksowej oceny toksykologicznej, w tym danych dotyczących potencjalnych efektów ubocznych i bezpieczeństwa stosowania leku (Ministerstwo Zdrowia, 2018).



Rysunek 52. Przegląd punktów decyzyjnych i etapów opracowania w procesie badania i opracowania leków

Źródło: Eupati (2015). Tworzenie leków. Etap 8: badania potwierdzające.

Ważna jest też ocena ryzyka i korzyści, uwzględniająca przewidywane zastosowanie leku i populację, dla której jest przeznaczony. Konieczne jest przeprowadzenie odpowiednich badań klinicznych, aby udowodnić skuteczność leku w celu leczenia lub zapobiegania konkretnej choroby. Potrzebne jest przedstawienie wiarygodnych danych klinicznych, które potwierdzają, że lek jest skuteczny i bezpieczny dla pacjentów. Ważne jest też zbadanie

sposobu, w jaki organizm przetwarza lek (farmakokinetyka) i jak lek wpływa na organizm (farmakodynamika) (Rohor de Souza, 2023). Dostarczenie danych na temat dawkowania, częstotliwości podawania i sposobu podania leku. Niezbędna jest ocena działania farmakologicznego leku na poziomie komórkowym i molekularnym. Istotne jest również wyjaśnienie mechanizmu działania leku oraz potwierdzenie, że jest on zgodny z oczekiwanym działaniem terapeutycznym. Jeśli lek jest antybiotykiem lub ma działanie przeciwdrobnoustrojowe, konieczne jest przedstawienie danych dotyczących aktywności przeciwbakteryjnej lub przeciwwirusowej. Udowodnienie, że lek ma rzeczywiste korzyści terapeutyczne i jest lepszy od istniejących terapii lub jest potrzebny w nowej dziedzinie terapeutycznej. W przypadku leków, których koszty są istotne dla systemów opieki zdrowotnej, konieczne jest przedstawienie danych farmakoekonomicznych, które potwierdzają korzyści ekonomiczne stosowania leku. Te wymagania są bardzo szczegółowe i muszą być spełnione zgodnie z wytycznymi EMA, aby uzyskać pozytywną ocenę i zezwolenie na wprowadzenie nowego leku na rynek europejski. Procedury te są niezbędne, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność leków stosowanych przez pacjentów. Proces rozwoju nowego (innowacyjnego) leku oraz wprowadzenia go na rynek jest długi i bardzo kosztowny – trwa około 12 lat, a opracowanie składu i badania kliniczne pochłaniają nawet 8 mld złotych. Rozwój tzw. leku generycznego (czyli odpowiednika leku innowacyjnego) jest obciążony znacznie mniejszym ryzykiem i trwa o wiele krócej. Do stworzenia odpowiednika leku innowacyjnego i jego rejestracji wystarczą 2 lata. Znacznie niższy jest też koszt produkcji. Nie ulega wątpliwości, że bez leków innowacyjnych farmakoterapia nie miałaby szansy na rozwój, stanowią one niezbędny punkt wyjścia dla produkcji leków generycznych i dalszego upowszechniania terapii w różnych obszarach (Krakowiak, Rytel 2023). Innowacje wprowadzane są też w opakowaniach farmaceutycznych.

Tabela 10. Kierunki rozwoju innowacji opakowaniowych produktów konsumpcyjnych

FARMACEUTYKI	forma, konstrukcja i kształt	formy konstrukcyjne ułatwiające przechowywanie i dozowanie leku, np. Burgopack, Scinpack
		formy konstrukcyjne zwiększające bezpieczeństwo transportu i przechowywania leku (np. z systemami chłodzącymi)

		opakowania SRP dla leków OTC (lepszą ekspozycją w miejscu sprzedaży)
	zamknięcie	konstrukcje zabezpieczające przed niepożądanym otwarciem (przez dzieci, osoby starsze)
	materiał opakowaniowy	zwiększenie bezpieczeństwa zapakowanego leku przez materiały kompozytowe dodatkiem nanomateriałów
		modyfikacje w kierunku zwiększenia ekologicznego materiału (opakowania z recyklatów, surowców pochodzenia roślinnego, biodegradowalne)
	grafika i kolorystyka	modyfikacje w celu dostosowania wizerunku do aktualnych trendów
		personalizacja produktów/opakowań

Źródło: Ankiel M., Wojciechowska P., Wiszumirska K. (2021). Innowacje opakowaniowe na rynku produktów konsumpcyjnych. Wydawnictwo UEP.

Wszystkie zmiany, które obserwujemy w opakowaniach farmaceutycznych, stanowią spore korzyści dla nas, pacjentów. Sprawiają, że czujemy się pewniej i zyskujemy poczucie niezawodności oraz skuteczności. Nasze zdrowie oraz samopoczucie jest uzależnione m.in. od farmaceutyków. W związku z tym ich opakowania powinny, a nawet muszą spełniać najwyższe standardy bezpieczeństwa. Innowacje w farmacji mogą mieć dwubiegunowy charakter: firmy tworzą całkiem nowy produkt oraz firmy ulepszają istniejące wyroby/procesy. Wdrażane są pojedyncze, istotne zmiany lub też kilka mniejszych. O wiele łatwiej wprowadzić na rynek te drugie, gdyż jest to związane z mniejszymi kosztami oraz mniejszym ryzykiem braku akceptacji przez pacjentów/farmaceutów. Nowe opakowania są wynikiem powstawania innowacyjnych leków i mają one współgrać ze sobą. Coraz większa świadomość pacjentów sprawiła, że oczekiwania związane z jakością i funkcjonalnością znacznie wzrosły. Rynek farmaceutyków rozwija się bardzo szybko. Białe opakowania z jednokolorowym nadrukiem to już za mało, pacjenci oczekują czegoś więcej. Opakowania ulegają wielu modyfikacjom, zwiększa się konkurencja. Duży wpływ na rozwój innowacji opakowaniowych na rynku farmaceutyków mają uwarunkowania prawne. Przedsiębiorstwa muszą przestrzegać normy, wyznaczone przez prawo pracy, przepisy o ochronie środowiska,

regulacje podatkowe czy ustawodawstwo antymonopolowe. Dla rynku farmaceutycznego istnieje wiele uregulowań prawnych, dotyczących sfery wytwarzania, sprzedaży, przechowywania, dystrybucji leków oraz możliwości zastosowania działań marketingowych. Podstawowy dokument, który reguluje rynek farmaceutyczny wspomniany we wcześniejszych rozdziałach to ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. Zawiera on po nowelizacji w 2008 r. (Dz. U. Nr 45, poz. 271) przepisy zgodne z wytycznym Unii Europejskiej.

Równie ważnymi czynnikami, które wpływają na rozwój i komercjalizację innowacji opakowaniowych w farmacji, są uwarunkowania ekonomiczne. Najważniejsze z nich to:

- poziom i tempo wzrostu PKB,
- wielkość stóp procentowych,
- poziom deficytu budżetu państwa,
- wielkość dochodów społeczeństwa,
- polityka w zakresie importu leków,
- poziom cen leków.

Odpowiedni poziom dochodów to warunek, który zaspokaja potrzeby pacjenta. Popyt na leki jest mało elastyczny. Jego wielkość oraz struktura nie zmieniają się znacznie wraz ze zmianą dochodów. Ich poziom wyznacza wielkość oraz strukturę zakupów leków OTC. Istotnym czynnikiem ekonomicznym jest polityka związana z importem leków. Stanowi on istotny obszar zagranicznej polityki państwa. Na polskim rynku farmaceutyków największą liczbę stanowią te importowane. Najwięksi dostawcy leków do Polski to Niemcy, Francja i Wielka Brytania [GUS, 2020]. Firmy farmaceutyczne, by zredukować koszty często podejmują działania w celu zmian opakowań. Takie działania powinny odbywać się w sposób, gwarantujący wysoki poziom leku.

Nowe technologie oraz techniki związane z pakowaniem farmaceutyków wspierają wdrażanie innowacji opakowaniowych. Duże znaczenie mają tutaj działania pro środowiskowe, zmniejszające ilości odpadów. Aktualnie kładzie się duży nacisk na optymalne projektowanie opakowań. Promuje się wielokrotne użycie, zmniejsza ich masę, powinny też zawierać recyklaty (Krajowa Izba Gospodarcza, 2020). Rozwój innowacji materiałowych w opakowaniach farmaceutyków zwiększa bezpieczeństwo przechowywania, transportu, użytkowania leków oraz zapewnienie ich wysokiej jakości. Szeroka gama materiałów opakowaniowych, które stosuje się w opakowalnictwie farmaceutycznym

powoduje pojawianie się nowych możliwości. Firmy farmaceutyczne nie rezygnują ze szklanych i tekturowych opakowań. Dzięki odpowiednim materiałom poprawiają się warunki przechowywania oraz użytkowania leków. Wpływają na poprawę właściwości mechanicznych, zwiększają wytrzymałość oraz barierowość opakowania (Kosiór, 2017). Bardzo istotne są również właściwości ochronne materiałów stosowanych przy produkcji opakowania. Ulepszanie dostępnych na rynku opakowań oraz obecność opakowań inteligentnych i aktywnych, poprawiają bezpieczeństwo farmaceutyków. Obecne techniki ich produkcji zwiększyły swój zasięg. Wyszły poza ramy tradycyjnego wytwarzania. Pojedyncze procesy połączone zostały z pakowaniem. Innowacyjne materiały opakowaniowe poprawiły jakość produktów, które są w nie zapakowane. W dzisiejszych czasach można już mówić o inżynierii opakowań. Wszystko to ze względu na przeobrażenia, jakim poddane zostały techniki pakowania. Nowe tworzywa rozwijają się w błyskawicznym tempie. Rozbudowane są także sposoby łączenia ich ze sobą. Nowe technologie wytwarzania ograniczają materiałochłonność oraz zmniejszają zużycie energii. Zwiększa się wydajność maszyn stosowanych do pakowania, poprawia jakość opakowań. Nowe technologie często są wymuszane poprzez konkurencję. Wpływa na nie również zmiana wymagań sanitarnych oraz przepisów związanych z zagospodarowaniem zużytych opakowań. Wszelkie innowacje związane są z chęcią poprawy ochrony farmaceutyków, określeniem optymalnej dawki, wygodą związaną z zastosowaniem oraz poprawą funkcji komunikacyjnej (Szafranowicz, 2019). W erze globalizacji wyzwaniem dla przemysłu opakowaniowego są nadchodzące lata. Jesteśmy świadkiem otwarcia globalnych kanałów, a także dopasowywania się do międzynarodowych norm i jakości. Obecnie niewiele firm farmaceutycznych poświęca czas i pieniądze na badania i rozwój w opakowaniach. Dostępne konwencjonalne opakowania nie służą zapewnieniu ochrony przed podrabianiem i jakością, a przemysł wydaje się być powolny w przyjmowaniu postępu technicznego. Prawdopodobnie ze względu na spore koszty. Z uwagi na fakt, iż przemysł opakowaniowy jest bezpośrednio lub pośrednio zaangażowany w proces produkcji leków, staje się etycznie obowiązkowe, aby zrozumieć i uwzględnić metody naukowe w pakowaniu. Trendy w zakresie opakowań farmaceutycznych zbliżają się do innowacyjnego, szybkiego wzrostu. Pod warunkiem uwzględnienia potrzeb produktu, jego bezpieczeństwa, kosztów i wygody pacjenta w celu budowania tożsamości marki. Zmiany preferencji konsumentów doprowadziły do innowacji i rozwoju nowych technologii pakowania. Badania i rozwój w dziedzinie aktywnych

i inteligentnych materiałów opakowaniowych są bardzo dynamiczne i rozwijają się w związku z poszukiwaniem przyjaznych dla środowiska rozwiązań. Aktywne i inteligentne opakowania stają się coraz szerzej stosowane w produktach farmaceutycznych. Zastosowanie tego typu rozwiązań przyczynia się do poprawy jakości życia konsumentów. Poza tym systemy innowacji poprawiają jakość produktu oraz bezpieczeństwo farmaceutyków. Do najważniejszych aspektów, które przemawiają za wprowadzeniem inteligentnych opakowań do farmacji należą: umożliwienie pacjentom leczenia w domowych warunkach, zwiększenie ich bezpieczeństwa, kładzenie nacisku na wygodę stosowania leku. Z uwagi na to te innowacyjne opakowania można podsumować jako inteligentne, bezpieczne, proste, uniwersalne.

Zrównoważony rozwój powinien stanowić przede wszystkim filozofię projektowania, co precyzyjnie wyłożył m.in. Jason G. McLennan w książce *The Philosophy of Sustainable Design*. Zaproponowany przez niego system reguł zrównoważonego projektowania odnosi się przede wszystkim do poszukiwania rozwiązań opartych na jakości przy jednoczesnym minimalizowaniu negatywnego wpływu na środowisko naturalne (Wszolek, 2021).

Równie istotne dla branży farmaceutycznej są innowacje marketingowe (konstrukcyjno – graficzne). Jest to najliczniejsza grupa nowych rozwiązań, zwiększająca walory użytkowe i ergonomiczne. Dzięki nowym rozwiązaniom konstrukcyjnym możliwa jest:

- łatwiejsza i wygodniejsza aplikacja leku,
- wydobywanie całej jego zawartości z opakowania,
- zabezpieczenie przed uszkodzeniem zawartości oraz utratą jakości.

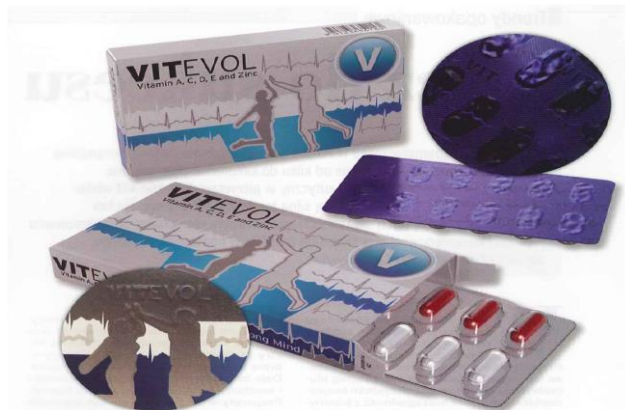
Ogromne znaczenie dla rozwoju innowacji opakowań farmaceutycznych mają także czynniki techniczne oraz technologiczne. Można je rozpatrywać dwubiegowo (Ankiel i in., 2021):

- innowacyjne rozwiązania wymuszone są rozwojem technologii informacyjnej (nośniki informacji w łańcuchach logistycznych); są to głównie zmiany/udoskonalenia w funkcji informacyjnej opakowań,
- rozwój technologii oraz techniki znacznie wpływa na innowacyjność opakowań (form konstrukcyjnych i materiałów opakowaniowych, dotyczy to głównie udoskonaleń w funkcji ochronnej opakowań).

Innowacje technologiczne, to przede wszystkim opakowania inteligentne, sprytne systemy dozujące, opakowania aktywne. Opakowania nowej generacji wpływają na produkt, a co za tym idzie sterują jego jakością. Popyt na opakowania inteligentne zwiększa się

z każdym rokiem. Opakowania aktywne chronią jakość pakowanego produktu, a inteligentne uzupełniają opakowania aktywne. Dzięki nim możliwa jest komunikacja opakowania z użytkownikiem (Kosiór, 2017).

Składowe półki prezentują często opakowania z nieciekawym designem. Godnym uwagi rozwiązaniem jest wirtualne tłoczenie 3D. Dzięki tej technice uzyskuje się efekt trójwymiarowej krawędzi. Nie jest ona wyczuwalna w dotyku, ale bardzo dobrze widoczna gołym okiem.



Rysunek 53. Przykład tłoczenia 3D

Źródło: Packaging Polska (2016)

W lekach przeciwbólowych czy suplementach diety panuje moda na akcentowanie działania produktu. Ma to ułatwić podejmowanie decyzji pacjentom. Jak wiadomo bezpieczeństwo oraz skuteczność jest tym, co konsumenci cenią najbardziej. Interesującym przykładem jest Aspiryna firmy Bayer. W nowym opakowaniu podkreślono szybkość oraz siłę działania.



Rysunek 54. Przykład innowacji opakowaniowej

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.aspirin.pl

Okazją do odświeżenia, unowocześnienia wyglądu opakowania jest także modyfikacja logo firmy. Jednym z rozwiązań, stosowanym w celu unowocześnienia opakowania jest zmiana jego orientacji, np. z poziomej na pionową.



Rysunek 55. Przykład innowacji opakowaniowej

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.gemini.pl

Innym pomysłem jest zastąpienie treści systemami ikon. Dzięki temu opakowanie staje się bardziej czytelne.



Rysunek 56. Przykład innowacji opakowaniowej

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.gemini.pl

W 2023 r. zostało wydanych 576 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 19 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. W ramach postępowań prowadzonych w procedurach europejskich pozwolenie uzyskały 483 produkty lecznicze, a w procedurze narodowej 93. Największy odsetek stanowiły pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach krwi i układu krwiotwórczego (18,92%). Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę stanowiły 86,85% wszystkich pozwoleń, a pozwolenia dla leków bez recepty – 12,15% (Cessak, 2024). Ilości

te wymuszają na producentach zainteresowanie ciekawym wzornictwem opakowania, wyróżnienie go na sklepowej półce. O to w dzisiejszych czasach coraz trudniej. Coraz bardziej zwraca się uwagę na zaakcentowanie wartości danej marki. Przedstawia się jej innowacyjność oraz nowoczesność. Dobrym przykładem na to są suplementy diety KFD Nutrition. Wyeksponowano w nich nowoczesne kolory tabletek. Samo opakowanie jest spójne i bliskie ofercie dla młodych konsumentów oraz sportowców.



Rysunek 57. Przykład innowacji opakowaniowej

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.gemini.pl

Ciekawym innowacyjnym rozwiązaniem jest także dozownik OSD dla preparatów pozbawionych konserwantów. Rozwiązuje on większość aktualnych problemów związanych z okulistycznymi urządzeniami wielodawkowymi. Jest przeznaczony do stosowania z wieloma płynnymi lekami, w szczególności dla chorób przewlekłych, takich jak jaskra lub suche oko. Proste, intuicyjne użycie jest idealne dla grupy docelowej. Można pominąć środki konserwujące, które będą docenione przez dużą liczbę pacjentów, doświadczających podrażnienia oczu lub reakcji alergicznych. Nowe urządzenie może zapewnić przewagę w zarządzaniu cyklem życia ustalonych produktów, przy użyciu istniejącej technologii napełniania



Rysunek 58. Opakowanie OSD

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.aptar.com

Firma Aptar Pharma wprowadziła do swojej oferty opakowanie C-devices. Jako lider w dziedzinie systemów dostarczania leków do dróg oddechowych, producent ten koncentruje się na wspieraniu klientów i pacjentów w celu skutecznego leczenia chorób układu oddechowego, w tym astmy i POChP. Obecnie 60% pacjentów nie stosuje się do schematu leczenia. Zachowanie pacjenta można zmienić za pomocą podłączonych i intuicyjnych urządzeń przyjaznych dla użytkownika. Połączone urządzenia zapewniają obiektywne monitorowanie i dane w czasie rzeczywistym za pomocą rozwiązań cyfrowych. Może to poprawić zaangażowanie pacjenta, znacznie zwiększyć przestrzeganie dawki i poprawić wyniki jego leczenia, ponieważ lepiej radzą sobie z przyjmowaniem leków. Stwarza to również wartość w systemie opieki zdrowotnej, ponieważ zmniejsza liczbę przypadków hospitalizacji w chorobach przewlekłych. Powoduje to niższe koszty opieki zdrowotnej dla płatników.



Rysunek 59. Opakowania C-Devices

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.aptar.com

Suplementy oraz farmaceutyki nieustannie się rozwijają. Niekiedy jest to wymuszone działaniami konkurencji jak i koniecznością 'umedychnienia' asortymentu. Ma to na celu pozycjonowanie wizerunkowe w taki sposób, aby opakowania były zbliżone do oferty leków. Farmaceutyki są odbierane przez społeczeństwo jako skuteczniejsze i lepiej działające (Chalimoniuk-Nowak, 2017). Silnym źródłem innowacji, które buduje wyróżniający się jakością oraz wizerunkiem produkt, jest inspiracja. Odnosi się to do producentów artykułów przemysłowych, opakowań oraz projektantów maszyn, niezbędnych do ich wytworzenia.

Częstym problemem dla młodych rodziców jest wkładanie przez ich dzieci wszystkiego co znajdują, do buzi. Tabletki, z uwagi na kształt, są czasem mylone ze słodyczami. Z tego względu dzieci poniżej 4. roku życia zalicza się do grupy największego ryzyka w odniesieniu do zatrucia. 80% z nich ma miejsce właśnie w tej grupie wiekowej. Rozwiązaniem dla tego problemu jest opakowanie Child-Resistant, które uchroni pociechy przed dostępem do leku. Nawet w sytuacji, kiedy blister znajdzie się już w ich rękach. Tego rodzaju opakowania muszą być poddawane licznym testom, potwierdzającym ich niezawodność (Pappala, 2020).



Rysunek 60. Blister Child Resistant

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.kaatimex.bg

Podawanie leków dzieciom może być często skomplikowane. Wielu rodziców odczuwa presję, gdy małe dziecko potrzebuje danych lekarstw, wiedząc, że podanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości może spowodować poważne skutki uboczne. Leki przeznaczone dla dzieci, wzbogacone o przyjazną dla oka grafikę, dostarczają rodzicom i opiekunom praktycznych i rzetelnych informacji na temat bezpiecznego i prawidłowego dawkowania leku ich pociechom.

Na poniższym rysunku nr 61 przedstawiono system Dual Chamber firmy Bormioli. To dwukomorowy system składający się z dwóch oddzielnych komór, z których jedna zawiera składniki czynne, a druga rozcieńczalnik, które mieszają się tuż przed podaniem. Użytkownik wkręca korek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby uwolnić proszek do płynu. Potrząsa butelką, odkręca nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć i skosztować produkt. System można wykorzystać do pakowania

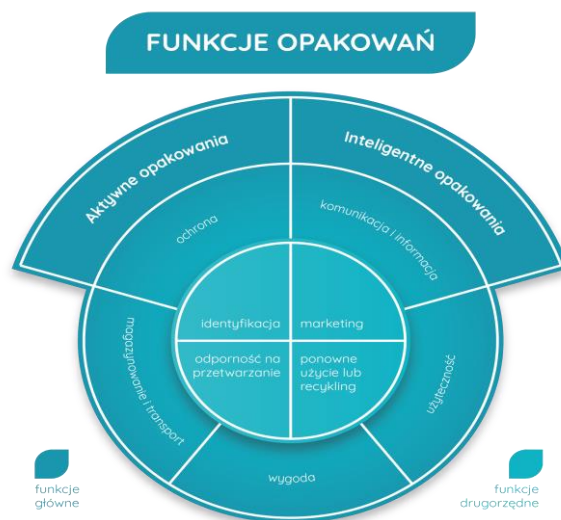
probiotyków i innych suplementów diety w butelkach od 10 ml do 60 mililitrów (Bormioli Pharma, 2020).



Rysunek 61. Dual Chamber

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.bormioliroccopackaging.com

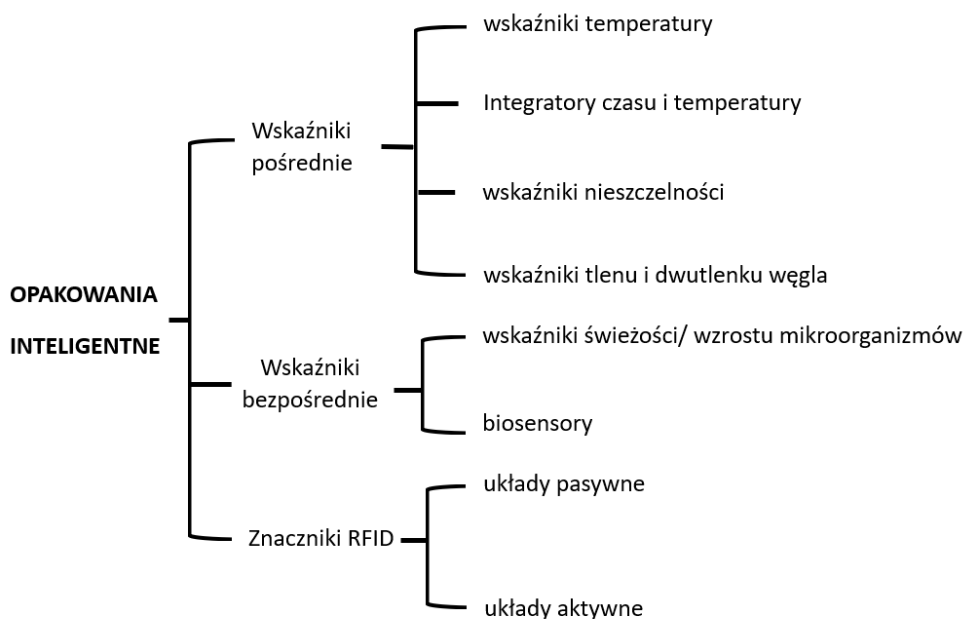
Równie ciekawym rozwiązaniem jak powyższe są opakowania aktywne i inteligentne. Do pierwszej grupy możemy zaliczyć m.in. pochłaniacze wilgoci i tlenu, opakowania przeciwdrobnoustrojowe. Wykorzystuje się je w celu utrzymania produktu w stanie stałym i suchym. Za pomocą reakcji chemicznych lub adsorpcji usuwają wodę z opakowań (Cierpiszewski, 2016; Knaflawska, 2021). Według Rozporządzenia Komisji (WE) nr 450/2009 opakowania inteligentne są definiowane jako „materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia”. Wskaźniki mogą być umieszczone wewnątrz opakowania, bezpośrednio na opakowaniu, bądź na etykiecie (Kerry i in., 2006). Opakowania inteligentne, zamiennie nazywane są mądrymi, sprytnymi. To opakowania, w których „dodatkowy element, cecha materiału opakowaniowego lub efekt interakcji między materiałem opakowaniowym, a produktem pozwalają na kontrolowanie stanu bezpieczeństwa produktu w czasie przechowywania i na przekazanie tej informacji konsumentowi”.



Rysunek 62. Funkcje opakowań

Źródło: Knaflawska J. (2021). Opakowania inteligentne a opakowania aktywne – czym różnią się te rozwiązania i jakie niosą korzyści?

Temperatura jest na ogół najważniejszym czynnikiem środowiskowym wpływającym na kinetykę pogorszeń chemicznych i fizycznych, a także na wzrost drobnoustrojów w produktach. Zatem odpowiednie monitorowanie historii temperatury może prowadzić do udzielenia ostatecznych informacji o jakości lub bezpieczeństwie produktu.



Rysunek 63. Podział opakowań inteligentnych

Źródło: Cierpiszewski R. (2016). Opakowania aktywne i inteligentne. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu

Opakowania inteligentne zazwyczaj składają się z wtopionych w materiał opakowania, elektronicznych mikroczipów chemicznych zmian przechowywania produktu albo kolorowe wskaźniki, które ukazują nieszczelność, zwiększoną ilość drobnoustrojów oraz temperaturę i czas przechowywania. W skład tego rodzaju opakowań wchodzi także enzymy i substancje zapachowe. Są one uwalniane m.in. podczas przechowywania. Powyższe opakowania dzielimy na takie, które: umożliwiają zachowanie pierwotnej jakości produktów, ułatwiają przygotowywanie potraw, zapewniają wygodę stosowania oraz chronią przed destrukcją (Nosalova, Loucanova i Parobek, 2018).

Opakowania inteligentne

Funkcje

- Detekcja substancji lotnych
- Kontrola warunków otoczenia (temperatury, czasu, wilgotności, itp.)
- Kontrola korozji
- Kod QR
- Tag RFID
- Inne



Pakowane produkty

- Żywność
- Farmaceutyki
- Części samochodowe
- Sprzęt elektroniczny
- Inne

Rysunek 64. Opakowania inteligentne

Źródło: Cierpiszewski R. i Tichoniuk M. (b.d.). Prezentacja Rola opakowań inteligentnych i aktywnych w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności

Inna duża grupa opakowań inteligentnych to umożliwiające monitoring jakości produktów, które się w nich znajdują. Ich podział wygląda następująco: wskaźnik czasu i temperatury, wskaźnik obecności gazów i wskaźnik jakości. Najczęściej wykorzystywanym wskaźnikiem w logistyce jest wskaźnik temperatury i czasu tzw. TTI. Pozwala na dostrzeżenie różnicy pomiędzy temperaturą najbardziej optymalną, a temperaturą w danym momencie. Na jakiej zasadzie działa? Jest to enzymatyczna hydroliza tłuszczów lub chemiczna reakcja polimeryzacji albo efekt fizycznej dyfuzji roztworów o barwie zmienionej chemicznie. Wskaźnik ten odczytuje temperaturę np. podczas magazynowania czy obrotu towarami. Gdy temperatura jest wyższa niż ta zaprogramowana, a upłynął określony czas, to indykator zmienia barwę. Wskaźniki wykorzystuje się także do kontrolowania temperatury podczas transportu. Umieszczenie ich w opakowaniu zbiorczym umożliwia zmniejszenie strat

(Cierpiszewski, 2016). Opakowania farmaceutyków stanowią bardzo wymagający rynek. Dobierając odpowiednie opakowanie należy brać pod uwagę nie tylko sam lek ale też czas i warunki przechowywania. Idealny wskaźnik TTI powinien charakteryzować się właściwościami zaprezentowanymi w tabeli 11.

Tabela 11. Właściwości wskaźnika TTI

Wykazywanie ciągłych zmian zależnych od czasu i temperatury,
Otrzymane reakcje, są łatwo mierzalne i nieodwracalne,
Jest niezawodny, dając spójne odpowiedzi po ekspozycji identyczne warunki temperaturowe,
Ma niski koszt,
Jest elastyczny, dzięki czemu różne konfiguracje można adoptować dla różnych zakresów temperatur (np. zamrożone, schłodzone, temperatura pokojowa),
Jest mały, łatwo zintegrowany jako część pakietu żywności, kompatybilny z szybkim procesem pakowania,
Ma długi okres przydatności do użycia i można go łatwo aktywować,
Nie ma wpływu na warunki otoczenia inne niż temperatura, takie jak światło, pH i zanieczyszczenia powietrza,
Jest odporny na normalne zużycia mechaniczne i nie można zmienić jego reakcji,
Jest nietoksyczny, nie stwarza zagrożenia bezpieczeństwa.

Źródło: (2016). Temperature Indicators (TTIs) a Historical Perspective.

Wskaźniki TTI możemy podzielić na 3 kategorie:

Tabela 12. Kategorie wskaźników

CTI wskaźnik krytycznej temperatury	temperatura na poziomie wyższym lub niższym niż temperatura odniesienia dla danego produktu
CTTI wskaźnik krytycznej temperatury w funkcji czasu	całkowity czas powyżej lub poniżej krytycznej temperatury
TTI - wskaźnik temperatury i czasu	historia poziomu temperatury związanej z przechowywaniem produktu

Źródło: Taoukis P. i Tsironi T. (2016). Smart Packaging for Monitoring and Managing Food and Beverage Shelf Life

Jako przykład TTI można podać wskaźnik czasowo-temperaturowy firmy 3M o nazwie MonitorMArk. Nie tylko sygnalizuje on przekroczenie temperatury progowej, ale również zapewnia łatwy do odczytania sygnał wizualny w celu oszacowania minimalnego czasu, jaki produkt spędził powyżej temperatury progowej. Posiada on wskaźnik wysokiego kontrastu, który zmienia kolor na niebieski w wyniku ekspozycji na podwyższone temperatury. Wskaźnik jest nieodwracalny, zapewniając stały zapis ekspozycji na temperaturę nawet po powrocie temperatury do akceptowalnego poziomu (Taukis, Tsironi, 2016).

Rysunek 65. MonitorMark

Kolejna propozycja to rozwiązanie firmy TimestripPlc o nazwie TimeStrip. To inteligentna etykieta służąca do monitorowania, jak długo produkt był otwarty lub jak długo był używany. Timestrip® to jednorazowa inteligentna etykieta aktywowana przez konsumenta do monitorowania upływu czasu na łatwo psujących się produktach. Została zaprojektowana, aby umożliwić konsumentom rejestrowanie czasu, jaki upłynął od aktywacji etykiety. Ta funkcja jest szczególnie przydatna do pakowania lub etykietowania szybko psujących się produktów (Opakowania, 2009).

Rysunek 66. Timestrip

Równie ciekawym rozwiązaniem zaproponowanym przez firmę LifeLines jest indykator Fresh-Check. Wskaźnik składa się z małego koła polimeru otoczonego drukowanym pierścieniem referencyjnym. Wewnętrzne koło polimeru ciemnieje, jeśli opakowanie doświadczyło niekorzystnych ekspozycji temperaturowych, a intensywność koloru jest mierzona i porównywana ze skalą kolorów odniesienia na etykiecie. Im wyższa temperatura, tym szybciej zmiany koloru występują w polimerze. Zaleca się, aby klienci nie konsumowali, ani nie kupowali produktu bez względu na datę przydatności do spożycia .

Firma Schreiner MediPharm produkuje innowacyjne etykiety farmaceutyczne. Warto zwrócić uwagę na etykietę Pen Label 1, która łączy wiele funkcji w jednej etykiecie, tym samym zwiększając bezpieczeństwo i łatwość użycia. Zintegrowane funkcje są precyzyjnie dopasowane do specyficznych wymagań pacjentów. Przykładami korzyści o wartości dodanej są: zabezpieczenie przed otwarciem, wskaźnik temperatury, okno do sprawdzania zawartości, efekt antypoślizgowy, odłączane części etykiety i funkcje ochrony przed fałszowaniem (Medpack, 2023).



Rysunek 67. Pen label

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.schreinermedipharma.com

Podrabianie, nielegalne wykorzystywanie produktów i szara strefa stanowią coraz większe zagrożenie dla producentów farmaceutycznych. Dzięki inteligentnym systemom Track & Trace produkt może być jednoznacznie zidentyfikowany w dowolnym miejscu na świecie pod względem jego autentyczności, pochodzenia, a także miejsca pochodzenia i przeznaczenia – przez producentów, interesariuszy w łańcuchu dostaw, pracowników służby zdrowia i użytkowników. Do unikalnej identyfikacji i identyfikowalności leków wykorzystywane są różne technologie cyfrowe, które wspomniana już wcześniej firma Schreiner MediPharm integruje w spersonalizowanych etykietach farmaceutycznych. Dzięki modułowemu systemowi śledzenia KeySecure lek można prześledzić w dowolnym miejscu

i czasie. W tym celu otrzymujemy 15-cyfrowy alfanumeryczny kod zabezpieczający, będący unikalnym identyfikatorem – „odciskiem palca”. Kod tekstowy jest drukowany w postaci zwykłego tekstu, kodu kreskowego lub zintegrowany z matrycą danych 2D, a nawet chipem NFC. Aby jednoznacznie zidentyfikować produkt, kod można sprawdzić w Internecie, za pomocą smartfona lub za pośrednictwem infolinii. Potwierdzenie następuje w czasie rzeczywistym. W ten sposób lek można zweryfikować na każdym etapie dystrybucji (Flexlink Blog team, 2021).



Rysunek 68. Przykład etykiety Track&Trace

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.schreinermedipharma.com

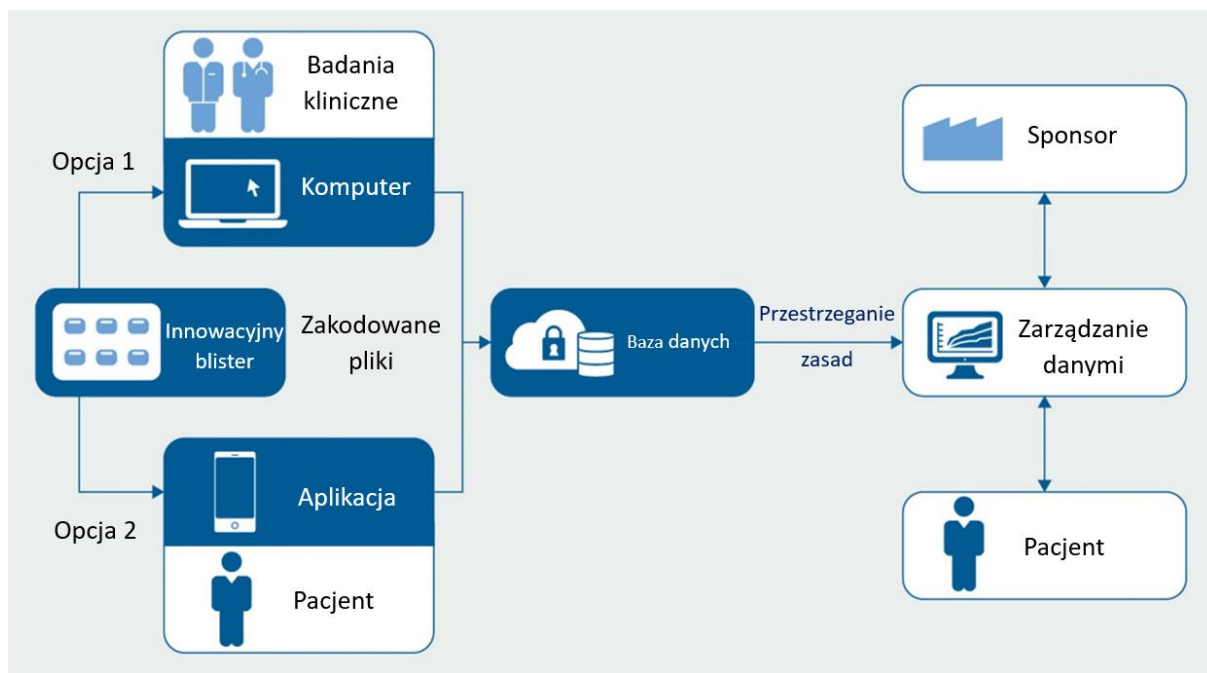
Przestrzeganie schematów leczenia ma kluczowe znaczenie dla powodzenia badania klinicznego. Jednak, aż 50 % uczestników badania nie respektuje przepisanej dawki. Konsekwencją są niedokładne wyniki i opóźnione wprowadzenie na rynek. Inteligentne opakowania rozwiązują to wyzwanie i zwiększają przestrzeganie zaleceń lekarskich w badaniach klinicznych. Zintegrowana elektronika, technologia czujników i technologia NFC zamieniają standardowe opakowania leków w inteligentne portfele na blistry i inteligentne pudełka na zestawy (fiolki, strzykawki). W połączeniu z odpowiednim oprogramowaniem daje to nowoczesne narzędzie do elektronicznego pomiaru, dokumentowania i analizy przepisanych leków (Schreiner Medipharma, b.d.).



Rysunek 69. Inteligentny portfel

Źródło: zdjęcie pobrane ze strony www.dbamozdrowie.pl

Gdy tylko lek zostanie wyjęty z opakowania, dane takie jak czas wyjęcia, dawka czy wgłębienie są generowane automatycznie w czasie rzeczywistym i zapisywane w opakowaniu. Dane są przesyłane do bazy danych za pośrednictwem NFC lub Bluetooth centralnie w klinice badawczej lub przez pacjenta za pośrednictwem aplikacji na smartfonie.



Rysunek 70. Schemat działania innowacyjnego blistra

Źródło: opracowanie własne na podstawie www.schreinermedipharma.com

Branża opieki zdrowotnej rozwija się i stoi przed poważnymi wyzwaniami: globalizacją, wymogami regulacyjnymi, rosnącą presją kosztową oraz ryzykiem podrobienia leków, starzeniem się społeczeństwa i większą liczbą chorób przewlekłych. Jednocześnie rośnie tendencja do samoleczenia i uwaga skupia się bardziej na pacjencie. Spersonalizowana medycyna i aplikacje, które cyfrowo wspierają pacjentów w przyjmowaniu leków i oceniają ich dane zdrowotne, mają na celu szybsze osiągnięcie sukcesu terapeutycznego. Innowacyjne etykiety mogą zawierać ostrzeżenia dotyczące szczególnych ryzyk, interakcji leków lub konkretnych instrukcji dotyczących ich stosowania, co może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta. Dlatego innowacyjne podejścia do projektowania etykiet mogą rzeczywiście przyczynić się do lepszego zrozumienia, przestrzegania zaleceń lekarskich oraz ogólnego bezpieczeństwa i komfortu pacjentów.

3. Cel, zakres, metodyka badania oraz charakterystyka próby badawczej.

3.1 Uzasadnienie wyboru problemu badawczego

Rynek farmaceutyczny w Polsce rozwija się w dynamicznym tempie i odgrywa on istotną rolę w systemie ochrony zdrowia kraju. Szybki rozwój tej branży związany jest ze zmianą podejścia do profilaktyki zdrowotnej. Zwiększyła się także świadomość dotycząca przyczyn powstawania niektórych stanów chorobowych. Zjawiska konsumpcji oraz rynkowe zachowania konsumentów to od wielu lat przedmiot nieustającego zainteresowania badawczego wielu środowisk naukowych. Główną przyczyną jest istota tego zjawiska, a więc istota procesu zaspokajania potrzeb ludzkich, jak wiadomo nieograniczonych w skali zróżnicowania treści i formy, zmiennych w czasie, zależnych od konkretnego miejsca, czasu, środowiska. Bogactwo problemów potrzeb medycznych rodzi ogromny obszar badań interdyscyplinarnych. Aby właściwie realizować badania zachowań medyków konieczne jest gromadzenie przez wiele lat zasobów o tych zjawiskach. Inną przyczyną zainteresowania badaniami behawioryzmu personelu medycznego jest różnorodność zjawisk i ich wysoka dynamika zmian. Wszystkie te czynniki sprawiły, że zainteresowanie dotyczące innowacyjnych opakowań farmaceutycznych i ich wpływu na personel medyczny stały się przedmiotem dociekliwości wielu badaczy. Badania nad innowacyjnymi rozwiązaniami opakowaniowymi w tym systemami znakowania i etykietowania leków szpitalnych mogą mieć istotne znaczenie dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego. Poprawa jakości tych opakowań i ich etykiet może zwiększyć zaufanie personelu medycznego i pacjentów do produktów, co z kolei może mieć korzystny wpływ na reputację i sprzedaż produktów firm farmaceutycznych. Innowacyjne etykiety szpitalne mogą stać się czynnikiem różnicującym na rynku, zwracając uwagę odbiorców i wpływając na preferencje wyboru produktów. Uzasadnienie tego tematu badawczego jest zatem silne ze względu na jego znaczenie dla pacjentów, środowiska, przemysłu farmaceutycznego i potencjalnego wpływu na innowacje w tej dziedzinie. Szpitalne innowacyjne systemy znakowania mają duży potencjał edukacyjny. Nowatorskie rozwiązania mogą dostarczać bardziej kompleksowych informacji na temat leków, co z kolei może zwiększać świadomość zdrowotną pacjentów. Poruszanie zagadnień ujętych w tej rozprawie jest również istotne z punktu widzenia podejmowania decyzji w zakresie polityki zdrowotnej i regulacji dotyczących leków.

Przedsiębiorstwa podejmują szereg decyzji związanych z opakowaniami jednostkowymi. Dotyczą one zarówno konieczności m.in. spełnienia wymagań prawnych (np. przekazania konsumentowi wszystkich niezbędnych informacji, ochrony środowiska naturalnego oraz ewentualnego zabezpieczenia przed działaniem nieuczciwej konkurencji), rozsądnego zorganizowania procesów logistycznych, aby optymalizować koszty, a także właściwego wyeksponowania produktów na rynku, które z jednej strony będzie zapewniać wyróżnialność, ale z drugiej – identyfikowalność produktów.

Wiele ze stosowanych leków oraz produktów leczniczych jest podawanych pacjentom w szpitalach. Niektóre z nich są wytwarzane na miejscu. Z formalnej strony za proces obiegu farmaceutyków w szpitalach są odpowiedzialne apteki lub działy farmacji szpitalnej i zatrudnieni w nich farmaceuci. Trzeba pamiętać, że niektóre produkty przechowuje się bezpośrednio na szpitalnym oddziale, z uwagi na potrzeby kliniczne. Jest to wygodne dla personelu i ma ważne uzasadnienie praktyczne. Produkty lecznicze, które trafiają na szpitalne oddziały muszą być przechowywane w odpowiedni sposób. Ma to szczególne znaczenie jeśli chodzi o bezpieczeństwo pacjentów. Np. oryginalne opakowanie leku minimalizuje ryzyko związane z problemami przy identyfikacji produktu oraz jego datą ważności. Leki, które podaje się w szpitalu podlegają monitoringowi i należy je podawać wg zasady FEFO (first expiry, first out). Polega ona na kolejności wydawania farmaceutyków poczynwszy od tego z najkrótszą datą ważności (Pharmalink, 2024). Pielęgniarki, lekarze oraz farmaceuci pracujący w szpitalu muszą zwracać uwagę na każdy szczegół zawarty na opakowaniu leku. Nowoczesne etykiety zawarte na farmaceutykach szpitalnych ułatwiają codzienną pracę i czynią ją efektywniejszą. Biorąc pod uwagę powyższe informacje oraz kwerendę literatury przedmiotu w zakresie wpływu elementów opakowania farmaceutycznego na jego postrzeganie przez personel medyczny została zidentyfikowana luka badawcza w postaci braku kompleksowych badań nad wpływem innowacyjnych elementów opakowań szpitalnych produktów farmaceutycznych na proces poznawczy personelu szpitala.

3.2 Cele i hipotezy badawcze

Celem głównym niniejszej pracy jest identyfikacja postrzegania oraz ocena innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych w kategorii farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.

Cele szczegółowe rozprawy:

1. Identyfikacja i ocena kluczowych cech opakowań jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
2. Identyfikacja i ocena kluczowych informacji zawartych na opakowaniach jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
3. Ocena znajomości innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.
4. Identyfikacja korzyści generowanych przez innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia różnych grup personelu medycznego.
5. Zdiagnozowanie najbardziej pożądanых innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

Podstawą prowadzonych rozważań oraz sformułowanych wniosków były badania wspomnianych wyżej grup uczestników rynku usług medycznych (personelu medycznego) w 2021 r.

Uwzględniając wszystkie wyżej wymienione cele, w dysertacji postawiono następujące hipotezy badawcze:

1. Zapewnienie bezpieczeństwa leku oraz informacje zawarte na opakowaniu są najważniejsze z punktu widzenia postrzegania innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.
2. Zdaniem personelu medycznego kluczowe informacje umieszczone na innowacyjnych opakowaniach farmaceutyków szpitalnych związane są z identyfikacją leku oraz sposobem jego użycia.
3. Świadomość przydatności innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego związana jest z wykonywanym zawodem.

4. Postrzeganie korzyści wynikających ze stosowania w szpitalach innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych zależne jest od wykonywanego zawodu personelu medycznego.

Dla zweryfikowania postawionych hipotez badawczych przeprowadzono pogłębione, krytyczne studia literaturowe. Wykorzystano branżowe raporty, które dotyczyły rynku farmaceutycznego, produktów farmaceutycznych oraz opakowań tych produktów. Analizie poddano również dostępne materiały statystyczne, dane rynkowe i raporty. Zaprojektowano metody i techniki badawcze w celu uzupełnienia studiów literaturowych i weryfikacji postawionych hipotez. Badania empiryczne przeprowadzone na potrzeby niniejszej pracy miały charakter ilościowy.

3.3 Metodyka badawcza

Na potrzeby realizacji celów pracy doktorskiej i weryfikacji postawionych hipotez przeprowadzono badania empiryczne o charakterze ilościowym. Dobór respondentów oraz technik badawczych zastosowanych w procesie badawczym został dostosowany do założeń i postawionych celów dysertacji. Dobór celowy to wskazanie jednostek, które powinny zostać włączone do próby przez badacza, który posiada odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie w danej dziedzinie (Szreder, 2010). Grupę badawczą stanowił personel szpitalny, a zastosowaną metodą badawczą był wywiad indywidualny kwestionariuszowy bezpośredni. Próba badawcza została dobrana w sposób celowy - dobór celowy to wskazanie jednostek, które powinny zostać włączone do próby przez badacza, który posiada odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie w danej dziedzinie (Szreder, 2010).

Specyfika rynku szpitali, a w szczególności ich zróżnicowanie (utrudniony dostęp bezpośredni do personelu medycznego, a w wielu przypadkach ten dostęp jest niemożliwy) przesądził o wyborze tej techniki doboru. Ponadto pierwsze badania dla potrzeb dysertacji były prowadzone w 2015 i 2017 roku i na podstawie doświadczeń zdobytych w ich trakcie oraz znaczących zmian wprowadzanych w technologii opakowań farmaceutycznych i systemach znakowania zdecydowano się na wspomnianą wyżej technikę doboru próby badawczej.

Celem tego badania było poznanie:

- wiedzy personelu medycznego w obszarze innowacji opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych,

- wpływu poszczególnych elementów informacyjnych opakowania farmaceutycznego na postrzeganie ich przez personel medyczny,
- wpływu głównych wyznaczników innowacji w opakowaniach farmaceutycznych na postrzeganie ich przez personel medyczny,
- znaczenia innowacyjnego opakowania farmaceutycznego w procesie leczniczym przez personel medyczny.

Wybór konkretnych innowacji farmaceutycznych do badań ilościowych był uzależniony od ich wpływu na codzienną pracę personelu medycznego. Wielkość próby wyniosła 500 respondentów, którzy w większości stanowili grupę osób powyżej 30 roku życia. Analizowane innowacje farmaceutyczne zostały zawarte w tabeli nr 13.

Tabela 13. Materiał badawczy – wybrane innowacje farmaceutyczne

RODZAJ INNOWACJI	
Etykiety TTI	
Etykiety z odrywalnymi segmentami	

Zrywalne pierścienie	
ATD element zabezpieczający serializacja	
Etykieta3w1 booklet&zawieszka do kroplówki&odrywalny segment	
Needle trap strzykawka z zabezpieczeniem	

Naklejki do oznaczania strzykawek



Źródło: opracowanie własne

Na potrzeby realizacji postawionych w pracy hipotez badawczych skorzystano z różnych metod statystycznych. W szczególności wykonano następujące czynności:

- (1) wprowadzono i zakodowano dane celem ich przygotowania do dalszej analizy. Dane poddano procesowi edycji i „czyszczenia” eliminując błędnie wprowadzone informacje;
- (2) w zależności od rodzaju i charakteru analizowanych w kwestionariuszu ankietowym zmiennych przeprowadzono grupowanie statystyczne i wyznaczono najważniejsze statystyki opisowe (średnią arytmetyczną, odchylenie standardowe, medianę, wartość minimalną i maksymalną oraz dominantę);
- (3) w kontekście ukazania świadomości respondentów w obszarze innowacji opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych w zależności od wykonywanego przez nich zawodu wykorzystano test χ^2 niezależności. Jest to jeden z najpopularniejszych testów nieparametrycznych, który wykorzystuje się do zweryfikowania hipotezy, że dwie zmienne mierzone na słabych skalach pomiaru są niezależne. Test ten bazuje na porównaniu ze sobą wartości obserwowanych (otrzymanych w badaniu) i wartości teoretycznych (obliczonych przy założeniu, że pomiędzy zmiennymi nie ma żadnego związku). Duże różnice wskazują na istnienie zależności pomiędzy zmiennymi. Decyzja o odrzuceniu bądź nie odpowiedniej hipotezy badawczej jest każdorazowo podejmowana na podstawie porównania przyjętego w badaniu poziomu istotności $\alpha = 0,05$ z wyznaczaną w teście tzw. p-value. W przypadku gdy $p \leq \alpha$ odrzuca się hipotezę zerową o występowaniu niezależności między analizowanym zestawem zmiennych na korzyść hipotezy alternatywnej mówiącej, że taka zależność istnieje;
- (4) w pracy wykorzystano również wielowymiarową metodę eksploracyjnej analizy danych w postaci analizy korespondencji (na przykład w ocenie na ile innowacje opakowaniowe

farmaceutyków szpitalnych są pozytywnie odbierane przez personel medyczny). Jej głównym celem jest uchwycenie relacji między dwiema zmiennymi mierzonymi na słabych skalach pomiaru w tabeli korespondencji w przestrzeni niskowymiarowej, przy jednoczesnym opisanu relacji między kategoriami dla każdej zmiennej. Zależności przedstawia się zazwyczaj w przestrzeni dwu, czasami trójwymiarowej w postaci tzw. mapy percepcji.

(5) w odniesieniu do wybranych pytań w przygotowanym kwestionariuszu ankietowym dotyczących najważniejszych cech opakowań farmaceutyków szpitalnych czy kluczowych informacji na nich umieszczanych istotnych z punktu widzenia ich stosowania w szpitalach wykorzystano analizę czynnikową. Jest to wielowymiarowa metoda statystyczna, której głównym celem jest opisanie zależności między zaobserwowanymi, skorelowanymi zmiennymi przy pomocy mniejszej liczby zmiennych nieobserwowanych (redukcja wymiaru) nazywanych czynnikami, które są wzajemnie nieskorelowane. Wykorzystanie analizy czynnikowej przebiegało przy tym w następujących etapach:

- ocena zasadności zastosowania analizy czynnikowej (współczynnik KMO oraz test sferyczności Bartletta) – są to kryteria stosowalności często wykorzystywane w analizie czynnikowej, a wyniki tych miar informują o tym, czy redukcja zmiennych ma sens i uprawnione jest wykorzystanie analizy czynnikowej w procesie badawczym,
- selekcja zmiennych,
- określenie liczby czynników wspólnych (z wykorzystaniem wykresu osypiska zgodnie z którym szukamy miejsca, od którego na prawo wystąpi łagodny spadek wartości własnych, tj. miejsca od którego na prawo znajduje się tzw. „osypisko czynnikowe” oraz tzw. kryterium połowy, zgodnie z którym wystarczy wyodrębnić tyle czynników, aby wyjaśniały co najmniej 50% całkowitej zmienności),
- wyodrębnienie czynników wspólnych (z wykorzystaniem metody analizy składowych głównych, która polega na transformacji oryginalnego zbioru zmiennych na nowy zestaw nieskorelowanych ze sobą zmiennych, zwanych składowymi głównymi - czynnikami),
- rotacja czynników (z wykorzystaniem powszechnie stosowanej w analizie czynnikowej metody Varimax, która pozwala na minimalizację liczby zmiennych posiadających wysokie ładunki czynnikowe przez obrót ortogonalny, tak aby zmaksymalizować

wariancję ładunków między czynnikami, przez co upraszcza się interpretację otrzymanych czynników),

- identyfikacja i interpretacja czynników,
- ocena dopasowania modelu czynnikowego.

Wszystkie obliczenia wykonano w pakiecie statystycznym IBM SPSS oraz R.

3.4 Struktura próby badawczej

W badaniu ankietowym, którego celem była weryfikacja postawionych w pracy hipotez badawczych udział wzięło łącznie 500 respondentów. Było to:

- 170 lekarzy,
- 300 pielęgniarek,
- 30 farmaceutów aptek przyszpitalnych.

Szpital, w których przeprowadzono badania:

- Szpital Specjalistyczny w Pile;
- Ars Medical w Pile;
- 107 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Wałczu;
- Szpital Powiatowy w Chodzieży;
- Szpital Powiatowy w Trzciance;
- Szpital Kliniczny Ginekologiczno-Położniczy w Poznaniu;
- Szpital Ginekologiczno-Położniczy im. Św. Rodziny w Poznaniu;
- Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie.

Tabela 14. Szczegółowe zestawienie próby badawczej

Szpital	Lekarze	Pielęgniarki	Farmaceuci
Szpital Specjalistyczny w Pile	30	35	4
Ars Medical w Pile	10	35	3
107 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Wałczu	16	25	3
Szpital Powiatowy w Chodzieży	18	25	3
Szpital Powiatowy w Trzciance	12	25	3
Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny w Poznaniu	30	65	5

Szpital Ginekologiczno-Położniczy im. Św. Rodziny w Poznaniu	30	65	5
Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie	24	25	4

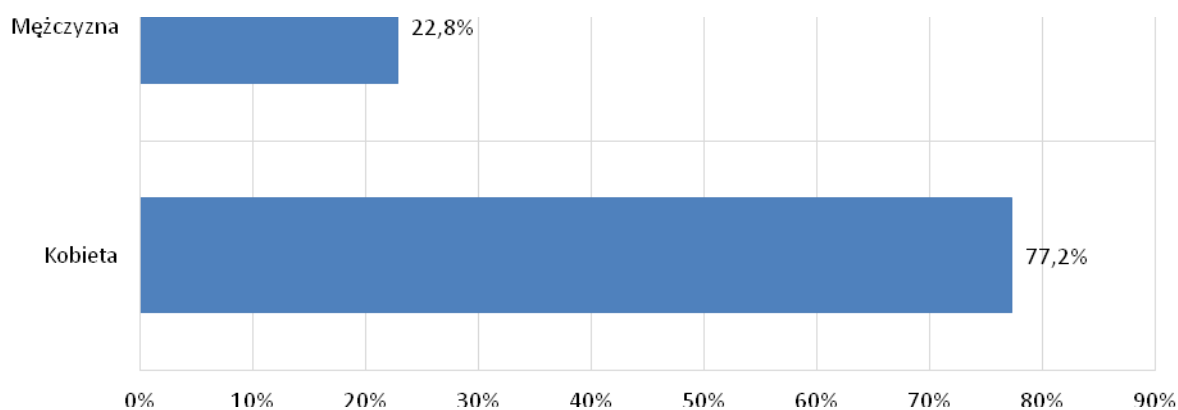
Źródło: opracowanie własne

Wybór konkretnych innowacji opakowaniowych farmaceutyków szpitalnych wykorzystywanych do badań ilościowych był uzależniony od następujących czynników:

- liczba dostępnych na rynku innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych,
- tempo wzrostu wspomnianych wyżej innowacyjnych etykiet dla farmaceutyków stosowanych w szpitalu.

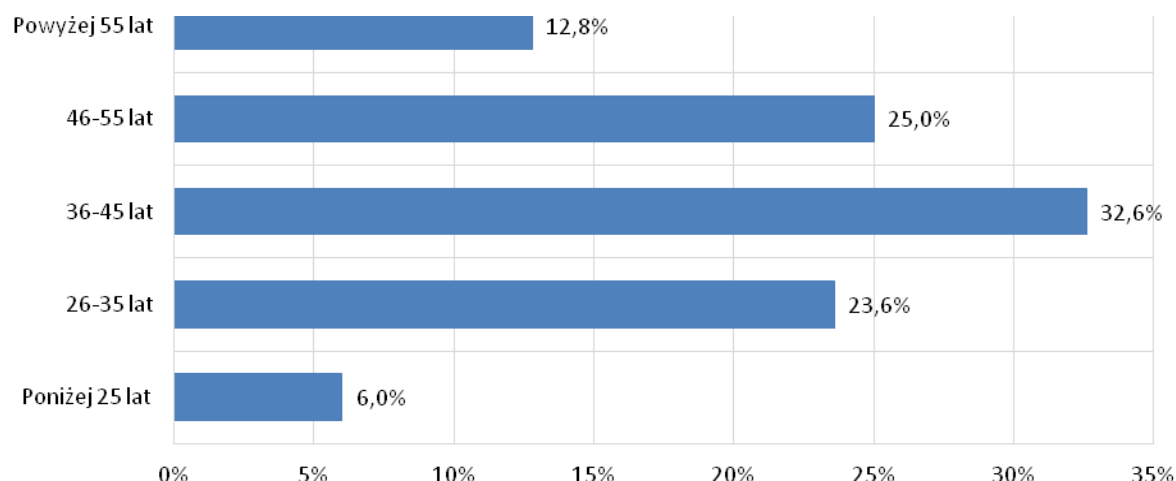
Formularz ankietowy oprócz pytań metryczkowych dotyczących płci, wieku, wykształcenia, wykonywanego zawodu oraz stażu pracy w obszarze wykonywanego zawodu obejmował szesnaście pytań, które w kompleksowy sposób odnosiły się do opakowań farmaceutyków szpitalnych tj. ich cech, informacji umieszczanych na nich czy innowacyjnych rozwiązań stosowanych w nich.

Jak pokazuje rysunek 71. w badaniu ankietowym większość respondentów stanowiły kobiety (77,2%). Mężczyźni reprezentowali z kolei 22,8% ogółu ankietowanych respondentów.



Rysunek 71. Rozkład respondentów ze względu na płeć

Źródło: opracowanie własne

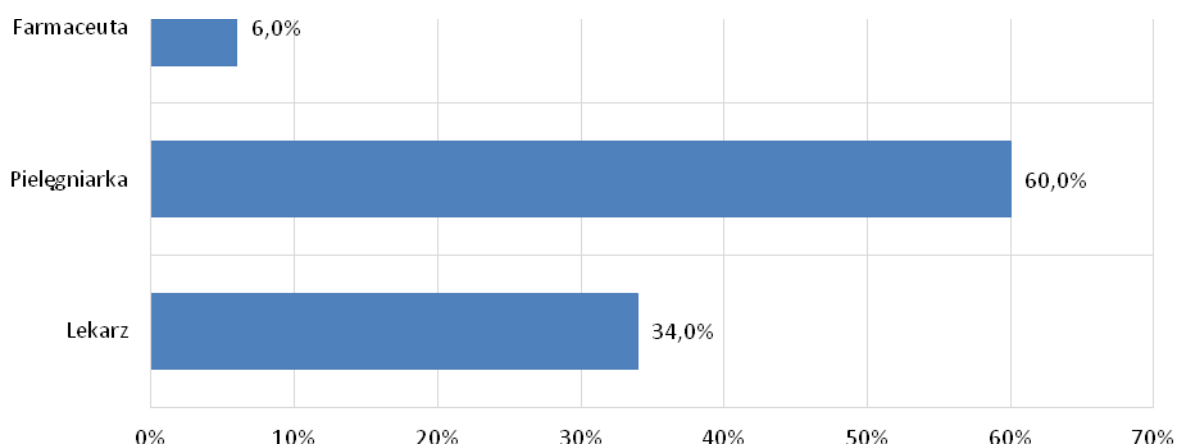


Rysunek 72. Rozkład respondentów ze względu na wiek

Źródło: opracowanie własne

Większość ankietowanych osób stanowili respondenci w wieku 36-45 lat (blisko 33%). Dość liczną grupę stanowiły także osoby w wieku 46-55 lat oraz 26-35 lat. Odpowiednio zbiorowości takich osób stanowiły 25% i 23,6% ogółu ankietowanych osób. Najmniej liczną grupę stanowili z kolei respondenci w wieku powyżej 55 lat (12,8%) oraz osoby najmłodsze – poniżej 25 roku (jedynie 6%). Szczegółowy rozkład ankietowanych osób ze względu na wiek pokazuje rysunek 72. Warto przy tym podkreślić, że wszyscy respondenci posiadali wykształcenie wyższe.

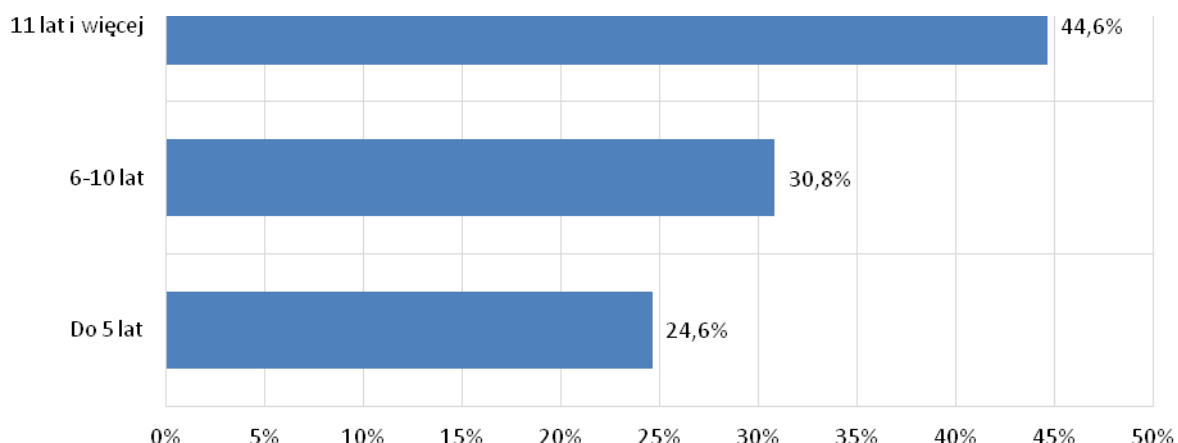
Jak pokazuje rysunek 73. większość ankietowanych osób, które wzięły udział w badaniu dotyczącym opakowań farmaceutyków, stanowiły pielęgniarki (60%). Dość liczną grupę respondentów stanowili także lekarze – 34%, a jedynie 6% ankietowanych osób odnosiło się do farmaceutów.



Rysunek 73. Rozkład respondentów ze względu na wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

Można zauważyć (por. rysunek 74), że większość respondentów stanowiły osoby o najdłuższym stażu pracy w wykonywanym zawodzie tj. 11 lat i więcej (blisko 45%). Osoby o stażu pracy między 6 a 10 lat stanowiły 30,8%, a o najkrótszym stażu pracy tj. do 5 lat 24,6% ogółu ankietowanych osób, które wzięły udział w przeprowadzonym badaniu.



Rysunek 74. Rozkład respondentów ze względu na staż w wykonywanym zawodzie

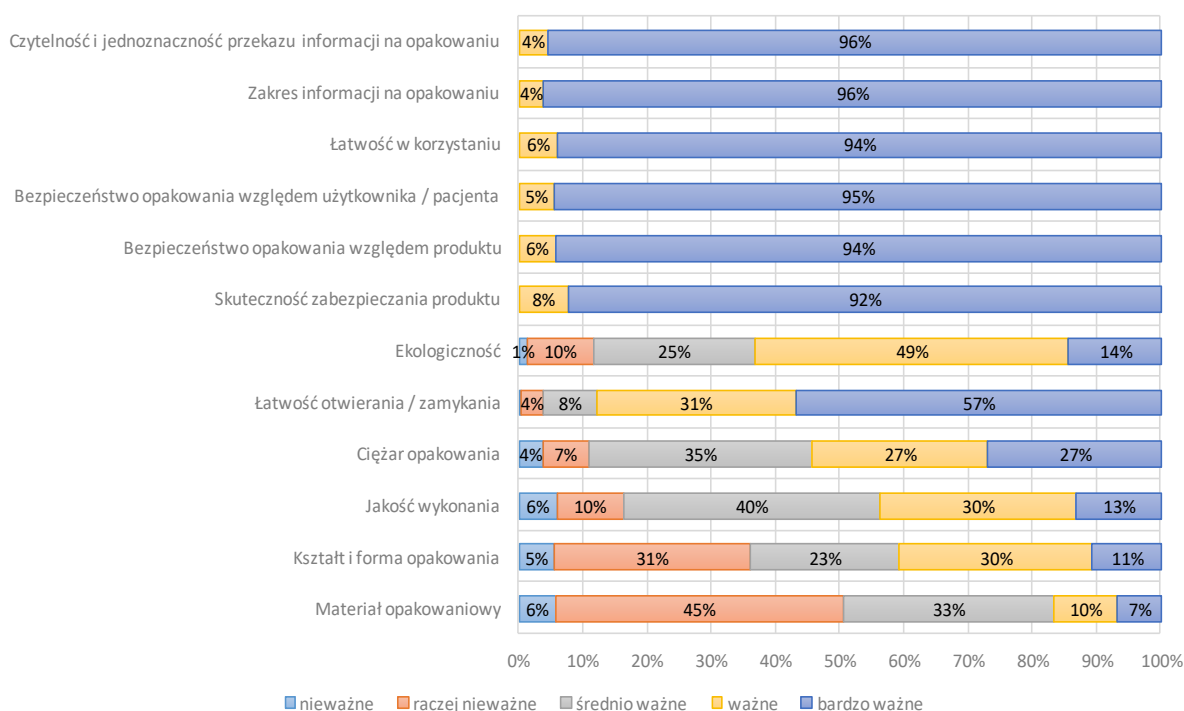
Źródło: opracowanie własne

Zasadniczym celem badania była weryfikacja w jakim stopniu istotne dla personelu medycznego są innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych, z rozważaniem dyferencji dla każdego z nowoczesnych rozwiązań. Kluczowa była identyfikacja poszczególnych elementów warstwy wizualnej farmaceutyków mających znaczenie w ocenie personelu medycznego, jak również ocena elementów informacyjnych zamieszczanych na opakowaniach jednostkowych farmaceutyków szpitalnych. Analizie zostały poddane poszczególne elementy opakowań takie jak materiał opakowaniowy, kształt, ciężar i korelacja znaczenia tych elementów w procesie postrzegania przez lekarzy, pielęgniarki i farmaceutów konkretnej płci.

4. Identyfikacja i analiza kluczowych cech, elementów i informacji opakowań farmaceutycznych z punktu widzenia personelu medycznego

4.1 Postrzeganie cech i elementów opakowania farmaceutycznego leku szpitalnego przez personel medyczny.

Punktem wyjścia w badaniu było określenie najważniejszych cech i elementów opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach. W tym celu respondenci zostali zapytani o to, jakie cechy oraz elementy opakowania mają dla nich znaczenie w opakowaniach leków szpitalnych (skala 1 – 5, gdzie 5 to czynnik najbardziej istotny). Wyniki zostały zaprezentowane na rysunkach 75-81.



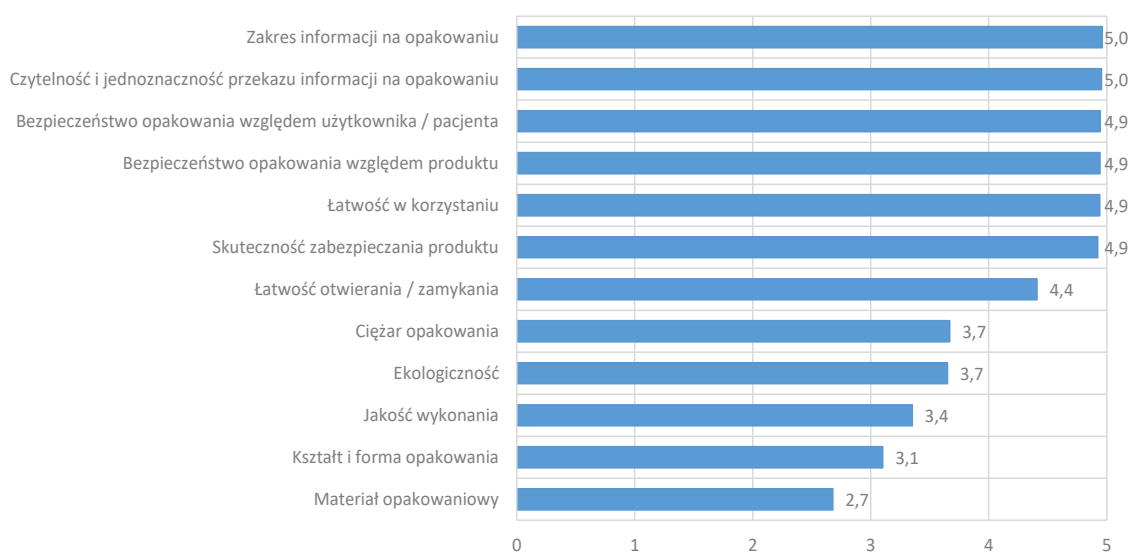
Rysunek 75. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych produktów farmaceutycznych według personelu medycznego

Źródło: opracowanie własne.

Przez wszystkie grupy respondentów najwyżej oceniane były takie cechy opakowania jak czytelność i jednoznaczność przekazu informacji (96%), zakres tych informacji (96%),

łatwość w korzystaniu (94%), bezpieczeństwo opakowania względem produktu (94%) oraz skuteczność jego zabezpieczenia (92%).

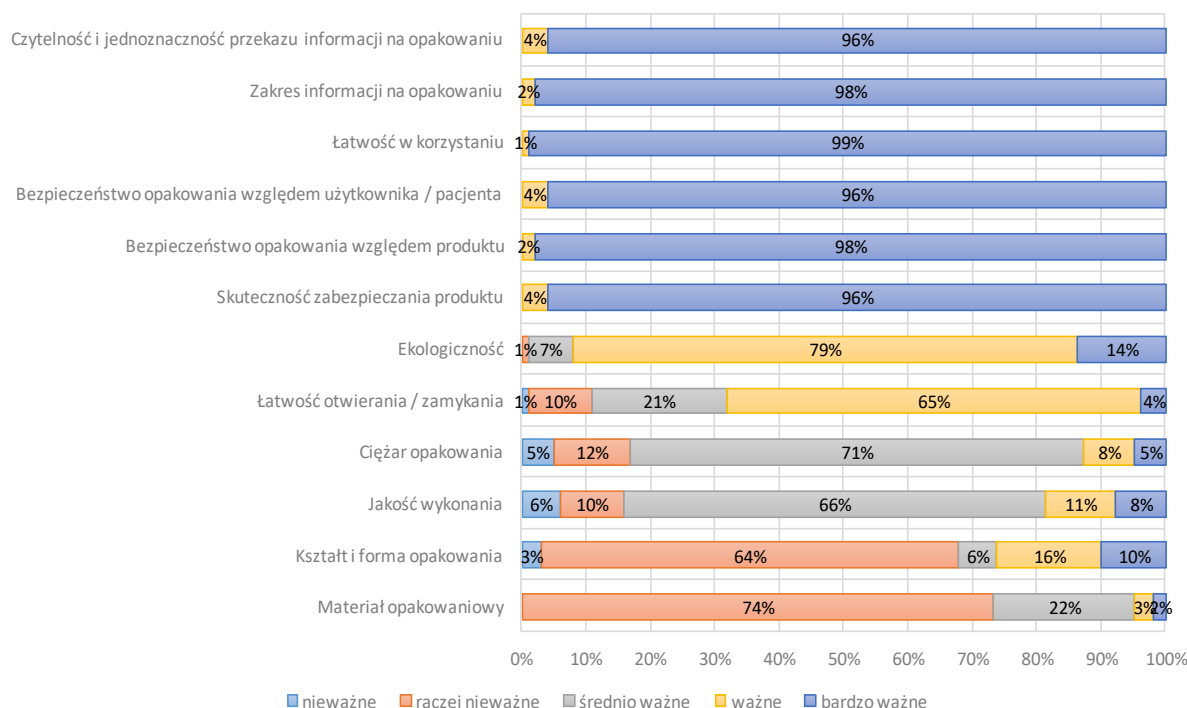
Dodatkowo zwizualizowano średnie dla wszystkich zmiennych wziętych pod uwagę, odnoszących się do cech opakowania. Na podstawie rysunku 76 można zauważyć, że zmienne: bezpieczeństwo opakowania względem użytkownika/pacjenta, skuteczność zabezpieczenia produktu oraz czytelność i jednoznaczność przekazu informacji na opakowaniu charakteryzują się na ogół największą wartością, a zmienne: kształt i forma opakowania, materiał opakowaniowy oraz jakość wykonania mają mniejsze wartości.



Rysunek 76. Analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach – średnie

Źródło: opracowanie własne.

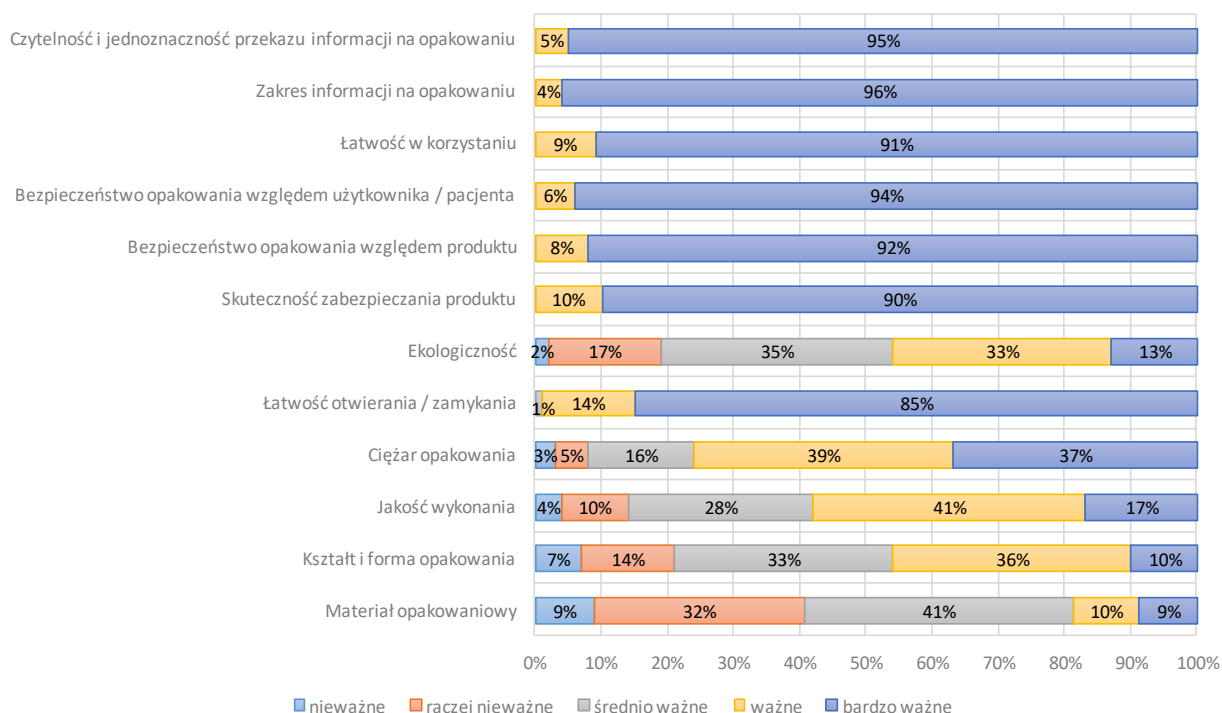
Wyniki pokazują również, że ankietowani w ujęciu ogólnym nie przywiązują zbyt dużej uwagi do materiału opakowaniowego, kształtu i jego formy oraz jakości wykonania. Z kolei analizując wyniki ze względu na wykonywany zawód można zauważyć, że poza wcześniej wspomnianymi priorytetowymi cechami opakowań lekarze wskazywali, że największe znaczenie ma dla nich ekologiczność, kształt i forma opakowania oraz jakość wykonania. Lekarze podkreślili, że te cechy opakowania są dla nich najbardziej istotne w porównaniu z materiałem opakowaniowym farmaceutyków szpitalnych (rysunek 77).



Rysunek 77. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według lekarzy

Źródło: opracowanie własne.

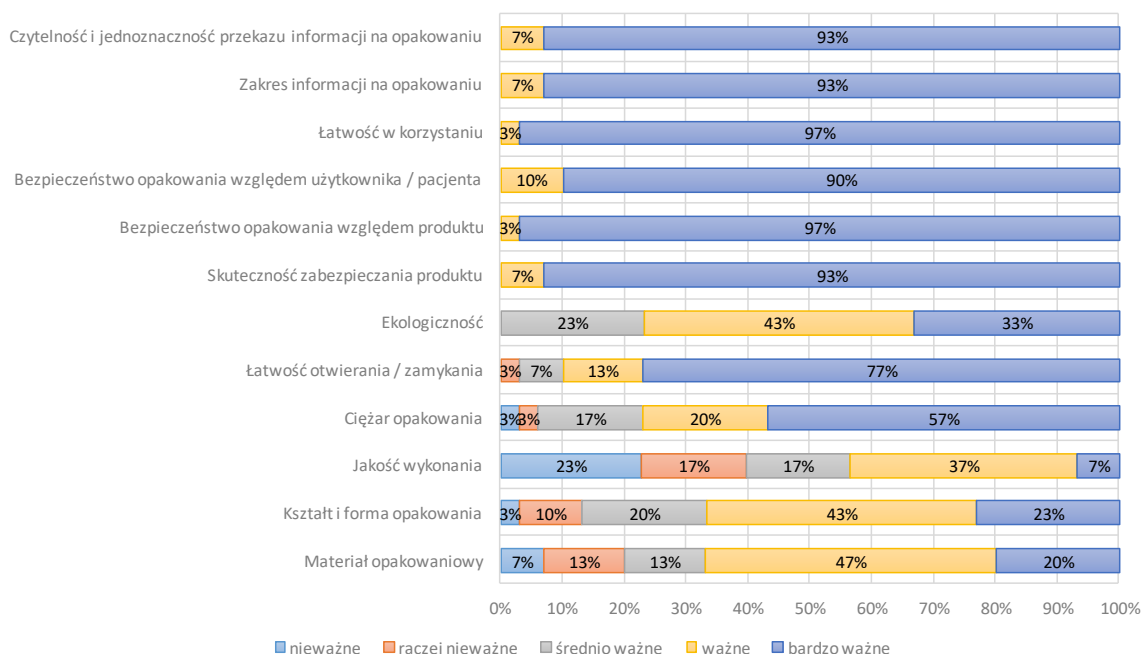
Z kolei dla pielęgniarek (rysunek 78) najistotniejsza cecha opakowania poza najważniejszymi, wymienionymi wcześniej, to łatwość otwierania i zamykania opakowań, jakość wykonania oraz ekologiczność. W codziennej pracy i przy natłoku obowiązków każda taka optymalizacja jest bardzo ważna i pozwala zaoszczędzić sporo czasu. Ta grupa codziennie napotyka wiele zadań i pracuje pod presją czasu. Dlatego tak ważne są jasne oznaczenia opakowań. Wszystkie wymienione cechy opakowań pozwalają pielęgniarkom zoptymalizować codzienną pracę. Mogą one lepiej zarządzać czasem oraz zasobami, co bezpośrednio wpływa na jakość opieki nad pacjentem. Ergonomia opakowań w znaczący sposób wpływa na komfort pracy pielęgniarek. Dobrze przemyślane opakowanie wpływa na wzrost efektywności wykonywanych obowiązków. Chroni także zdrowie personelu medycznego. Wspomniana wcześniej ekologiczność ma także bardzo duże znaczenie jeśli chodzi o codzienną pracę personelu medycznego. Pomaga ona zredukować ilość odpadów opakowaniowych.



Rysunek 78. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według pielęgniarek

Źródło: opracowanie własne.

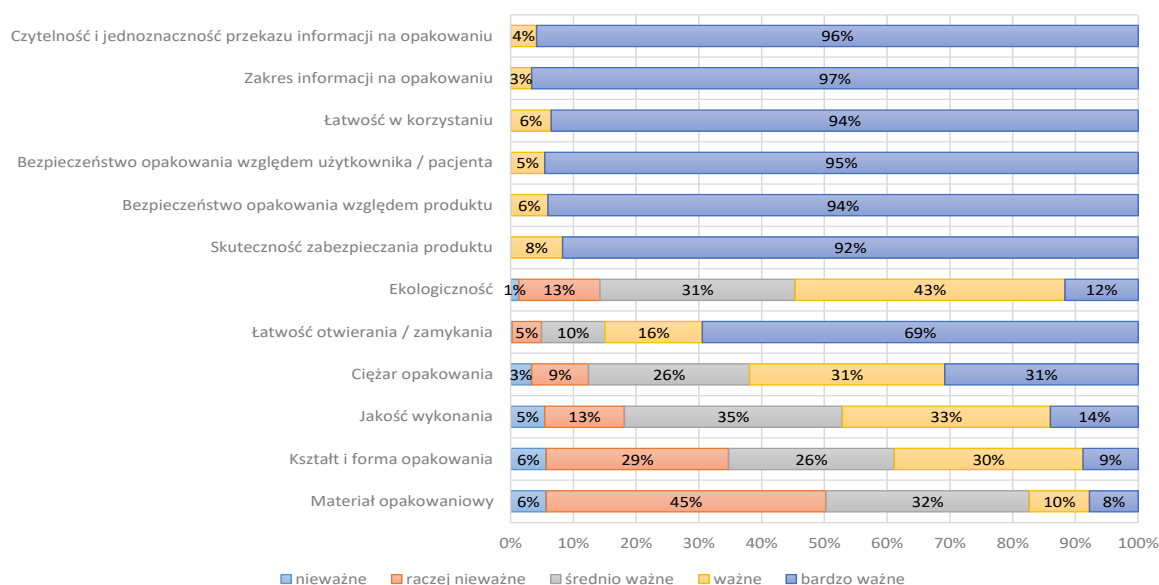
Spośród wszystkich analizowanych grup zawodowych to farmaceuci przywiązują największą uwagę do sposobu otwierania i zamykania opakowań oraz ciężaru opakowania (rysunek 79). Jako najmniej istotna cecha wskazana została jakość wykonania opakowania. Ekologiczność jest także bardzo ważna dla tej grupy respondentów, co zadeklarowali przy wyborze znaczących cech opakowania farmaceutycznego. Można zauważyć istotne różnice w ocenie materiału opakowaniowego leków szpitalnych przez farmaceutów i lekarzy. Farmaceuci wskazali, że jest on dla nich bardzo istotny jeśli chodzi o zastosowanie w farmaceutykach szpitalnych. Bardzo ważne, aby zapewniał odpowiednią ich ochronę przed zewnętrznymi czynnikami, takimi jak wilgoć, temperatura czy światło. Jest to kluczowe dla zapewnienia ich skuteczności i trwałości. Kształt i forma opakowania także były wyżej oceniane przez tą grupę respondentów. Z pewnością jest to ważny aspekt brany pod uwagę podczas uzupełniania aptecznych półek. Odpowiednio zaprojektowane opakowania ułatwiają organizację w aptecznej przestrzeni. Dzięki temu możliwe jest efektywne ułożenie oraz przechowywanie farmaceutyków szpitalnych.



Rysunek 79. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według farmaceutów

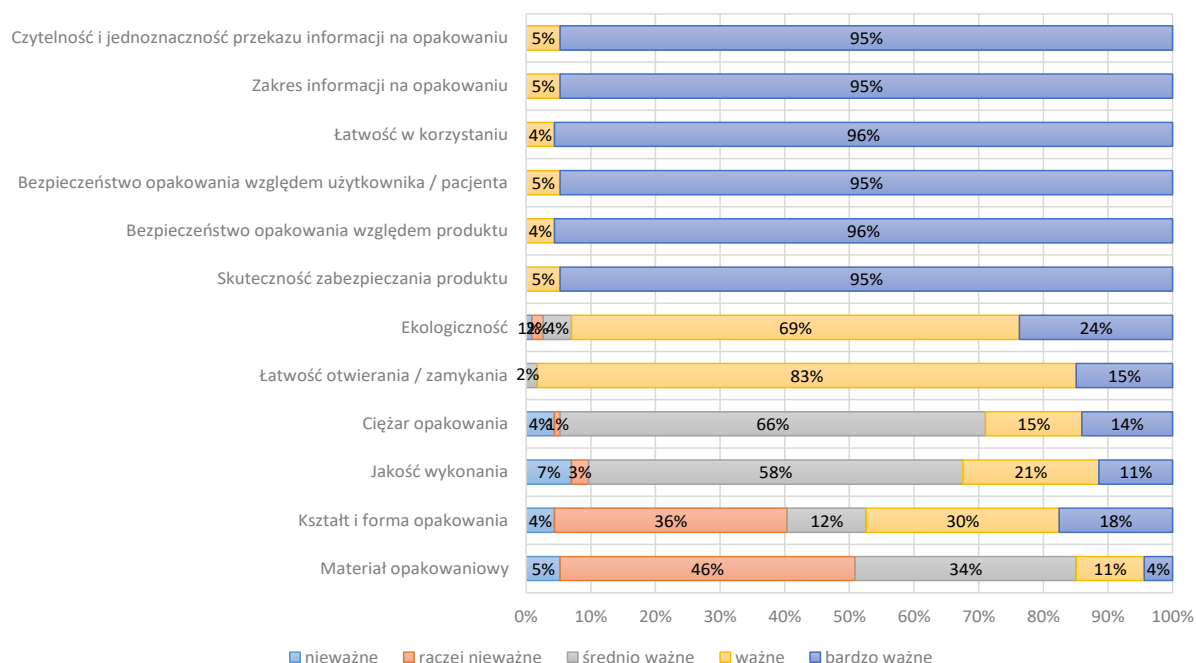
Źródło: opracowanie własne.

Odpowiedzi na pytanie dotyczące najważniejszych cech i elementów opakowań farmaceutyków szpitalnych przedstawiono także z podziałem na opinie kobiet i mężczyzn (rysunki 80 i 81).



Rysunek 80. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według kobiet

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 81. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według mężczyzn

Źródło: opracowanie własne

Każda z badanych grup wskazywała na ważność wcześniej zaprezentowanych, wyróżniających się cech opakowania farmaceutycznego, natomiast wyniki pokazują zauważalne różnice przy cechach takich jak ekologiczność czy ciężar opakowania. Dla mężczyzn zdecydowanie większą rolę odgrywa pierwsza z wyżej wymienionych cech tj. ekologiczność. Aż 24% ankietowanych podkreśliło bardzo dużą wagę tego czynnika (rysunek 81). W dalszej kolejności wskazano kształt i formę opakowania oraz łatwość otwierania i zamykania jako znaczące elementy opakowań farmaceutyków szpitalnych.

Jeśli chodzi o kobiety, to dla tej grupy respondentów czynnik: łatwość otwierania i zamykania, w porównaniu do odpowiedzi udzielonych przez mężczyzn, był istotniejszy. Bardzo ważny dla nich był także ciężar oraz jakość wykonania opakowania farmaceutycznego. Jako najmniej istotny wskazany został materiał opakowaniowy. Z powyższych wyników nasuwa się wniosek, iż największe znaczenie dla każdej z grup ankietowanych mają te cechy opakowania jednostkowego farmaceutyków szpitalnych, które w największym stopniu wpływają korzystnie na codzienną pracę personelu medycznego.

4.2 Identyfikacja kluczowych cech i elementów opakowań farmaceutyków szpitalnych.

W celu identyfikacji kluczowych cech i elementów opakowań farmaceutyków szpitalnych wykorzystano eksploracyjną analizę czynnikową, która należy do metod analizy danych dedykowanych redukcji wielowymiarowości liczby zmiennych (Górecki, b.d.).

W pierwszej kolejności dokonano oceny zasadności wykorzystania analizy czynnikowej w procesie wyodrębniania powyższych czynników. Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji. W tym celu wykorzystano test sferyczności Bartletta. Następnie dokonano oceny adekwatności macierzy korelacji za pomocą współczynnika Kaisera-Mayera-Olkina (KMO). W tabeli 15 przedstawiono informacje na temat wartości statystyki testowej w teście sferyczności Bartletta, odpowiednią liczbę stopni swobody (df) i p-value, za pomocą której w jednoznaczny sposób można dokonać weryfikacji odpowiedniej hipotezy statystycznej, a także wartość współczynnika KMO.

Tabela 15. Informacje na temat testu sferyczności Bartletta i współczynnika KMO – analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach

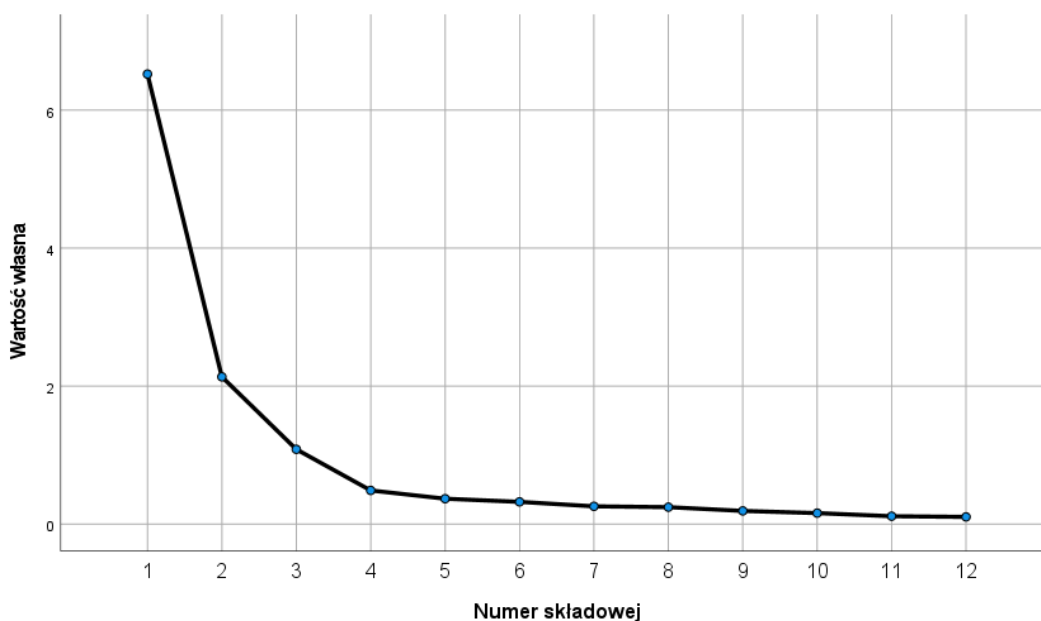
Miara adekwatności Kaisera-Meyera-Olkina		0,87
		9
Test sferyczności Bartletta	Chi-kwadrat	533
		0,1
	Df	66
	p-value	0,000

Źródło: opracowanie własne

W analizowanym przypadku otrzymano bardzo niską wartość p-value (zaokrągloną do 3 miejsc po przecinku), a zatem hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji są równe zero należy odrzucić. Oznacza to, że istnieją zależności w zbiorze zmiennych opisujących najważniejsze cechy opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach. Stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO wyniósł w badanym przypadku 0,879. Oznacza to, że mamy silne podstawy do stosowania analizy czynnikowej w procesie wyodrębniania najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników)

stosowanych w szpitalach. W dalszej części badania wyodrębniono główne cechy opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach z punktu widzenia opinii lekarzy, pielęgniarek oraz farmaceutów. W tym celu przy ustalaniu czynników wykorzystano metodę składowych głównych z rotacją czynników Varimax.

W pierwszej kolejności dokonano ustalenia liczby czynników. Wykorzystano w tym celu kryterium osypiska (inaczej zwane kryterium Cattela), zgodnie z którym szukamy miejsca, od którego na prawo wystąpi łagodny spadek wartości własnych, tj. miejsca od którego na prawo znajduje się tzw. „osypisko czynnikowe” (por. rysunek 82) oraz kryterium połowy, zgodnie z którym wybieramy taką liczbę czynników, która wyjaśni co najmniej 50% zmienności wspólnej (por. tabela 15).



Rysunek 82. Wykres osypiska - analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach

Źródło: opracowanie własne

Dokonując analizy rysunku 82., można zauważyć, że zjawisko „osypiska” występuje najprawdopodobniej już przy drugim-trzecim czynniku. Na prawo od tego miejsca występuje bowiem łagodny spadek wartości własnych. Z kolei dokonując analizy wyników zawartych w tabeli 16 można zauważyć, że należy wyodrębnić odpowiednio dwa czynniki (składowe) bowiem wyjaśniają one razem ponad 72% całkowitej zmienności. Spełnione jest zatem

założenie w kryterium połowy. Biorąc pod uwagę obydwie te kryteria zdecydowano się wyodrębnić ostatecznie dwa czynniki – tj. najważniejsze grupy cech opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach.

Tabela 16. Wartości własne oraz wariancja wyjaśniana w analizie czynnikowej – analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach

Składowa	Sumy rotacji kwadratów ładunków		
	Ogółem	% wariancji	Skumulowane w %
1	4,530	37,752	37,752
2	4,129	34,406	72,158

Źródło: opracowanie własne

W odniesieniu do najważniejszych czynników dotyczących cech opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach można stwierdzić, że czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 37,8% całkowitej wariancji, a druga składowa około 34,4% całkowitej wariancji. Obydwie te czynniki wyjaśniają zatem ponad 72% całkowitej zmienności. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych w obrębie najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach.

W tabeli 17. zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,85. Ostatecznie w celu podania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi czynnikami.

Tabela 17. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax - analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach

Zmienna	Czynnik	
	1	2
Bezpieczeństwo opakowania względem użytkownika / pacjenta	0,871	

Skuteczność zabezpieczania produktu	0,856	
Czytelność i jednoznaczność przekazu informacji na opakowaniu	0,854	
Bezpieczeństwo opakowania względem produktu		
Zakres informacji na opakowaniu		
Łatwość w korzystaniu		
Kształt i forma opakowania		0,907
Materiał opakowaniowy		0,904
Jakość wykonania		0,863
Ciężar opakowania		
Łatwość otwierania / zamykania		
Ekologiczność		

Źródło: opracowanie własne

Pierwszy z wyróżnionych czynników opakowań farmaceutyków szpitalnych oraz postrzegany przez personel medyczny jest zatem opisywany przez trzy istotne elementy: bezpieczeństwo opakowania względem użytkownika/pacjenta (0,871)¹, skuteczność zabezpieczenia produktu (0,856) oraz czytelność i jednoznaczność przekazu informacji na opakowaniu (0,854). Z racji zmiennych jakie go opisują określony został jako „funkcjonalność/łatwość obrotu lekiem”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 37,8%. Drugi z wymienionych czynników opisywany jest również przez trzy elementy: kształt i forma opakowania (0,907), materiał opakowaniowy (0,904) oraz jakość wykonania (0,863) i określony został jako „sposób wykonania opakowania”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu przekraczał 34%.

¹ W nawiasach przy zmiennej podana została wartość ładunku czynnikowego.

Podsumowując wyniki przeprowadzonej analizy czynnikowej, której celem było zidentyfikowanie najważniejszych czynników dotyczących cech opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach można stwierdzić, iż kluczowymi wyodrębnionymi elementami są tzw. elementy strukturalne opakowania (por. Ankiel - Homa, 2013). Należą do nich kształt i forma opakowania, materiał opakowania oraz informacje umieszczone na opakowaniu i skuteczność zabezpieczania produktu co jest zgodne nie tylko z aktualnymi trendami w postrzeganiu opakowań, ale kierunkami doskonalenia ich formy bardziej przyjaznej dla personelu szpitalnego.

Opakowania farmaceutyczne muszą spełniać wiele kluczowych wymagań, zwłaszcza jeśli chodzi o bezpieczeństwo i sposób wykonania. Chronią ich jakość, skuteczność i integralność. Istnieją różne aspekty bezpieczeństwa opakowania. Opakowania farmaceutyczne często muszą zapobiegać nieuprawnionemu dostępowi lub manipulacji z zawartością, aby uniknąć niezamierzonych lub niebezpiecznych interakcji. Niektóre z nich są projektowane tak, aby było łatwe do zauważenia, czy zostały wcześniej otwarte, co może wskazywać na możliwe naruszenie zabezpieczeń. Opakowania chronią leki przed wilgocią, światłem, utlenianiem i zanieczyszczeniami, które mogą zniszczyć lub zdegradować składniki leku. Muszą spełniać określone normy i przepisy dotyczące produkcji i jakości, aby zapewnić, że są odpowiednie do przechowywania i dystrybucji leków. Opakowania muszą być trwałe i odporne na uszkodzenia, aby zapobiec przypadkowemu wyciekowi lub zniszczeniu leku. Muszą być łatwe w użyciu dla pacjentów, farmaceutów i personelu medycznego, zapewniając odpowiednie metody otwierania, dozowania i przechowywania.

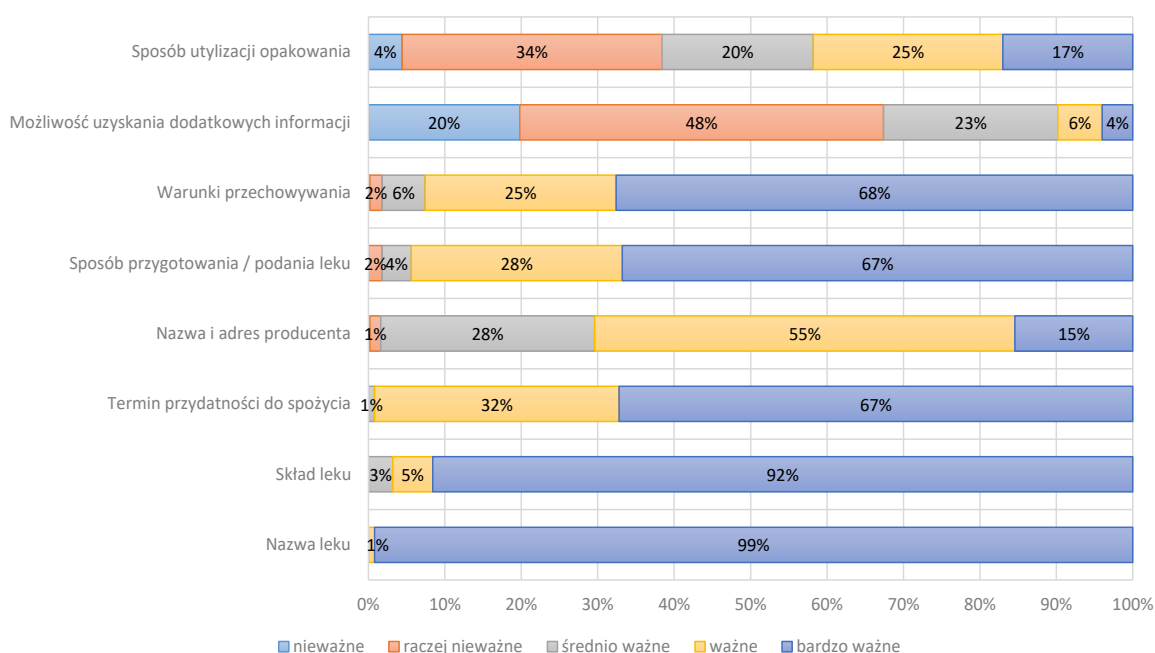
Opakowania dla farmacji muszą być również starannie zaprojektowane, aby zawierać niezbędne informacje o leku, takie jak skład, dawkowanie, termin ważności i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa. To wszystko ma na celu zapewnienie, że leki są bezpieczne i skuteczne w użyciu. Bezpieczeństwo opakowań farmaceutycznych jest niezwykle ważne z wielu powodów, zarówno dla pacjentów, jak i dla całego systemu opieki zdrowotnej. Chronią one leki przed przypadkowym spożyciem lub niewłaściwym użyciem przez osoby nieuprawnione, co może prowadzić do poważnych zatrąć lub szkód dla zdrowia. Bezpieczne opakowania zapewniają ochronę przed manipulacją i fałszerstwem leków. Dzięki odpowiednim zabezpieczeniom pacjenci mogą mieć pewność, że otrzymują autentyczny produkt o wysokiej jakości. Chronią też leki przed czynnikami zewnętrznymi, takimi jak światło, wilgoć czy zanieczyszczenia, które mogłyby zdegradować składniki leku, zmieniając

jego skuteczność lub bezpieczeństwo. Dobre opakowania farmaceutyczne pomagają w utrzymaniu odpowiednich warunków przechowywania i transportu leków, co jest kluczowe dla ich stabilności i skuteczności. Projektowane są tak, aby ułatwiać pacjentom przyjmowanie farmaceutyków zgodnie z zaleceniami. Odpowiednio mogą zawierać informacje o dawkowaniu, terminie ważności oraz ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa. Muszą też spełniać rygorystyczne wymogi regulacyjne dotyczące produkcji, przechowywania i dystrybucji, aby zapewnić ich bezpieczeństwo i jakość (Konarzewska, 2016).

Wszystkie te czynniki są kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmaceutyków szpitalnych oraz dla ochrony zdrowia pacjentów. Dlatego właściwe projektowanie i stosowanie opakowań farmaceutycznych jest niezwykle istotne dla całego systemu opieki zdrowotnej. Jeśli chodzi o sposób wykonania opakowania, to jest on zdecydowanie kluczową cechą, która ma wpływ na jego skuteczność, funkcjonalność i bezpieczeństwo. Muszą być one wyprodukowane zgodnie z rygorystycznymi normami i przepisami dotyczącymi branży farmaceutycznej. Sposób wykonania musi spełniać wymogi co do higieny, jakości materiałów, procesów produkcyjnych oraz zgodności z określonymi standardami bezpieczeństwa. Wpływa on na jego trwałość i zdolność do ochrony leku przed czynnikami zewnętrznymi, takimi jak światło, wilgoć czy zanieczyszczenia. Solidne wykonanie zapewnia integralność leku przez cały okres przechowywania i transportu. Opakowania farmaceutyczne są projektowane w taki sposób, aby uniemożliwiać nieuprawniony dostęp do farmaceutyku oraz aby można było łatwo zauważyć, czy zostały wcześniej otwarte. Sposób wykonania może obejmować zastosowanie specjalnych zabezpieczeń, takich jak plomby, taśmy uszczelniające czy unikalne mechanizmy otwierania. Powinny uwzględniać wygodę i bezpieczeństwo użytkowania przez pacjentów. Dobre projektowanie opakowania może ułatwiać dostęp do leku, zapewniać wygodne sposoby dozowania i stosowania oraz zawierać czytelne i zrozumiałe informacje dla użytkownika. Niektóre z nich są wyposażone w zaawansowane technologie, takie jak unikalne znaki bezpieczeństwa, które utrudniają fałszowanie i podrabianie leków. Sposób wykonania opakowania może obejmować specjalne techniki druku, hologramy czy mikroznaki, które zapewniają autentyczność produktu (Orzeł, Żebrowska i Wołoniec, 2019).

4.3 Postrzeganie informacji zawartych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

Ankietowani zostali także zapytani o ogólną ocenę informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w kontekście ich wykorzystania i przydatności w procesie leczenia. Wyniki zaprezentowano na rysunkach 83, 84, 85 i 86.



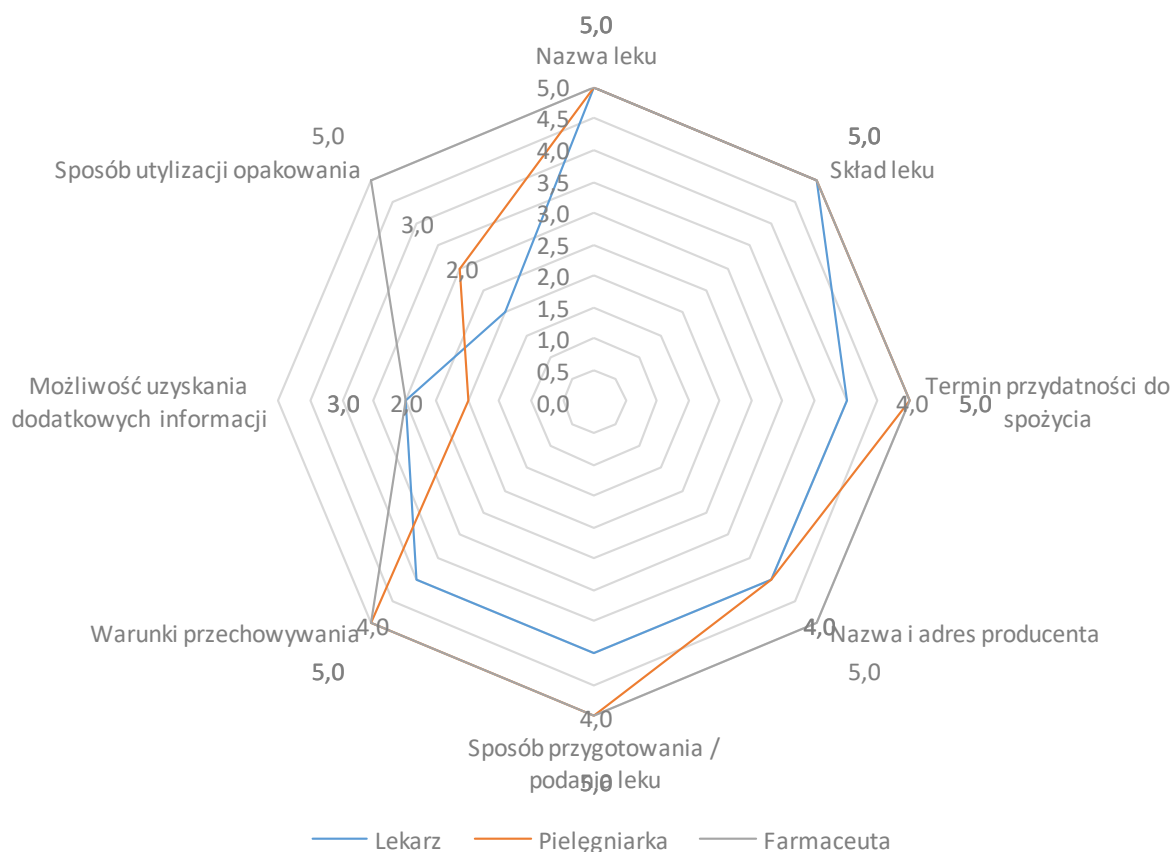
Rysunek 83. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego

Źródło: opracowanie własne

Okazało się, że priorytetowe dane dla wszystkich grup zawodowych są takie informacje jak nazwa farmaceutyku szpitalnego (99%) oraz jego skład (92%). Wyniki badania wskazują, że najmniej ważna dla ankietowanych okazała się możliwość uzyskania dodatkowych informacji. Dla pielęgniarek równie istotnymi informacjami poza wyżej wymienionymi okazały się termin przydatności do użycia, warunki przechowywania oraz sposób przygotowania i podania farmaceutyku. To właśnie ta część personelu medycznego jest najbliższej w procesie leczniczym pacjenta w codziennej pracy szpitala.

Na rysunku 84. zaprezentowano średnie wartości cech opakowania farmaceutycznego z uzyskanych wyników dla poszczególnych grup medycznych. Uzyskane dane pokrywają się

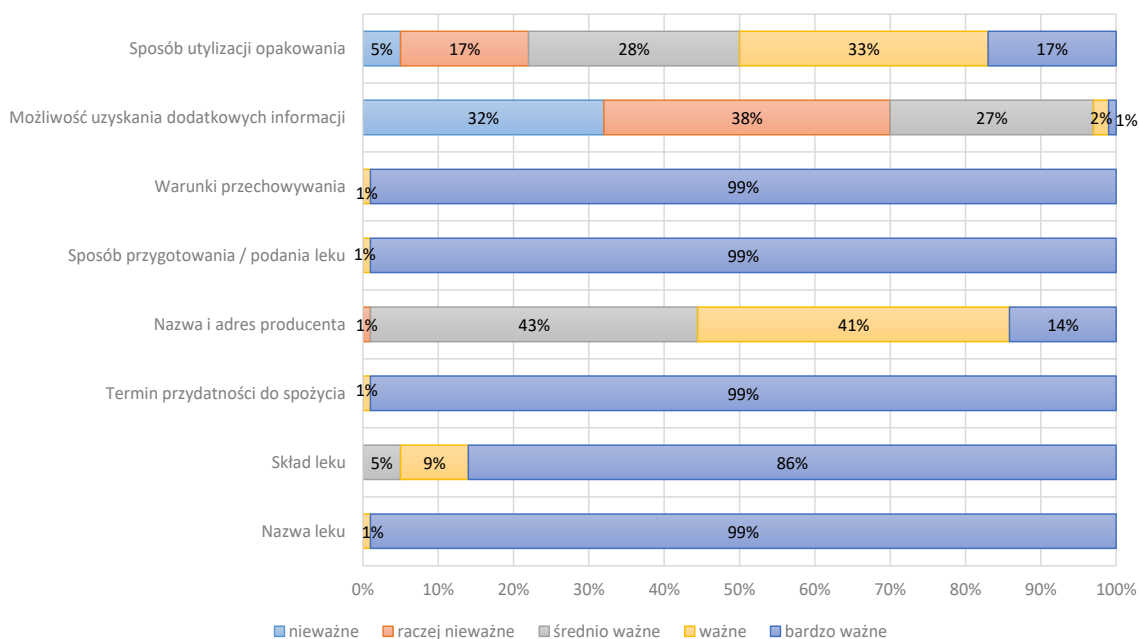
z opisywanym wyżej postrzeganiem informacji znajdujących się na opakowaniach farmaceutyków.



Rysunek 84. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – wykres dla średnich arytmetycznych

Źródło: opracowanie własne

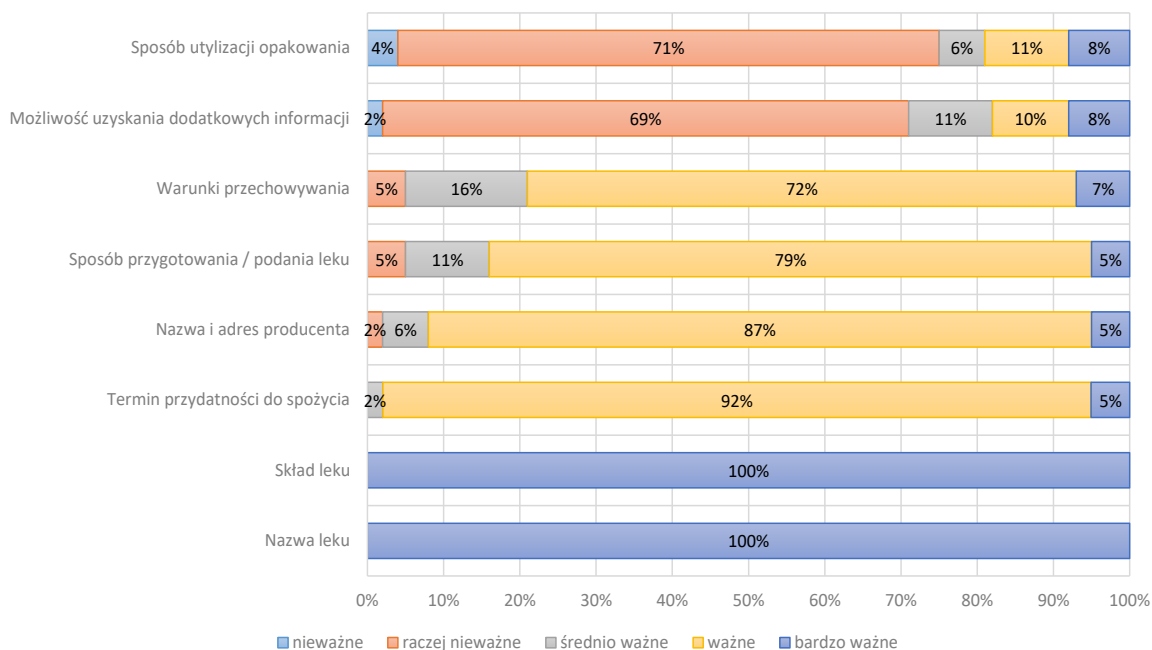
Analizując wyniki ze względu na wykonywany zawód można zauważyć, że informacje na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych, które mają najmniejsze znaczenie ze strony pielęgniarek to możliwości uzyskania dodatkowych informacji oraz sposób utylizacji opakowania (rysunek 85). Pielęgniarki w swojej pracy koncentrują się na najpilniejszych potrzebach pacjentów dlatego dodatkowe informacje są dla nich mniej istotne w kontekście codziennych obowiązków. Ich priorytety skoncentrowane są głównie na najbardziej praktycznych aspektach, głównie na bezpieczeństwie pacjenta.



Rysunek 85. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – pielęgniarki

Źródło: opracowanie własne

Podobnie sytuacja przedstawia się w przypadku badanych lekarzy (rysunek 86). Dla nich dodatkowo najmniej ważny jest termin przydatności leku do spożycia. Co więcej ta grupa respondentów w mniejszym stopniu zwraca uwagę na sposób przygotowania/podania farmaceutyku szpitalnego. Najczęściej za tego rodzaju aktywności w szpitalu odpowiedzialna jest pielęgniarka. Potwierdzają to znacznie wyższe wyniki dla tej grupy ankietowanych jeśli chodzi o znaczenie tych informacji umieszczonych na opakowaniu farmaceutyku. Można także zauważyć, że dla lekarzy ważniejsza niż dla pielęgniarek jest nazwa i adres producenta leku podawanego pacjentom. Lekarze bardzo często zwracają na to uwagę, gdyż są one bardzo istotne jeśli chodzi o kwestie odpowiedzialności za źródło oraz jakość farmaceutyku szpitalnego. Szczególnie w sytuacjach kiedy należy zgłosić działania niepożądane oraz konieczne jest zidentyfikowanie danego leku. Lekarze są także odpowiedzialni za przypisanie konkretnego leku pacjentowi, dlatego muszą być pewni jego jakości i źródła pochodzenia.

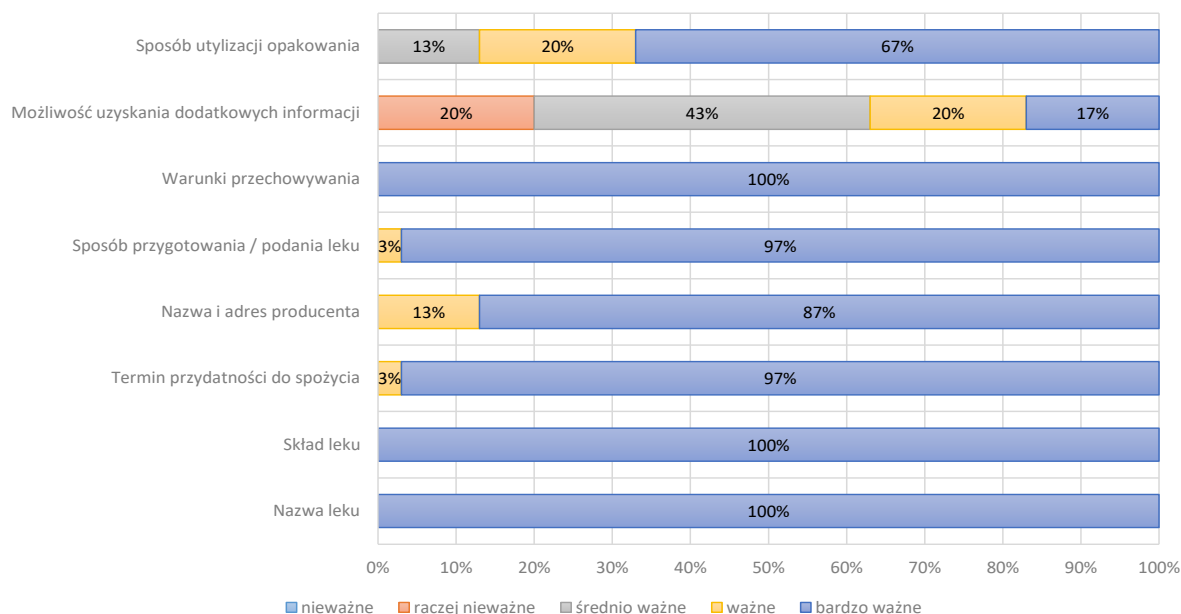


Rysunek 86. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – lekarze

Źródło: opracowanie własne

Z kolei badani farmaceuci z aptek szpitalnych (rysunek 87) deklarowali, że bardzo ważny jest dla nich sposób utylizacji opakowań (67%). To właśnie oni są odpowiedzialni za utylizację szpitalnych farmaceutyków psychotropowych i narkotycznych. Zgodnie z Ustawą, dotyczącą przeciwdziałaniu narkomanii tego rodzaju preparaty muszą być w odpowiedni sposób zabezpieczone (Motyl, 2018).

Z tego względu w porównaniu z pozostałymi grupami ankietowanych farmaceuci szpitalni zwracają największą uwagę na tematy związane z utylizacją opakowań farmaceutycznych. Ta grupa ankietowanych do istotnych informacji zawartych na opakowaniu leku szpitalnego zaliczyła również nazwę i adres producenta oraz termin przydatności do spożycia. Zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne „Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności” (Art. 67 Ustawa Prawo Farmaceutyczne). Z tego względu jest to jedna z kluczowych informacji dla farmaceuty, który dystrybuuje produkty farmaceutyczne ze szpitalnej apteki na oddziały szpitala.



Rysunek 87. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – farmaceuci

Źródło: opracowanie własne

4.4 Identyfikacja kluczowych informacji zawartych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

Celem przeprowadzonego badania było również zidentyfikowanie najważniejszych informacji umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych, które są kluczowe z punktu widzenia ich stosowania w szpitalach. Na potrzeby badania wykorzystano ponownie eksploracyjną analizę czynnikową.

W pierwszej kolejności dokonano oceny zasadności wykorzystania analizy czynnikowej w procesie wyodrębniania powyższych czynników. Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji. W tym celu wykorzystano test sferyczności Bartletta. Następnie dokonano oceny adekwatności macierzy korelacji za pomocą współczynnika Kaisera-Mayera-Olkina (KMO). W tabeli 18. przedstawiono informacje na temat wartości statystyki testowej w teście sferyczności Bartletta, odpowiednią liczbę stopni swobody (df) i p-value, za pomocą której w jednoznaczny sposób można dokonać weryfikacji odpowiedniej hipotezy statystycznej głoszącej, że macierz

korelacji między analizowanymi zmiennymi jest jednostkowa, a także wartość współczynnika KMO.

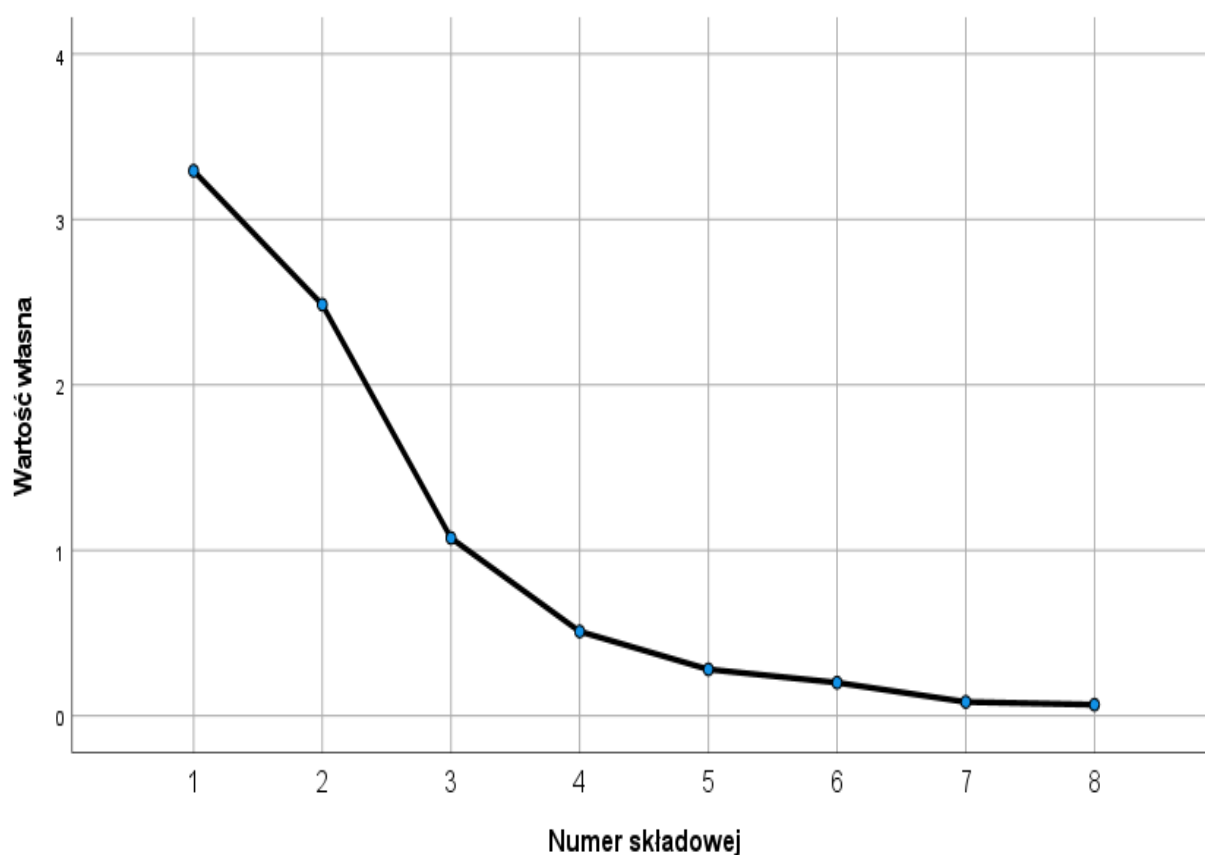
Tabela 18. Informacje na temat testu sferyczności Bartletta i współczynnika KMO – analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Miara adekwatności Kaisera-Meyera-Olkina		0,713
Test sferyczności Bartletta	Chi-kwadrat	3236,06
	df	28
	p-value	0,000

Źródło: opracowanie własne

W analizowanym przypadku otrzymano bardzo niską wartość p-value (zaokrągloną do 3 miejsc po przecinku). Hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji poza główną przekątną macierzy korelacji są równe zero (tj. macierz korelacji jest jednostkowa) należy odrzucić. Oznacza to, że istnieją zależności w zbiorze zmiennych opisujących najważniejsze rodzaje informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych. Stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO wyniósł w badanym przypadku 0,713. Oznacza to, że mamy silne podstawy do stosowania analizy czynnikowej w procesie wyodrębniania najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych. W dalszej części badania wyodrębniono główne rodzaje informacji (czynniki) umieszczane na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych istotnych z punktu widzenia lekarzy, pielęgniarek oraz farmaceutów. W tym celu przy ustalaniu czynników wykorzystano ponownie metodę składowych głównych z rotacją czynników Varimax.

W pierwszej kolejności dokonano ustalenia liczby czynników. Wykorzystano w tym celu wspomniane już wcześniej kryterium osypiska (por. rysunek 88) oraz kryterium połowy (por. tabela 19).



Rysunek 88. Wykres osypiska - analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Źródło: opracowanie własne

Dokonując analizy rysunku 88, można zauważyć, że zjawisko „osypiska” występuje najprawdopodobniej przy trzecim czynniku. Na prawo od tego miejsca występuje bowiem łagodny spadek wartości własnych. Z kolei dokonując analizy wyników zawartych w tabeli 19 można zauważyć, że należy wyodrębnić odpowiednio dwa czynniki (składowe) bowiem wyjaśniają one razem ponad 72% całkowitej zmienności. Spełnione jest zatem założenie w kryterium połowy. Biorąc pod uwagę obydwa te kryteria i niejednoznaczne wskazania co do liczby czynników zdecydowano się wyodrębnić ostatecznie dwa czynniki – tj. najważniejsze rodzaje informacji umieszczane na opakowaniach leków.

Tabela 19. Wartości własne oraz wariancja wyjaśniana w analizie czynnikowej – analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Składowa	Sumy rotacji kwadratów ładunków		
	Ogółem	% wariancji	Skumulowane w %
1	3,099	38,738	38,738
2	2,681	33,511	72,248

Źródło: opracowanie własne

W odniesieniu do najważniejszych czynników dotyczących rodzajów informacji umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych można stwierdzić, że czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 38,7% całkowitej wariancji, a druga składowa około 33,5% całkowitej wariancji. Obydwa te czynniki wyjaśniają zatem ponad 72% całkowitej zmienności. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych w obrębie najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków stosowanych w szpitalu.

W tabeli 20. zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,85. Ostatecznie w celu podania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi czynnikami.

Tabela 20. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax - analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Zmienna	Czynnik	
	1	2
Sposób przygotowania/podania leku	0,963	

Warunki przechowywania	0,955	
Termin przydatności do spożycia	0,949	
Bezpieczeństwo opakowania względem produktu		
Skład leku		0,872
Nazwa leku		0,847
Sposób utylizacji opakowania		
Możliwość uzyskania dodatkowych informacji		
Nazwa i adres producenta		

Źródło: opracowanie własne

Pierwszy z wyróżnionych czynników opisywany jest przez trzy istotne elementy: sposób przygotowania/podania leku (0,963)², warunki przechowywania (0,955) oraz termin przydatności do spożycia (0,949). Z racji zmiennych jakie go opisują określony został jako „sposób postępowania z farmaceutykiem/sposób korzystania z farmaceutyku”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił blisko 39%. Drugi z wymienionych czynników opisywany jest z kolei przez dwa elementy: skład leku (0,872) oraz nazwa leku (0,847) i określony został jako „podstawowe informacje wskazujące na przeznaczenie”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu przekraczał 33%.

Podsumowując wyniki analizy czynnikowej dotyczącej identyfikacji kluczowych informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych można zauważyć, iż zidentyfikowano kluczowe informacje, które są istotne dla personelu medycznego w procesie leczenia.

Personel medyczny musi mieć dokładną wiedzę na temat sposobu przygotowania farmaceutyku, aby zapewnić jego skuteczność i bezpieczeństwo dla pacjenta. Niektóre z nich wymagają procesu rozpuszczenia, mieszania z innymi substancjami, czy aplikacji

² W nawiasach przy zmiennej podana została wartość ładunku czynnikowego.

wykorzystywania w określony sposób. Błędne przygotowanie może zmienić właściwości farmaceutyku szpitalnego lub nawet stać się niebezpieczne dla pacjenta. Określenie terminu przydatności do spożycia jest kluczowe, ponieważ mogą one tracić swoją skuteczność po określonym czasie. Używanie przeterminowanych leków może być nieskuteczne lub nawet szkodliwe dla pacjenta. Często wymagają one specyficznych warunków przechowywania, takich jak temperatura, wilgotność, światło czy sposób pakowania. Niewłaściwe przechowywanie farmaceutyków w szpitalu może prowadzić do ich pogorszenia się lub utraty skuteczności. Niektóre z nich mogą być nawet szkodliwe po niewłaściwym przechowywaniu. Personel medyczny musi być świadomy tych informacji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne ich stosowanie. W przypadku wątpliwości dotyczących sposobu przygotowania, terminu ważności lub warunków przechowywania leków, personel medyczny powinien skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem, aby uzyskać właściwe informacje i zapewnić opiekę o najwyższym standardzie.

Najważniejsze informacje tj. skład i nazwa farmaceutyku szpitalnego były i są bardzo istotne dla wszystkich respondentów. Przy dawkowaniu niezbędne są precyzyjne informacje. Warunki przechowywania najistotniejsze są dla pielęgniarek, ponieważ to właśnie ta część personelu medycznego jest najbliżej farmaceutyków, kart pacjentów i przyjmowania leków na oddział.

Znajomość składu farmaceutyku szpitalnego jest kluczowa dla personelu medycznego, ponieważ pozwala zrozumieć, jakie substancje czynne i pomocnicze znajdują się w produkcie. To jest istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, zwłaszcza jeśli pacjent ma alergie lub nietolerancje na określone substancje. Ponadto wiedza na temat składu pozwala lekarzom i pielęgniarkom odpowiednio monitorować interakcje między lekami oraz unikać ewentualnych działań niepożądanych. Również nazwa jest kluczowym elementem, który identyfikuje konkretne produkty farmaceutyczne. Wiedza o nazwie leku umożliwia personelowi medycznemu przepisywanie, podawanie i dokumentowanie ich w sposób precyzyjny i jednoznaczny. Ponadto, znajomość jego nazwy jest niezbędna do właściwego komunikowania się między członkami personelu medycznego oraz zapewnienia właściwego postępowania leczniczego. Dlatego też, podczas pracy personelu medycznego, szczególnie w zakresie przepisywania, podawania i monitorowania farmaceutyków szpitalnych, znajomość składu oraz nazwy jest absolutnie niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności terapii farmakologicznej.

5. Postrzeganie i ocena innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny

5.1 Świadomość stosowania innowacyjnych opakowań farmaceutycznych w szpitalach oraz opinie o tych preparatach z punktu widzenia personelu medycznego

Głównym celem badania było ukazanie świadomości badanych grup personelu medycznego w obszarze innowacji opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych w zależności od wykonywanego przez nich zawodu. Na potrzeby weryfikacji odpowiednio postawionych hipotez badawczych wykorzystano test χ^2 niezależności, a decyzja o odrzuceniu bądź nie odpowiedniej hipotezy była każdorazowo podejmowana na podstawie porównania przyjętego w badaniu poziomu istotności $\alpha = 0,05$ z wyznaczoną w teście tzw. p-value. W przypadku gdy $p \leq \alpha$ odrzucano hipotezę zerową o występowaniu niezależności między analizowanym zestawem zmiennych na korzyść hipotezy alternatywnej mówiącej, że taka zależność istnieje.

W pierwszej kolejności dokonano oceny stopnia świadomości stosowania w szpitalu innowacji opakowań farmaceutycznych przez badanych w zależności od wykonywanego przez nich zawodu. W tabeli 2.1 przedstawiono p-value w teście χ^2 niezależności dla wszystkich analizowanych innowacji opakowań farmaceutycznych tj. etykiet TTI, etykiet z odrywalnymi segmentami, zrywalnych pierścieni, ATD, Etykiet3w1, Needle-trap oraz naklejek do oznaczania strzykawek. W tabeli tej szarym kolorem wyróżniono istotne zależności w sensie statystycznym.

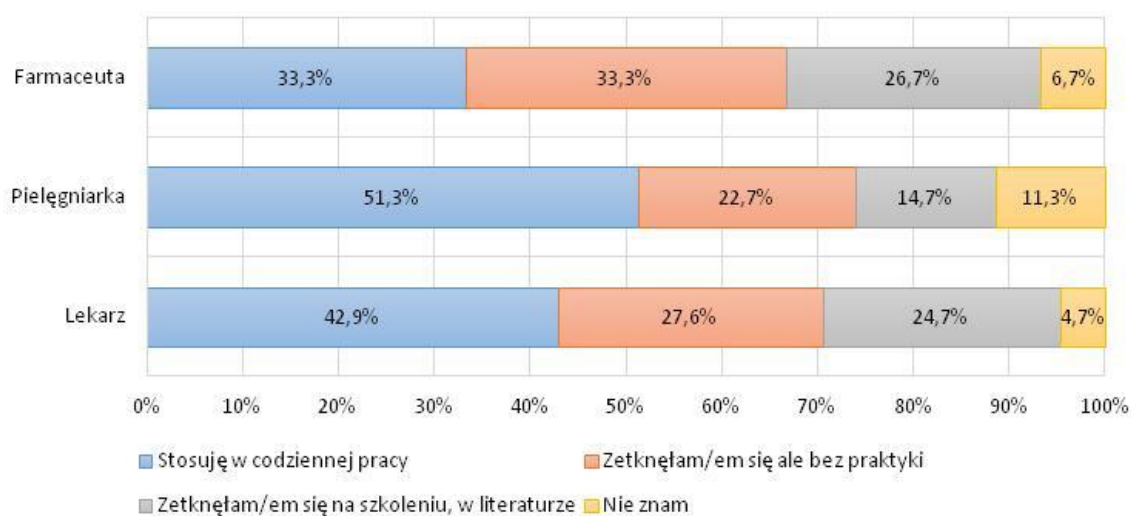
Tabela 21. p-value w teście χ^2 niezależności między świadomością stosowania w szpitalu odpowiednich innowacji opakowań farmaceutycznych a wykonywanym zawodem

Rodzaj innowacji	p-value
Etykiety TTI	0,008
Etykiety z odrywalnymi segmentami	0,001
Zrywalne pierścienie	0,001
ATD (element zabezpieczający serializacja)	0,001
Etykieta3w1	0,001
Needle-trap	0,001
Naklejki do oznaczania strzykawek	0,001

Źródło: opracowanie własne

Jak można zauważyć analizując wartości p-value zawarte w tabeli 21. istnieją ważne w sensie statystycznym zależności między wykonywanym zawodem, a świadomością stosowania w szpitalu odpowiednich innowacji opakowań farmaceutycznych. Powyższe zależności zwizualizowano na rysunkach 89-95.

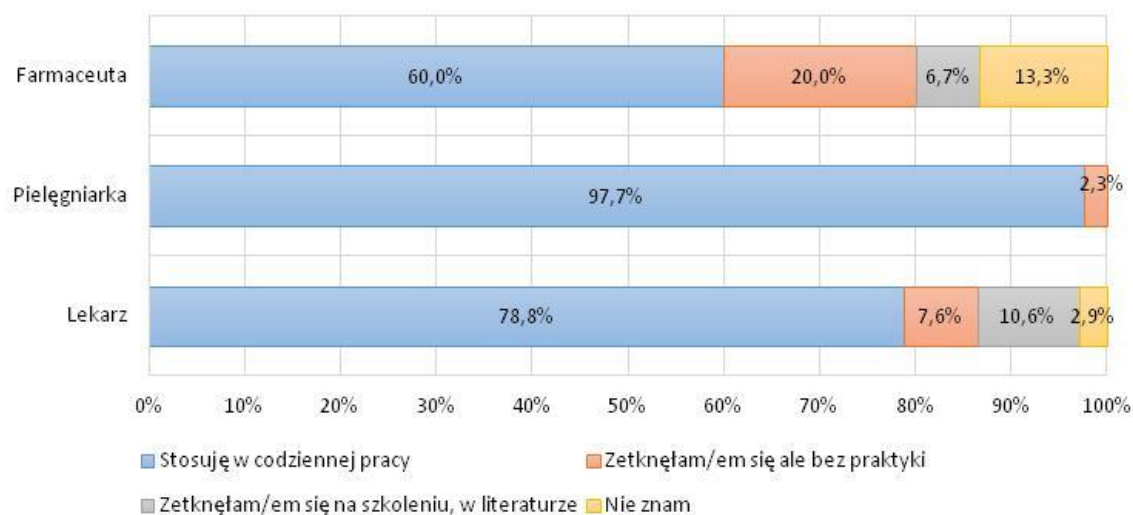
Analizując zależności przedstawione na rysunku 89. pomiędzy świadomością stosowania w szpitalu etykiet TTI a wykonywanym zawodem można zauważyć, że zdecydowanie najczęściej stosują te innowacje w swojej codziennej pracy pielęgniarki (blisko 52% wskazań w grupie pielęgniarek). W grupie farmaceutów dominują z kolei osoby, które mają raczej teoretyczną wiedzę w tym obszarze tj. zetknęli się z tymi innowacjami, ale tylko podczas szkolenia czy śledząc literaturę fachową oraz nie mając w tym obszarze większej praktyki (łącznie 60% farmaceutów). W grupie lekarzy dość duży jest natomiast odsetek lekarzy, którzy stosują innowacje TTI w codziennej pracy w szpitalu (43%), ale jeszcze większy jest udział lekarzy, którzy tylko zetknęli się z innowacjami opakowań w postaci wskaźników TTI nie stosując ich bądź tylko spotykając się z nimi podczas szkoleń czy czytając literaturę (52,3%).



Rysunek 89. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet TTI a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

Podobnie wygląda sytuacja w obszarze świadomości stosowania w szpitalu etykiet z odrywalnymi segmentami (por. rysunek 90).

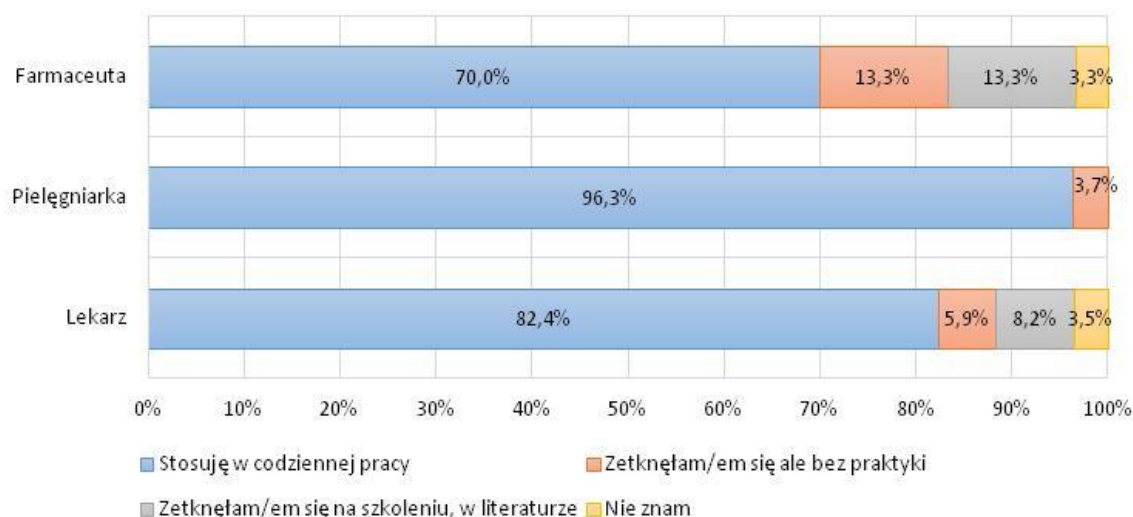


Rysunek 90. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet z odrywalnymi segmentami, a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

Jak można zauważyć na rysunku 90. w zdecydowanej większości w codziennej pracy nowatorskie opakowania w postaci etykiet z odrywalnymi segmentami stosują pielęgniarki (97,7%), a w mniejszym stopniu lekarze (78,8%) czy farmaceuci (60%). Warto zwrócić uwagę, że również w grupie farmaceutów obserwuje się znaczny odsetek farmaceutów, którzy jedynie zetknęli się z tego typu innowacjami stosowanymi w szpitalach (łącznie 26,7% wskazań). Podobnie 18,2% lekarzy stwierdziło, że ich świadomość stosowania w szpitalach etykiet z odrywalnymi segmentami ogranicza się jedynie do wiedzy czysto teoretycznej – nie popartej praktyką zdobytą głównie na szkoleniach czy śledząc literaturę.

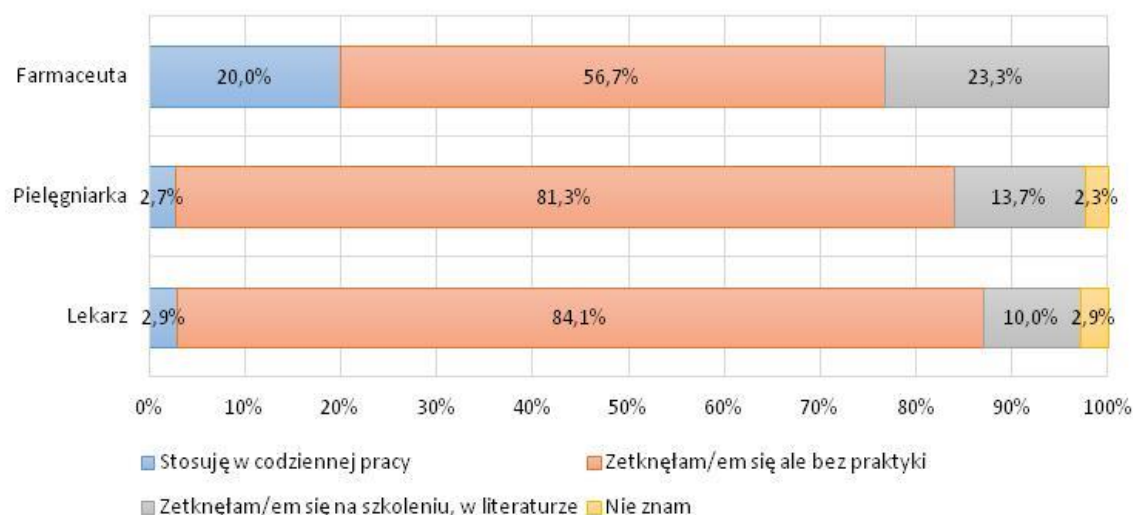
Podobnie kształtuje się sytuacja jeśli chodzi o świadomość stosowania w szpitalach zrywalnych pierścieni. Jak można zauważyć na rysunku 91. w zdecydowanej większości w codziennej pracy innowacje opakowań w postaci zrywalnych pierścieni stosują pielęgniarki (96,3%), a w mniejszym stopniu lekarze (82,4%) czy farmaceuci (70%). Warto również i tutaj zwrócić uwagę na fakt, że w grupie farmaceutów obserwuje się znaczny odsetek farmaceutów, którzy jedynie zetknęli się z tego typu innowacjami stosowanymi w szpitalach (łącznie 26,6% wskazań). Podobnie 14,1% lekarzy stwierdziło, że ich świadomość stosowania w szpitalach zrywalnych pierścieni ogranicza się jedynie do sporadycznych kontaktów nie popartych praktyką.



Rysunek 91. Świadomość stosowania w szpitalu zrywalnych pierścieni a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

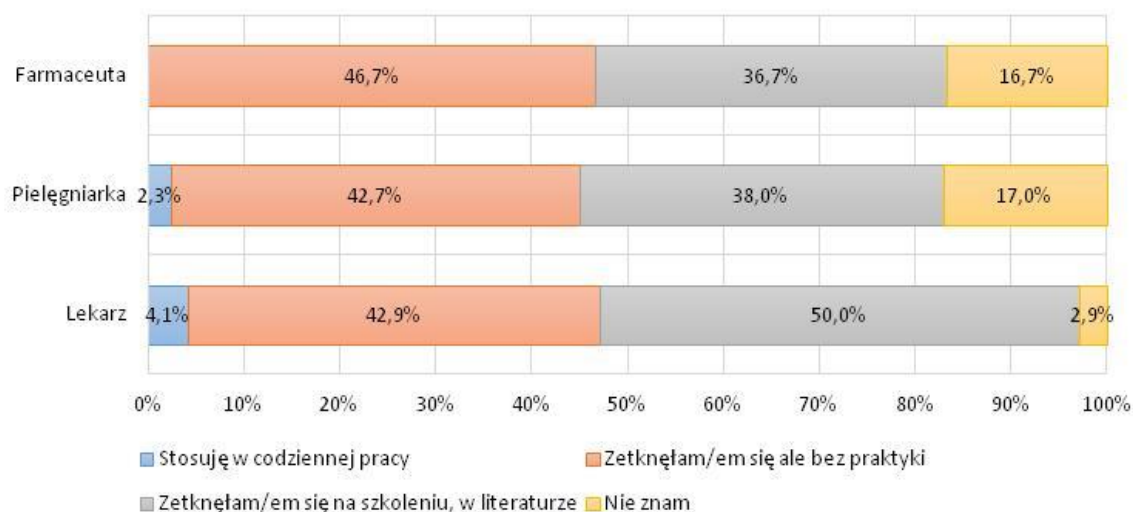
Odmienne kształtuje się sytuacja jeśli chodzi o świadomość stosowania w szpitalach elementów ATD, które umożliwiają sprawdzenie czy opakowanie było uprzednio otwierane. Jak można zauważyć na rysunku 92. w zdecydowanej większości pielęgniarki (81,3%) oraz lekarze (84,1%) zetknęli się z takimi innowacjami, ale nie miało to praktycznego wymiaru. Również w grupie farmaceutów dominuje taka odpowiedź (56,7%), w odróżnieniu jednak od pielęgniarek i lekarzy spora grupa farmaceutów (20%) ma świadomość stosowania w szpitalach takich nowatorskich rozwiązań związanych z opakowaniami leków szpitalnych. Warto również i tutaj zwrócić uwagę na fakt, że w tej grupie obserwuje się znacznie wyższy odsetek farmaceutów (23,3%), w porównaniu z pielęgniarkami (13,7%) i lekarzami (10%), którzy zetknęli się z tego typu innowacjami stosowanymi w szpitalach podczas szkoleń czy w fachowej literaturze.



Rysunek 92. Świadomość stosowania w szpitalu ATD, a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

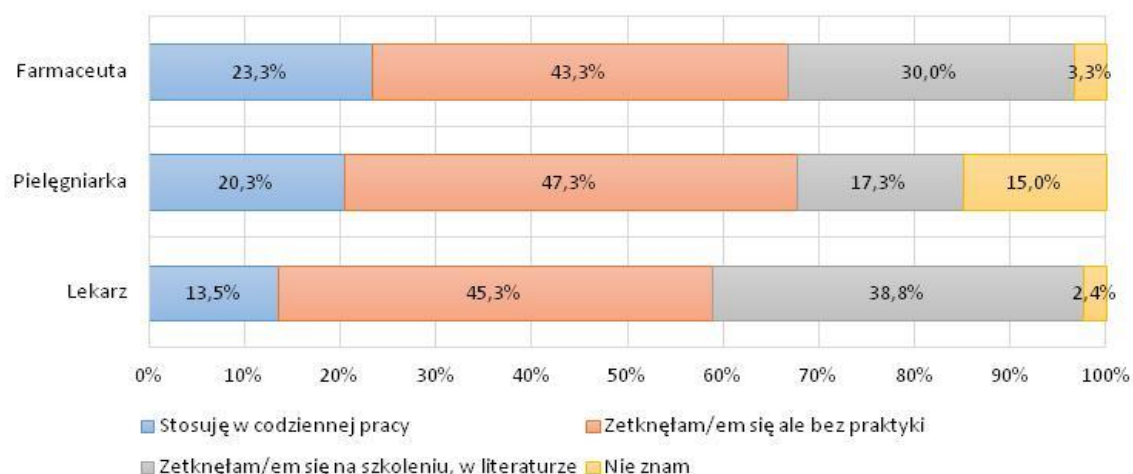
Należy zwrócić uwagę, że nie istnieje na ogół większa świadomość stosowania w szpitalach etykiet 3w1, w kontekście używania ich w codziennej pracy bez względu na rodzaj wykonywanego zawodu (por. rysunek 93). Farmaceuci w ogóle wskazali na brak takiej świadomości, a zetknęli się z ich stosowaniem w szpitalach jedynie w wymiarze teoretycznym, ze szkoleń czy z fachowej literatury. Dość duży był również odsetek farmaceutów (16,7%), którzy w ogóle nie znają etykiet 3w1 jako elementu innowacyjnego opakowań leków farmaceutycznych. Podobnie sytuacja wygląda w grupie pielęgniarek, chociaż tutaj 2,3% z nich wskazało, że stosuje tego typu innowacje w szpitalach w swojej codziennej pracy. Inaczej wygląda natomiast sytuacja wśród lekarzy, w grupie których jedynie 2,9% wskazało, że nie zna nowatorskich opakowań w postaci etykiet 3w1. W tej grupie zawodowej mamy również najwyższy odsetek respondentów, którzy stosują etykiety 3w1 w codziennej pracy (4,1%).



Rysunek 93. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet 3w1, a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

W kontekście stosowania innowacji na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w postaci elementów typu needle-trap, które zapobiegają przypadkowym ukłuciom po prawidłowym wstrzyknięciu leku można zauważyć, że największą świadomością odznaczają się farmaceutyci, tak w codziennej pracy w szpitalu (23,3%), jak i w posiadaniu wiedzy na temat ich istnienia, jednak bez praktycznego stosowania (43,3%) czy z wiedzy zdobytej podczas szkoleń (30%).

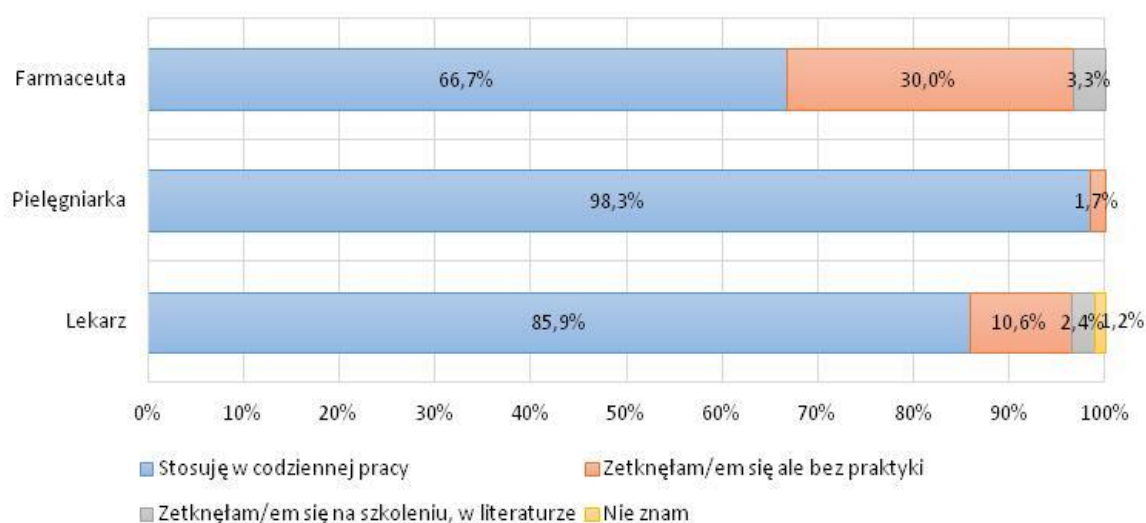


Rysunek 94. Świadomość stosowania w szpitalu needle-trap a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

Podobna świadomość stosowania tego typu elementów na opakowaniach farmaceutyków w szpitalu występuje w grupie pielęgniarek, chociaż paradoksalnie aż 15% z nich w ogóle nie zna tego typu rozwiązań (por. rysunek 94). W grupie lekarzy mimo, że jedynie niewielki odsetek z nich (2,4%) deklaruje brak znajomości tego typu rozwiązań innowacyjnych, przeważają ci, którzy jedynie zetknęli się z tym elementem opakowań leków. Lekarzy, którzy stosują w codziennej pracy w szpitalach elementy typu needle-trap było jedynie 13,5%.

Jak można zauważyć na rysunku 95. w zdecydowanej większości w codziennej pracy innowacje opakowań leków w postaci naklejek do oznaczania strzykawk stosują pielęgniarki (98,3%), a w mniejszym stopniu lekarze (85,3%) czy farmaceuci (66,7%). Warto zwrócić ponadto uwagę, że w grupie farmaceutów obserwuje się znaczny odsetek farmaceutów, którzy jedynie zetknęli się z tego typu innowacjami stosowanymi w szpitalach, ale bez praktycznego wymiaru czy czerpiąc wiedzę ze szkoleń i literatury (łącznie 33,3% wskazań). Co ciekawe tego typu rozwiązania innowacyjne nie są nawet w najmniejszym stopniu w ogóle znane niektórym lekarzom (1,2%), podczas gdy wszyscy respondenci wykonujący zawód pielęgniarki czy farmaceuty mają pełną świadomość ich istnienia.

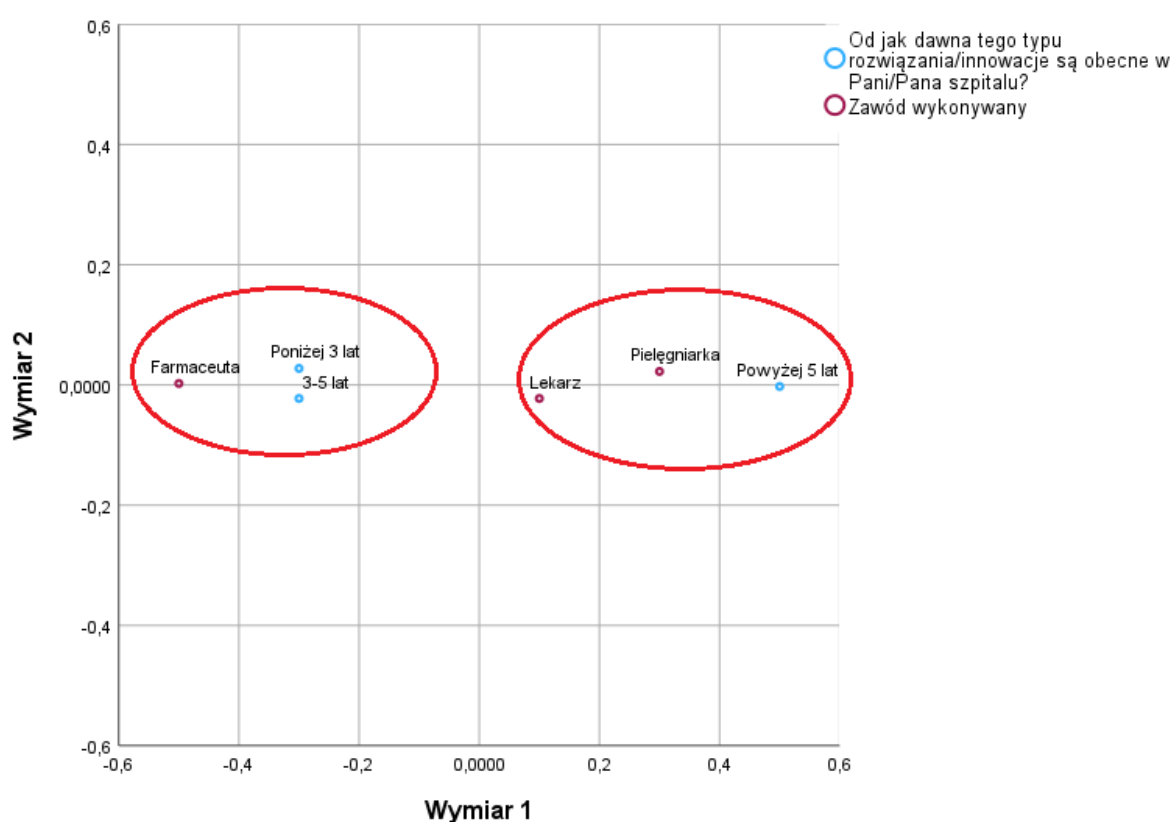


Rysunek 95. Świadomość stosowania w szpitalu naklejek do oznaczania strzykawk, a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

W badaniu świadomości w obszarze innowacji opakowaniowych farmaceutyków stosowanych w szpitalach w zależności od wykonywanego przez respondentów zawodu

uwzględniono również okres, w którym tego typu innowacje są obecne w szpitalu. Wyróżniono przy tym na potrzeby badania trzy okresy, w których omawiane innowacje są obecne w szpitalach tj. poniżej 3 lat, 3-5 lat oraz powyżej 5 lat. Na potrzeby zbadania zależności oraz wizualizacji uzyskanych wyników wykorzystano analizę korespondencji, której celem było wskazanie wzajemnych powiązań kategorii rozważanych zmiennych (wykonywany zawód oraz od jak dawna innowacje są obecne w szpitalu) we wspólnej przestrzeni w postaci tzw. mapy percepcji. Wyniki przeprowadzonej analizy przedstawiono na rysunku 96.



Rysunek 96. Mapa percepcji między wykonywanym zawodem a okresem, od którego innowacje opakowań leków są obecne w szpitalach

Źródło: opracowanie własne

Jak można zauważyć analizując wyniki zawarte na powyższej mapie percepcji lekarze oraz pielęgniarki mają znacznie większą świadomość stosowania w szpitalach innowacji opakowań farmaceutyków szpitalnych, która zazwyczaj obejmuje okres przekraczający 5 lat. Dla porównania świadomość stosowania innowacji w postaci różnego rodzaju elementów

opakowań leków w szpitalach jest krótsza w grupie farmaceutów i obejmuje okres poniżej 3 lat bądź 3-5 lat.

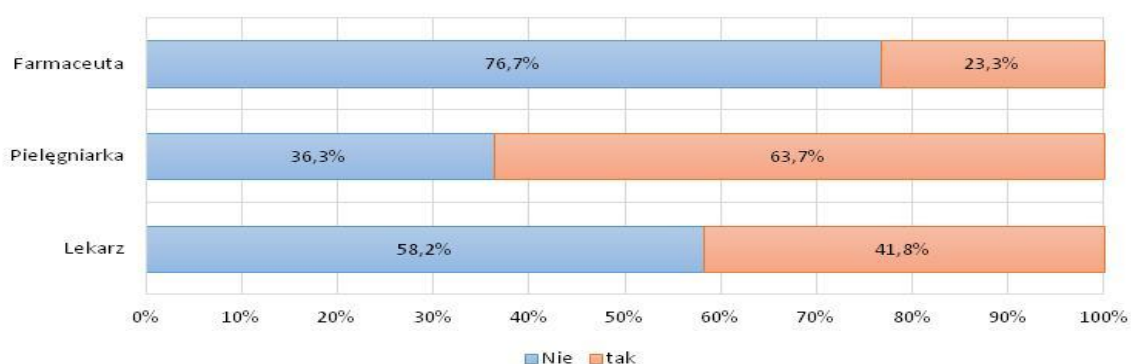
Na potrzeby oceny stopnia świadomości stosowanych elementów innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych dokonano również analizy polegającej na opinii na temat tego jakich innowacji brakuje w szpitalach uzależniona jest od zawodu wykonywanego przez respondenta. W tabeli 22. Przedstawiono odpowiednie p-value w teście χ^2 . Kolorem szarym zaznaczono istotne w sensie statystycznym zależności.

Tabela 22. p-value w teście χ^2 niezależności między wykonywanym zawodem a brakiem w szpitalach odpowiednich innowacji opakowań farmaceutycznych

Rodzaj innowacji	p-value
Etykiety TTI	0,001
Etykiety z odrywalnymi segmentami	0,112
Zrywalne pierścienie	0,143
ATD (element zabezpieczający serializacja)	0,151
Etykieta 3w1	0,056
Needle-trap	0,377
Naklejki do oznaczania strzykawek	0,334

Źródło: opracowanie własne

Dokonując analizy danych zawartych w tabeli 22. można zauważyć, że jedyną istotną w sensie statystycznym zależność stwierdzono między wykonywanym zawodem, a opinią o braku innowacji na opakowaniach leków w postaci etykiet TTI. Na rysunku 97. przedstawiono zaobserwowane zależności.



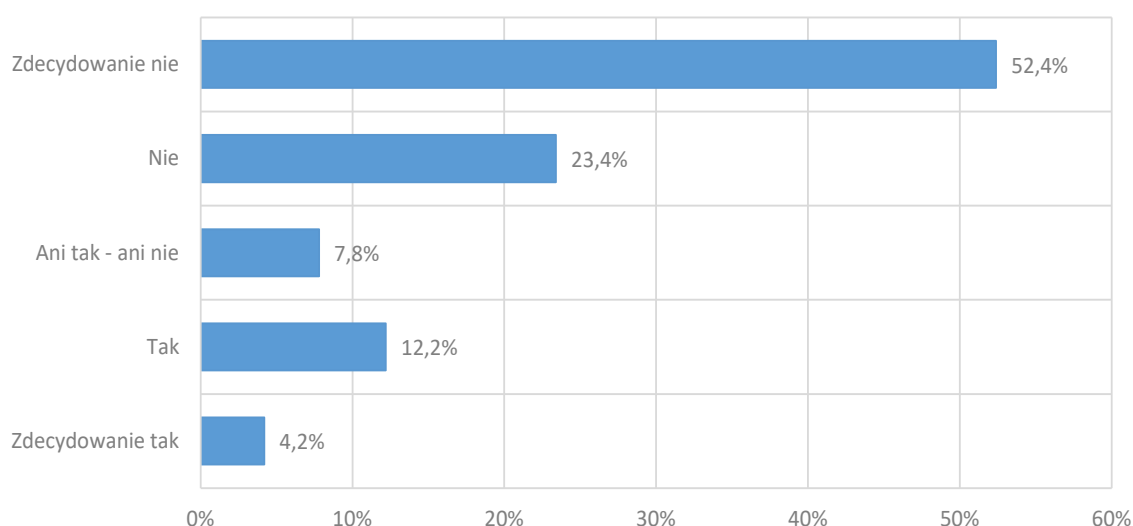
Rysunek 97. Opinia na temat czy w szpitalu brakuje innowacji w postaci etykiet TTI, a wykonywany zawód.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując powyższy rysunek można zauważyć, że postrzeganie etykiet TTI w odniesieniu do nieobecności innowacji farmaceutyków szpitalnych zależy w każdym przypadku od wykonywanego zawodu personelu medycznego. Największe braki tych rozwiązań dostrzegają pielęgniarki i to właśnie one mają największą styczność z różnego rodzaju etykietami w codziennej pracy. To pielęgniarki najczęściej zauważają braki oraz niedociągnięcia, które związane są z etykietami na farmaceutykach szpitalnych. Spełniają one bardzo istotną rolę, ponieważ czytelne i dokładne etykietowanie jest najważniejsze by zapewnić bezpieczeństwo pacjentów.

5.2 Identyfikacja korzyści generowanych przez innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

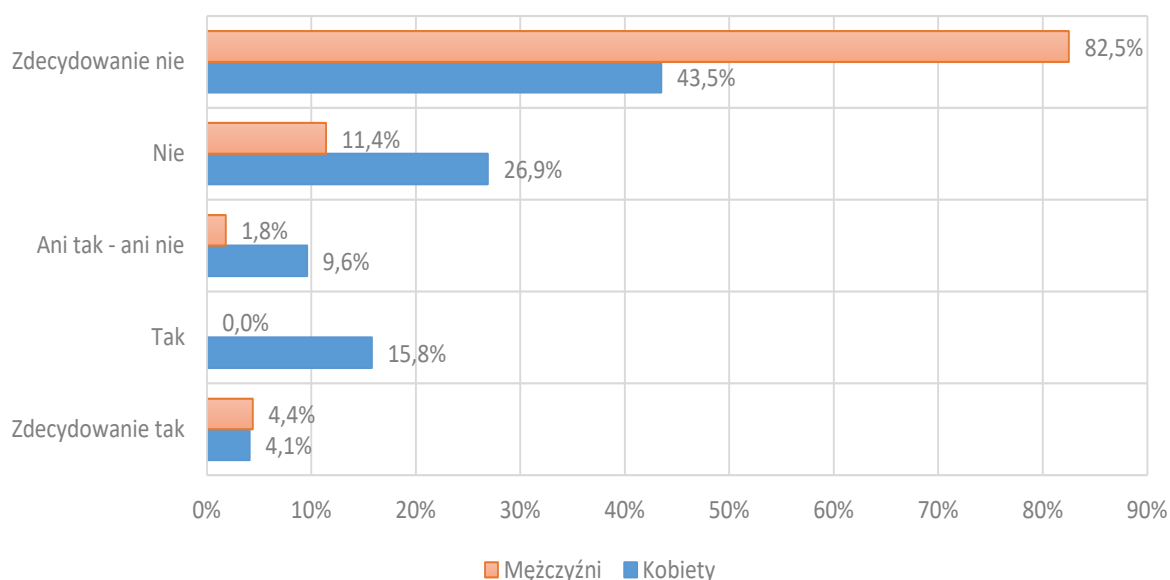
Kolejnym celem badania była próba poddania ocenie na ile innowacje opakowaniowe farmaceutyków szpitalnych są pozytywnie odbierane przez personel medyczny. W związku z tym personel szpitalny został zapytany czy liczba innowacyjnych rozwiązań wśród opakowań farmaceutyków szpitalnych jest wystarczająca. Wyniki zaprezentowano na rysunkach 98-100.



Rysunek 98. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Źródło: opracowanie własne

Okazało się, że większość ankietowanych była zgodna w tej kwestii i w ich opinii liczba innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych jest zdecydowanie za mała. Badani wskazywali potrzebę nowości, która jest na bardzo wysokim poziomie. Ponad połowa respondentów opowiedziała się za zbyt małą liczbą innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach leków szpitalnych.

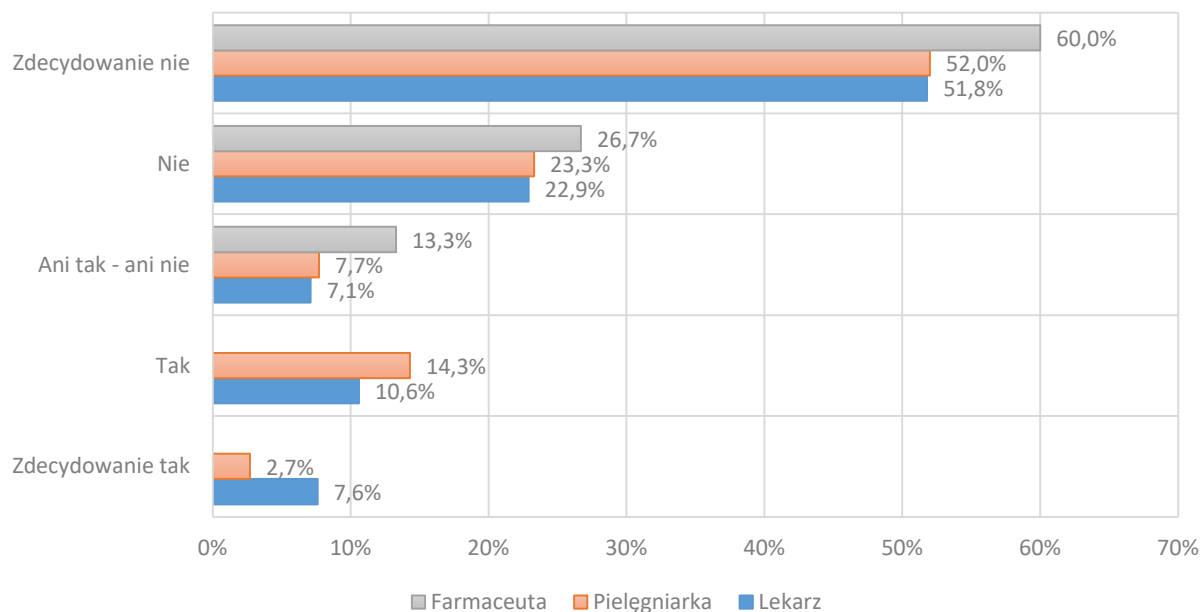


Rysunek 99. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych – według płci

Źródło: opracowanie własne

W przypadku odpowiedzi ankietowanych uwzględniając podział na płeć, to głównie męska część personelu medycznego zwróciła uwagę na bardzo dużą potrzebę wprowadzenia kolejnych innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach leków szpitalnych (82,5%), a w przypadku kobiet kształtowały się na poziomie 43,5% (rysunek 99).

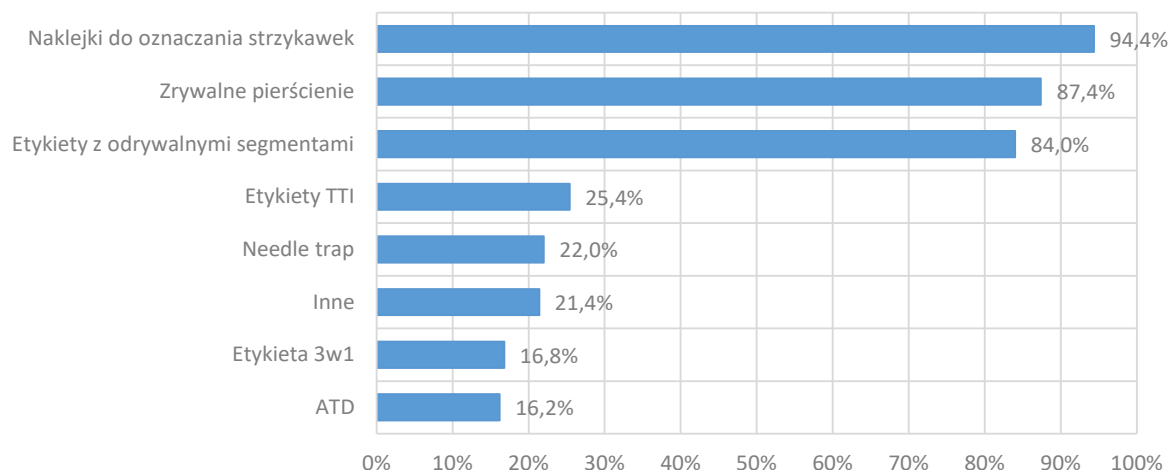
Analizując wszystkie grupy zawodowe największą potrzebę nowości zgłaszali farmaceuci (rysunek 100). Odpowiedzi tej grupy badanych wskazywały na potrzebę zmian i konieczność udoskonalenia obecnie istniejących opakowań farmaceutyków szpitalnych. Aż 60% spośród nich uważa, że liczba innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach leków szpitalnych nie jest wystarczająca. Pielęgniarki odpowiadały podobnie jak lekarze, których 50% wskazywało na „zdecydowanie nie”.



Rysunek 100. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

Źródło: opracowanie własne

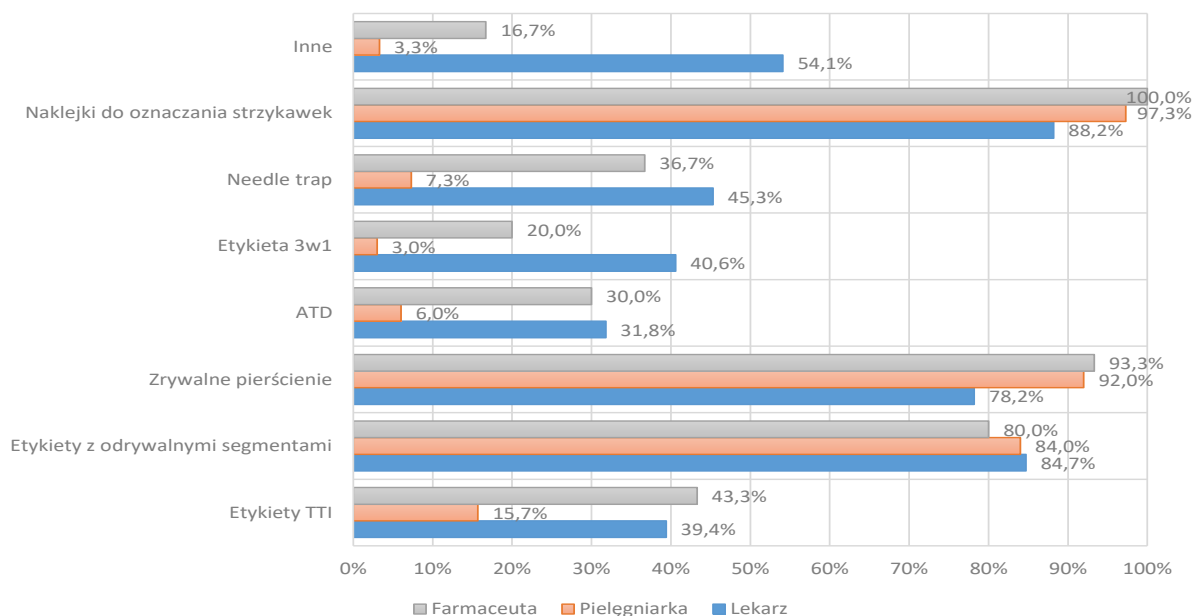
Uczestników badania zapytano także, które innowacje uważają za szczególnie przydatne w szpitalu w swojej codziennej pracy (rysunek 101). W odniesieniu do szpitalnych nowości w opakowaniach leków badani deklarowali, że najbardziej przydatnymi innowacyjnymi w ich codziennej pracy są etykiety w postaci naklejki do oznaczania strzykawek (94,4%), zrywalne pierścienie (87,4%) oraz etykiety z odrywalnymi segmentami (84%). To te rozwiązania w największym stopniu usprawniają pracę z pacjentem. Najmniej przydatne w opinii personelu medycznego są etykiety 3w1 (16,8%) oraz etykieta ATD (16,2%). Najniższa ocena dla wymienionych innowacji może być efektem niewielkiej liczby tych nowoczesnych rozwiązań opakowaniowych leków szpitalnych. Respondenci najwyżej ocenili te rozwiązania opakowaniowe, z którymi mają najczęstszy kontakt i które pozwalają przyspieszyć procedury medyczne oraz poprawić efektywność ich pracy.



Rysunek 101. Innowacje opakowaniowe farmaceutyków szpitalnych szczególnie przydatne w pracy w opinii personelu medycznego

Źródło: opracowanie własne

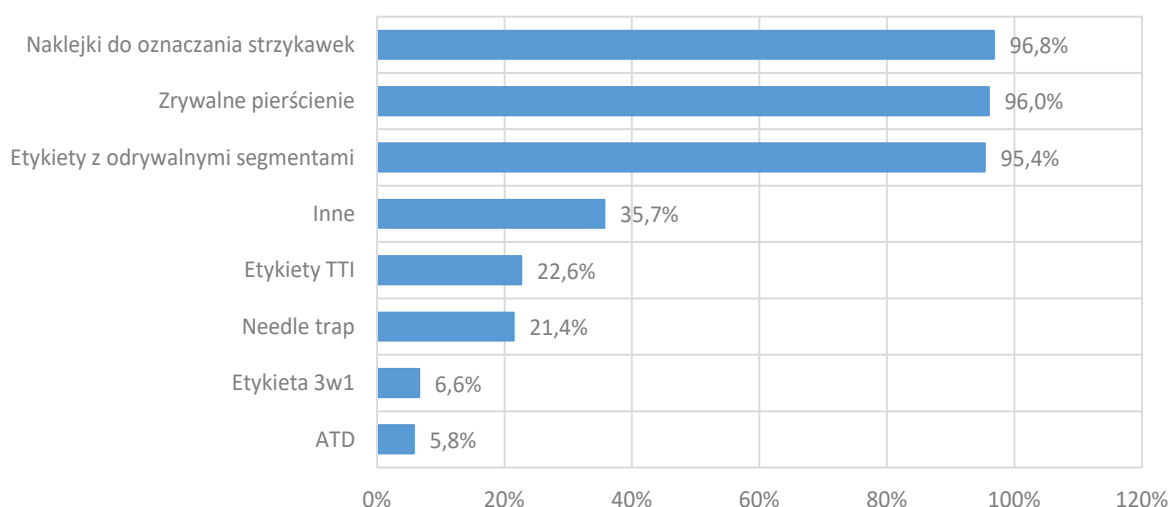
Analizując odpowiedzi poszczególnych grup medycznych otrzymano bardzo zbliżone wyniki. Na pierwszym miejscu w każdej z badanych grup zawodowych znalazły się etykiety do oznaczania strzykawek, a najmniej przydatne okazały się innowacyjne ATD.



Rysunek 102. Innowacje szczególnie przydatne w szpitalu w opinii personelu medycznego z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów

Źródło: opracowanie własne

W dalszej kolejności respondenci zostali zapytani o innowacje opakowań farmaceutycznych stosowane w ich szpitalu (rysunek 103).

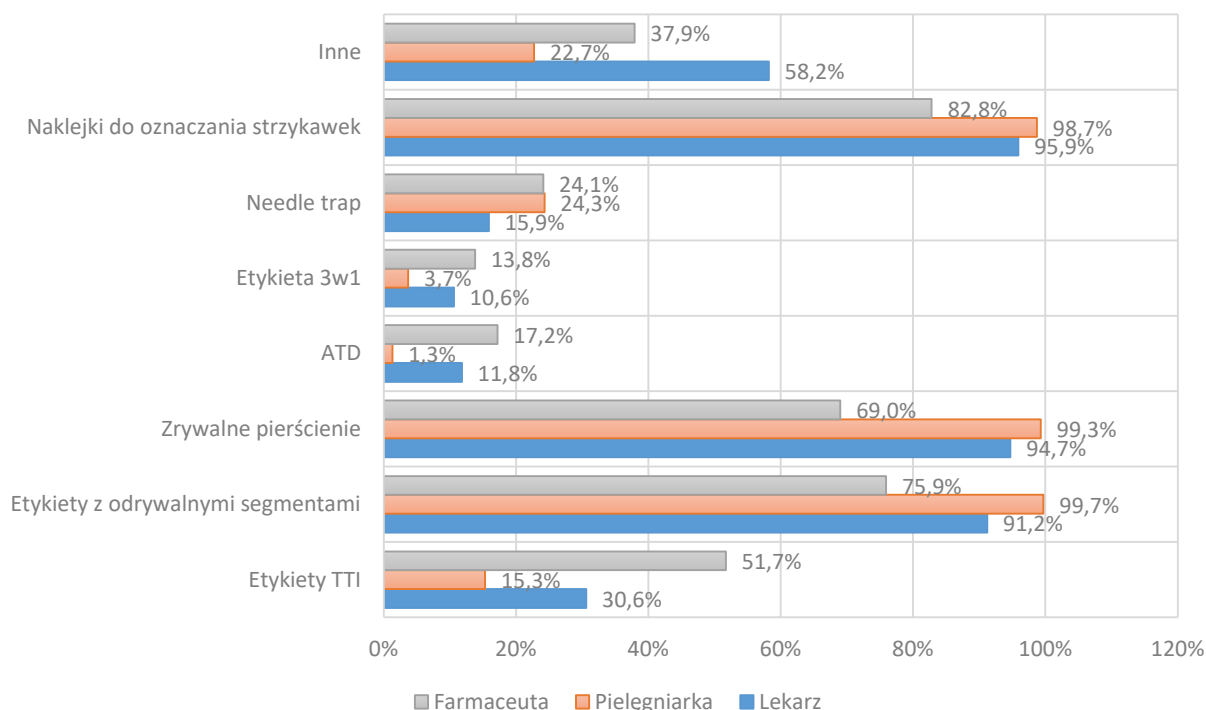


Rysunek 103. Innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych stosowane w szpitalach

Źródło: opracowanie własne.

Również w tym przypadku odpowiedzi były na podobnym poziomie jak w poprzednim pytaniu. Mianowicie najczęściej wymieniane rozwiązania, które są stosowane w szpitalach respondentów to naklejki do oznaczania strzykawek (96,8%), zrywalne pierścienie (96%) oraz etykiety ze zrywalnymi segmentami (95,4%). Wymienione wyżej innowacje opakowań leków szpitalnych usprawniają pracę personelu medycznego oraz ułatwiają ustalenie sposobu dawkowania leku. Dodatkowo zaawansowane opakowania leków zapewniają sterylność produktów oraz pozwalają oszczędzić czas pracy i zredukować poziom stresu u personelu medycznego.

Najrzadziej wymieniane czyli takie, których brakuje w szpitalach to specjalne strzykawki z zamknięciem Needle-trap (21,4%), etykiety 3w1 (6,6%) oraz ATD (5,8%). Ich zastosowanie z pewnością przyczyniłoby się do zaoszczędzenia czasu przy pracy z pacjentem, który jest bardzo cenny przy codziennym wykonywaniu obowiązków w szpitalu. Biorąc pod uwagę odpowiedzi respondentów z podziałem na grupy zawodowe można zauważyć, że wszyscy jednogłośnie wskazali obecność wyżej wspomnianych innowacji opakowaniowych w swojej pracy.

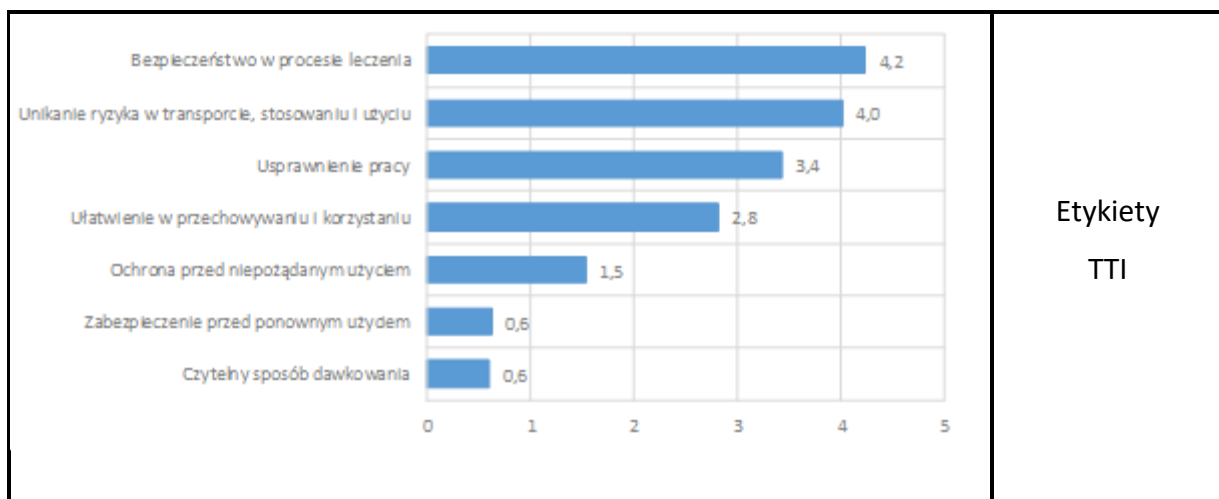


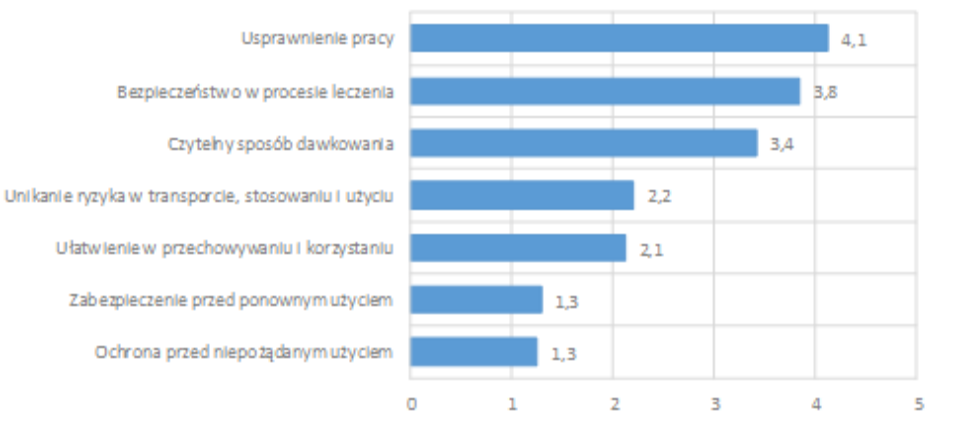
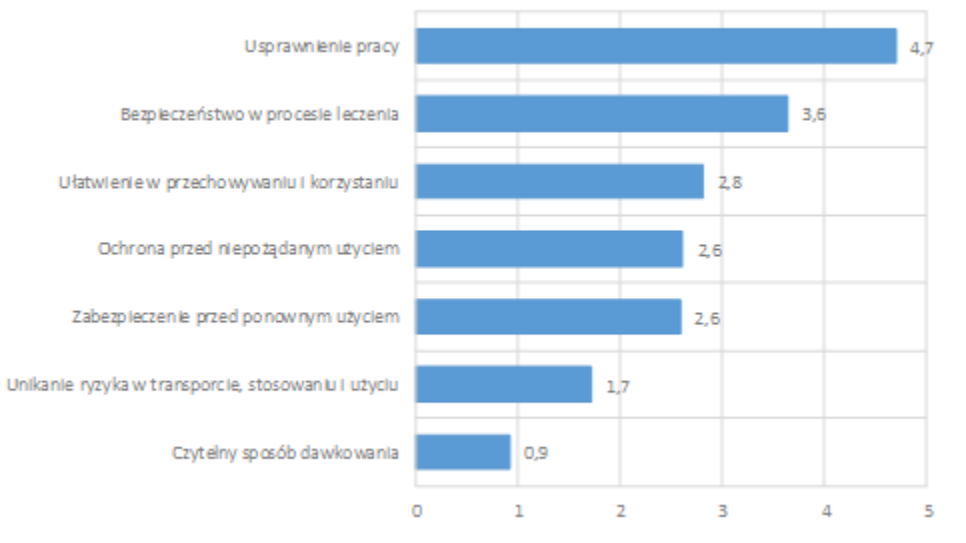
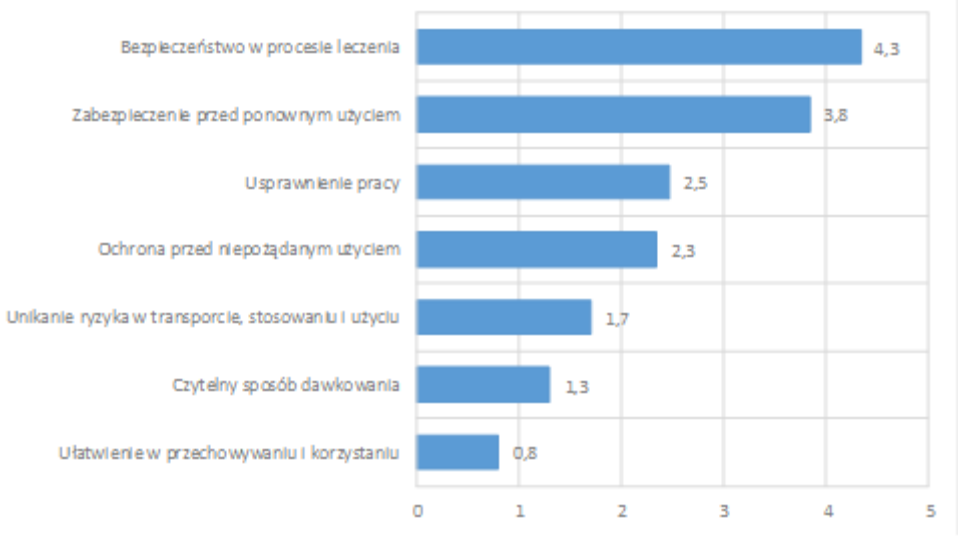
Rysunek 104. Innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych stosowane w szpitalach ankietowanych z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów

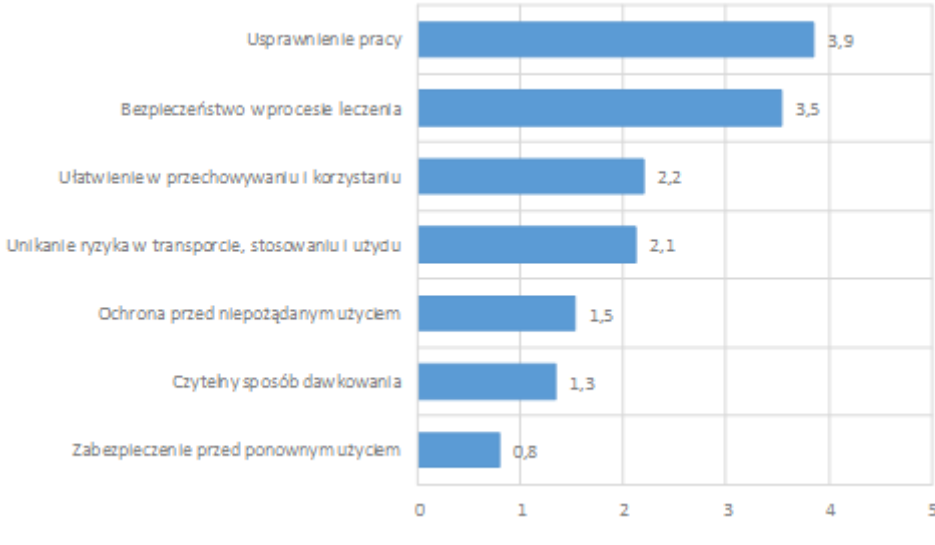
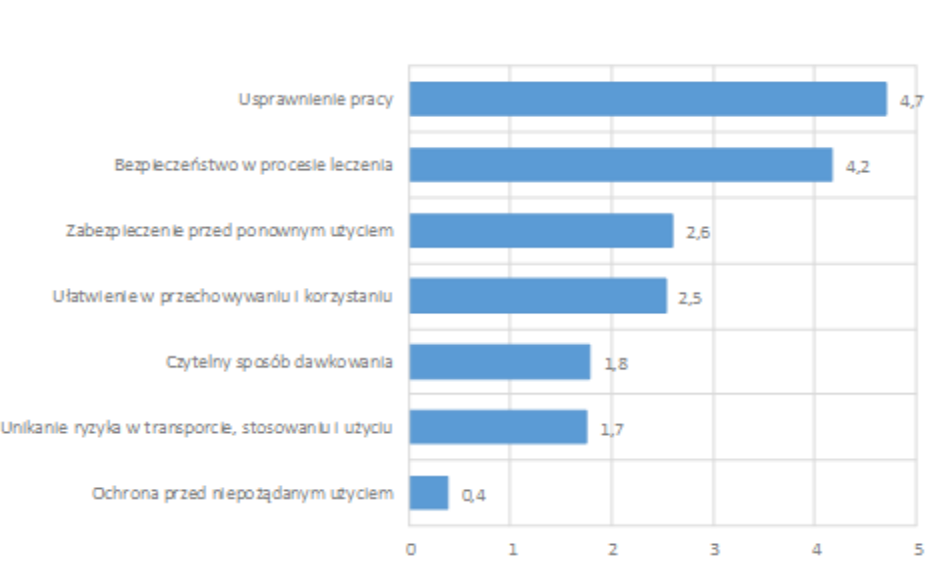
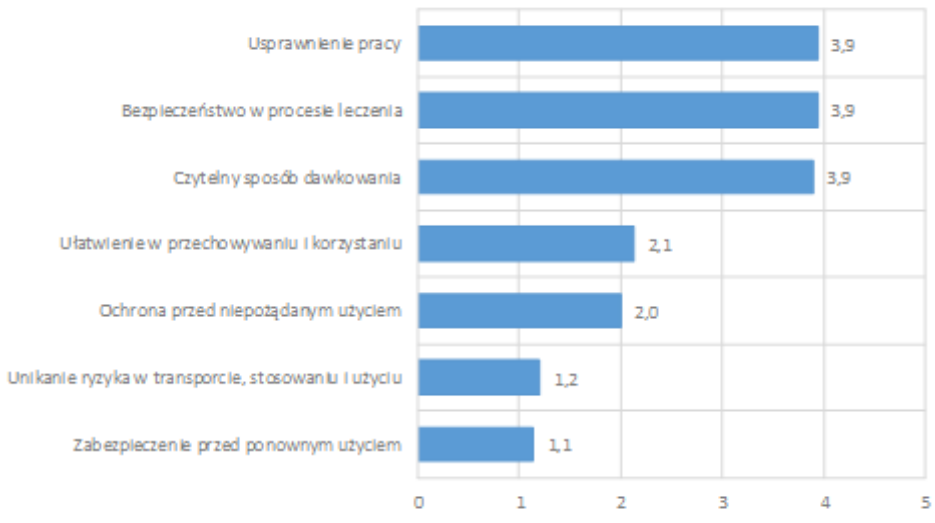
Źródło: opracowanie własne.

W badaniu zapytano również o wskazanie korzyści jakie dają przedstawione w kwestionariuszu innowacyjne rozwiązania opakowaniowe. Wyniki zaprezentowano poniżej w tabeli 23.

Tabela 23. Korzyści wynikające ze stosowania innowacyjnych etykiet farmaceutycznych w farmaceutykach szpitalnych

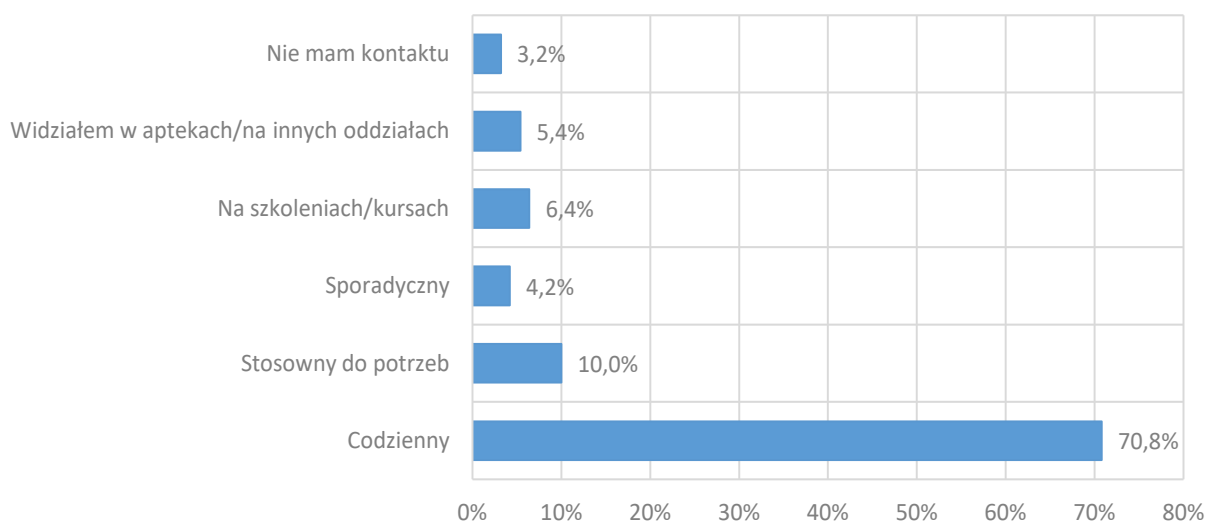


 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategoria</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>4,1</td> </tr> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>3,8</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>3,4</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria	Wartość	Usprawnienie pracy	4,1	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,8	Czytelny sposób dawkowania	3,4	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	2,2	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,1	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	1,3	Ochrona przed niepożądanym użyciem	1,3	Etykiety z odrywalnymi segmentami
Kategoria	Wartość																
Usprawnienie pracy	4,1																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,8																
Czytelny sposób dawkowania	3,4																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	2,2																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,1																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	1,3																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	1,3																
 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategoria</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>0,9</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria	Wartość	Usprawnienie pracy	4,7	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,6	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,8	Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,6	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	2,6	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7	Czytelny sposób dawkowania	0,9	Zrywalne pierścienie
Kategoria	Wartość																
Usprawnienie pracy	4,7																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,6																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,8																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,6																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	2,6																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7																
Czytelny sposób dawkowania	0,9																
 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategoria</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>3,8</td> </tr> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>0,8</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria	Wartość	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	4,3	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	3,8	Usprawnienie pracy	2,5	Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,3	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7	Czytelny sposób dawkowania	1,3	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	0,8	ATD
Kategoria	Wartość																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	4,3																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	3,8																
Usprawnienie pracy	2,5																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,3																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7																
Czytelny sposób dawkowania	1,3																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	0,8																

 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Właściwość</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>3,5</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>0,8</td> </tr> </tbody> </table>	Właściwość	Wartość	Usprawnienie pracy	3,9	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,5	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,2	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	2,1	Ochrona przed niepożądanym użyciem	1,5	Czytelny sposób dawkowania	1,3	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	0,8	Etykieta 3w1
Właściwość	Wartość																
Usprawnienie pracy	3,9																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,5																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,2																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	2,1																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	1,5																
Czytelny sposób dawkowania	1,3																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	0,8																
 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Właściwość</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>4,2</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>0,4</td> </tr> </tbody> </table>	Właściwość	Wartość	Usprawnienie pracy	4,7	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	4,2	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	2,6	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,5	Czytelny sposób dawkowania	1,8	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7	Ochrona przed niepożądanym użyciem	0,4	Needle Trap
Właściwość	Wartość																
Usprawnienie pracy	4,7																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	4,2																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	2,6																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,5																
Czytelny sposób dawkowania	1,8																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,7																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	0,4																
 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Właściwość</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Usprawnienie pracy</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Bezpieczeństwo w procesie leczenia</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Czytelny sposób dawkowania</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed niepożądanym użyciem</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>Zabezpieczenie przed ponownym użyciem</td> <td>1,1</td> </tr> </tbody> </table>	Właściwość	Wartość	Usprawnienie pracy	3,9	Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,9	Czytelny sposób dawkowania	3,9	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,1	Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,0	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,2	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	1,1	Naklejki do oznaczania strzykawek
Właściwość	Wartość																
Usprawnienie pracy	3,9																
Bezpieczeństwo w procesie leczenia	3,9																
Czytelny sposób dawkowania	3,9																
Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	2,1																
Ochrona przed niepożądanym użyciem	2,0																
Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	1,2																
Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	1,1																

Źródło: opracowanie własne

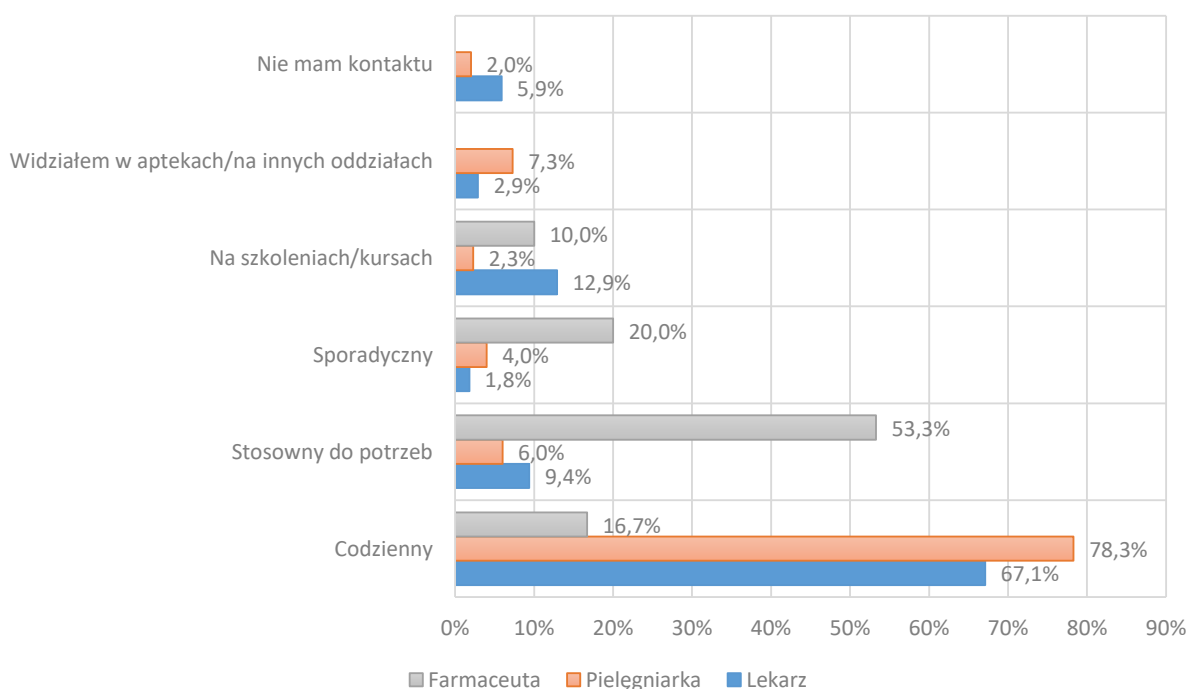
Usprawnienie pracy oraz bezpieczeństwo w procesie leczenia, to korzyści, które wymienione były przez wszystkie grupy medyczne w przypadku każdego innowacyjnego rozwiązania farmaceutyku szpitalnego. Dla etykiet TTI oprócz wspomnianych wcześniej funkcji do równie istotnych zaliczono unikanie ryzyka w transporcie i użyciu. Etykiety z odrywalnymi segmentami, zrywalne pierścienie oraz naklejki do oznaczania strzykawek w opinii respondentów umożliwiają czytelny sposób dawkowania farmaceutyków. Respondenci podkreślili też zabezpieczenie przed ponownym użyciem dzięki elementowi zabezpieczającemu jakim jest ATD oraz strzykawce z zabezpieczeniem Needle-Trap. W opinii badanych etykieta 3w1 ułatwia przechowywanie oraz korzystanie z opakowań farmaceutyków stosowanych w codziennej pracy w szpitalu. Z powyższych wyników nasuwa się wniosek, że wszystkie przedstawione innowacyjne rozwiązania opakowań leków szpitalnych przynoszą wiele korzyści oraz poprawiają jakość opieki zdrowotnej. Personel medyczny minimalizuje ryzyko błędów, jego komfort pracy znacznie się poprawia. Wspomniane korzyści wpływają również na jakość usług, które otrzymują pacjenci. Częścią badania było pytanie jak często stosują innowacyjne rozwiązania w swojej pracy. Wyniki zaprezentowano na rysunku 105.



Rysunek 105. Charakter kontaktu personelu medycznego z innowacyjnymi rozwiązaniami opakowań farmaceutyków szpitalnych w ujęciu ogólnym

Źródło: opracowanie własne

Okazało się, że tego typu innowacyjne opakowania stosowane są w codziennej pracy personelu medycznego (70,8%), co świadczy o nowoczesności opakowań stosowanych farmaceutyków szpitalnych. Niewielka część spotyka takie rozwiązania jedynie na kursach czy szkoleniach (6,4%), a pojedyncze osoby nie mają z nimi żadnego kontaktu (3,2%). Jak można zauważyć na poniższym rysunku 106, to głównie pielęgniarki każdego dnia w swojej pracy używają przedstawionych w kwestionariuszu innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych, co potwierdziło aż 78,3% pytanых pielęgniarek uczestniczących w badaniu. Najmniejszy kontakt z takimi opakowaniami w codziennych obowiązkach mają farmaceuci (16,7%). Z kolei lekarze często biorą udział w różnego rodzaju kursach czy szkoleniach specjalistycznych i to właśnie tam mają duży kontakt z innowacjami farmaceutyków szpitalnych.

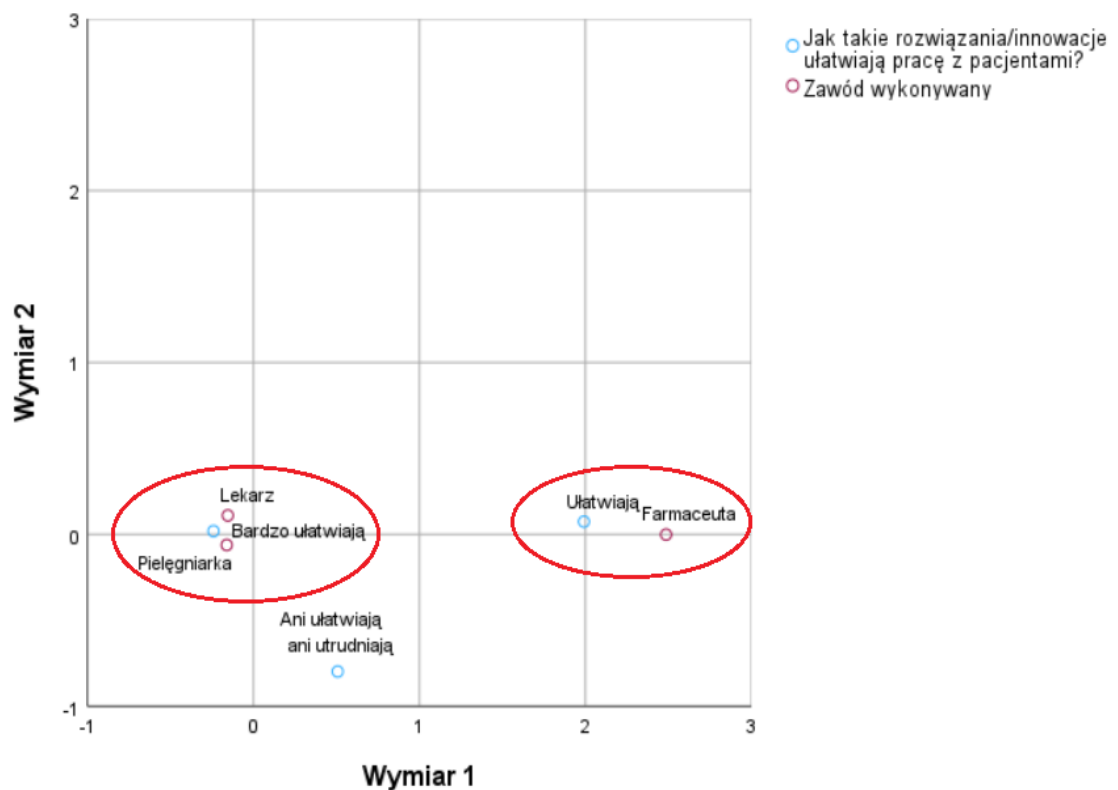


Rysunek 106. Charakter kontaktu personelu medycznego z innowacyjnymi rozwiązaniami opakowań farmaceutyków szpitalnych

Źródło: opracowanie własne

Na potrzeby weryfikacji hipotezy stanowiącej, że postrzeganie korzyści wynikających ze stosowania w szpitalach innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych zależne jest

od wykonywanego zawodu personelu medycznego wykorzystano ponownie test χ^2 niezależności oraz analizę korespondencji. W pierwszej kolejności dokonano sprawdzenia czy między wykonywanym zawodem, a tym na ile innowacje opakowaniowe produktów farmaceutycznych ułatwiają pracę z pacjentami (bez względu na rodzaj innowacji opakowań leków farmaceutycznych) istnieje istotna w sensie statystycznym zależność. Ze względu na to, że taką zależność stwierdzono testem χ^2 niezależności na poziomie istotności 0,05 można było dokonać oceny powiązań odpowiednich kategorii rozpatrywanych zmiennych z wykorzystaniem analizy korespondencji we wspólnej 2-wymiarowej przestrzeni (por. rysunek 107).



Rysunek 107. Mapa percepcji między wykonywanym zawodem, a tym na ile innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych ułatwiają pracę z pacjentami

Źródło: opracowanie własne

Ze względu na fakt, że w kwestionariuszu ankietowym w pytaniu dotyczącym tego na ile innowacje w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych ułatwiają pracę z pacjentami respondenci nie zaznaczyli w ogóle odpowiedzi „utrudniają” oraz „bardzo utrudniają” rozważano jedynie trzy kategorie tej zmiennej tj. „bardzo ułatwiają”, „ułatwiają” oraz

„ani ułatwiają, ani utrudniają”. Jak można zauważyć analizując wyniki zawarte na mapie percepcji (rysunek 107) lekarze oraz pielęgniarki są zdania, że tego typu innowacje bardzo ułatwiają codzienną pracę z pacjentami w szpitalach. Z kolei farmaceuci są nieco mniej entuzjastycznie nastawieni do tego typu rozwiązań, chociaż nadal są zdania, że innowacje opakowaniowe przyczyniają się do ułatwienia pracy z pacjentami. Można zatem stwierdzić, że innowacje farmaceutyków szpitalnych ułatwiają pracę z pacjentami, przy czym zdecydowanie bardziej ten element jest podkreślany przez lekarzy i pielęgniarki aniżeli przez farmaceutów.

W dalszej części dokonano pogłębionej analizy zależności pomiędzy rodzajem wykonywanego zawodu, a konkretnym rodzajem innowacji z uwzględnieniem odpowiedniego elementu wpływającego na komfort pracy (usprawnienie pracy, ochrona przed niepożądanym użyciem, zabezpieczenie przed ponownym użyciem, czytelny sposób dawkowania, ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu, unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu oraz bezpieczeństwo w procesie leczenia). W tabeli 24 przedstawiono odpowiednie p-value w teście χ^2 niezależności. Istotne w sensie statystycznym zależności stwierdzono jedynie w trzech przypadkach, tj. między wykonywanym zawodem, a rodzajem innowacji w postaci etykiety 3w1 oraz needle trap (jako element usprawniający pracę) oraz między rodzajem wykonywanego zawodu, a rodzajem innowacji w postaci ATD (jako element ochronny przed niepożądanym użyciem).

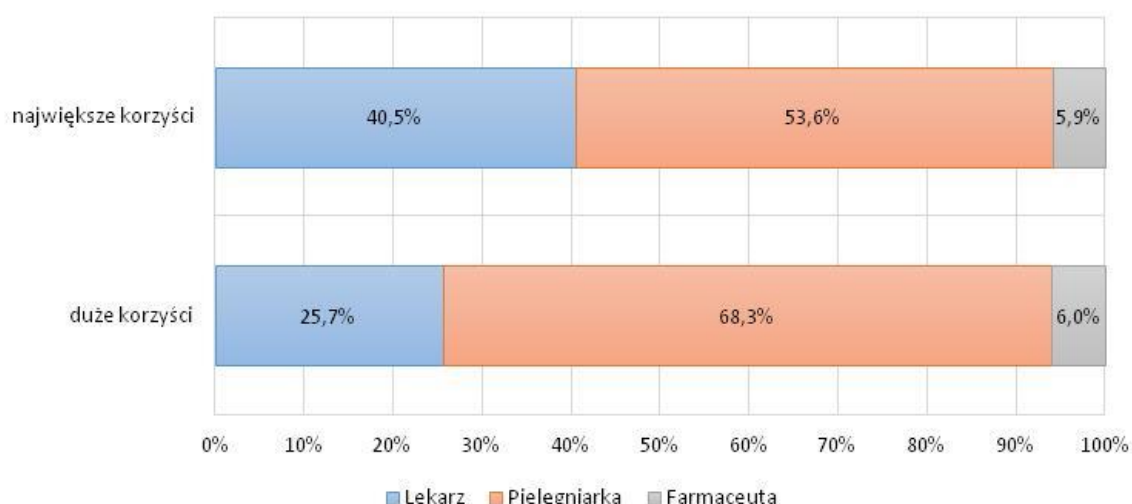
Tabela 24. p-value w teście χ^2 niezależności między korzyściami wynikającymi ze stosowania poszczególnych rodzajów innowacji opakowań farmaceutyków szpitalnych a wykonywanym zawodem

Rodzaj innowacji	Usprawnienie pracy	Ochrona przed niepożądanym użyciem	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	Czytelny sposób dawkowania	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	Unikanie ryzyka w transporcie,	Bezpieczeństwo w procesie leczenia
Etykiety TTI	0,685	0,465	0,285	0,356	0,894	0,113	0,484
Etykiety z odrywalnymi segmentami	0,721	0,943	0,999	0,983	0,473	0,839	0,382
Zrywalne pierścienie	0,885	0,902	0,898	0,990	0,962	0,731	0,176

ATD (element zabezpieczający serializacja)	0,871	0,021	0,914	0,290	0,385	0,954	0,380
Etykieta 3w1, booklet&zawieszka do kroplówki&odrywalny segment	0,007	0,456	0,954	0,342	0,610	0,896	0,825
Needle trap	0,048	0,546	0,606	0,668	0,387	0,298	0,307
Naklejki do oznaczania strzykawek	0,900	0,532	0,412	0,989	0,784	0,284	0,930

Źródło: opracowanie własne

W dalszej części dokonano wizualizacji zauważonych zależności. W pierwszej kolejności przedstawiono graficznie (rysunek 108) zależność ($p=0,007$) między rodzajem wykonywanego zawodu a rodzajem innowacji w postaci etykiety 3w1 (jako element usprawniający pracę).



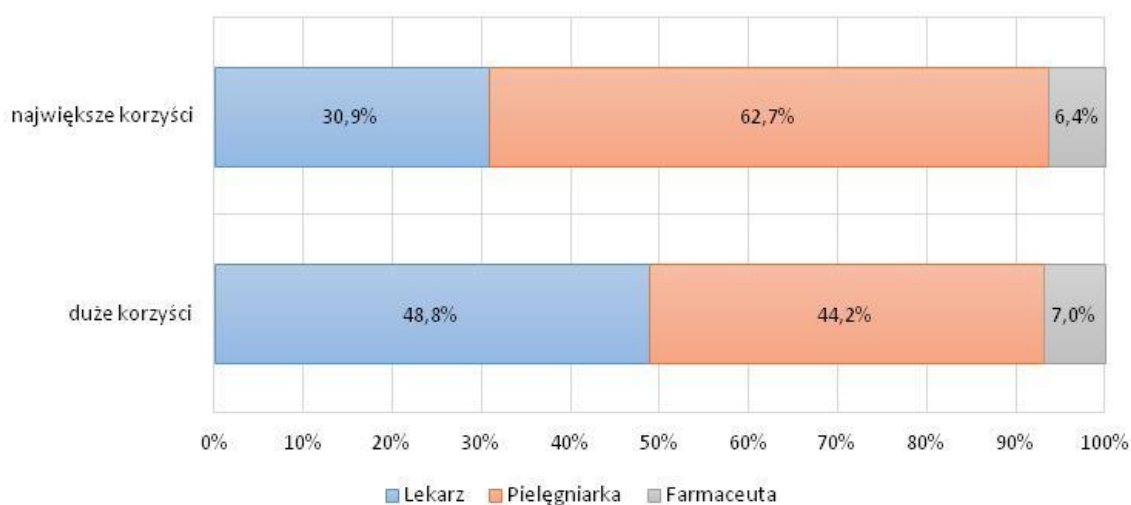
Rysunek 108. Korzyści płynące z innowacji Etykieta 3w1 (jako element usprawniający pracę) a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne

Dokonując analizy rysunku 108. można zauważyć, że ten rodzaj innowacji (etykieta 3w1) jest przede wszystkim źródłem największych korzyści jako element usprawniający pracę dla pielęgniarek. W mniejszym stopniu czerpią korzyści z tego rodzaju innowacji lekarze, a w zdecydowanie najmniejszym stopniu farmaceuci. Jest to zrozumiałe z uwagi na fakt, że dwie ostatnie grupy zawodowe nie korzystają z tej innowacji w codziennej pracy.

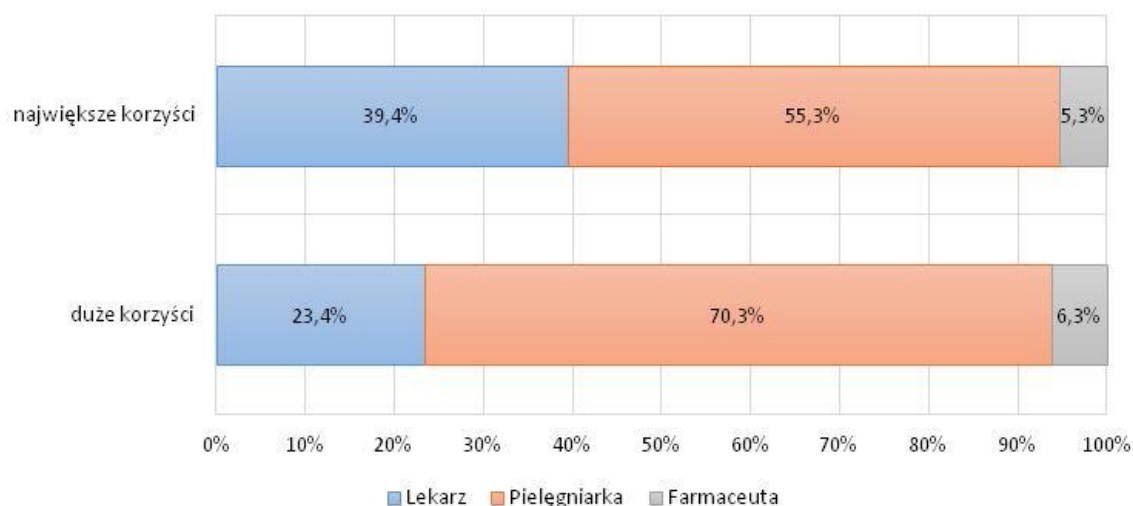
Do podobnych wniosków można dojść analizując rysunek 109. na którym przedstawiono istotne w sensie statystycznym zależności między rodzajem wykonywanego zawodu, a korzyściami płynącymi z innowacji typu Needle trap jako elementu usprawniającego pracę. Największe korzyści zauważają pielęgniarki, w mniejszym stopniu lekarze a zdecydowanie mniej jest w rozważanym aspekcie innowacyjności farmaceutów. W przypadku tych grup częstotliwość stosowania w codziennej pracy jest podobna jak przytoczona powyżej.

Również w kontekście innowacji typu ATD (jako element stanowiący ochronę przed niepożądanym użyciem) stwierdzono istotną w sensie statystycznym zależność między wykonywanym zawodem a korzyściami płynącymi z jej używania (por. rysunek 110). Można jednak zauważyć, że w grupie osób, które dostrzegają największe profity oprócz pielęgniarek jest także znaczny udział lekarzy. Podobnie jak wcześniej najmniejszy jest udział farmaceutów, którzy w znacznie mniejszym stopniu dostrzegają korzyści płynące ze stosowania tej innowacji w swojej pracy. W praktyce te nowatorskie rozwiązania bezpośrednio dotyczą ich najmniej.



Rysunek 109. Korzyści płynące z innowacji Needle trap (jako element usprawniający pracę) a wykonywany zawód

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 110. Korzyści płynące z innowacji ATD (jako element stanowiący ochronę przed niepożądanym użyciem) a wykonywany zawód

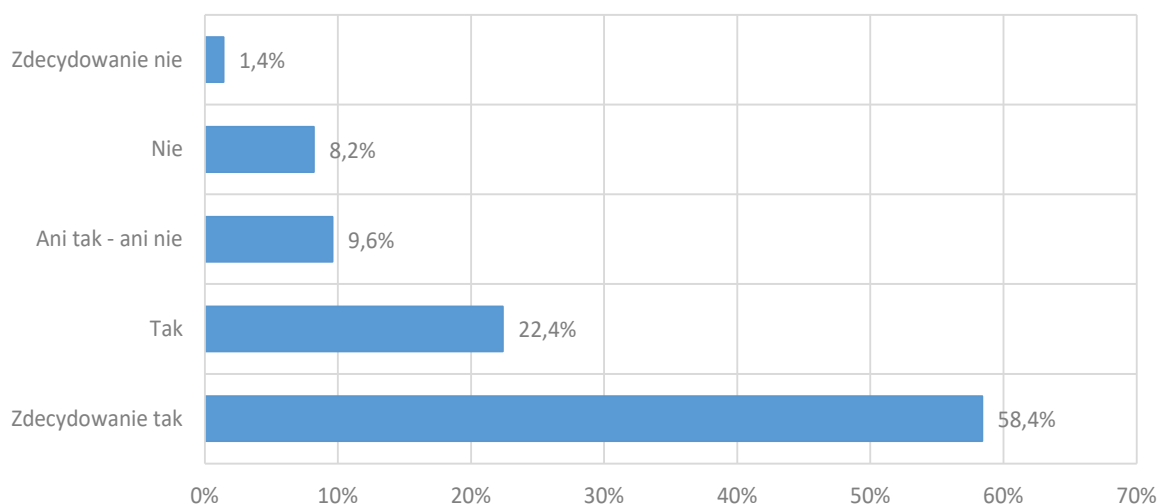
Źródło: opracowanie własne

Innowacje opakowaniowe farmaceutyków szpitalnych mają duży potencjał, a także przynoszą wiele korzyści. Niektóre opakowania zostały wyposażone w technologię umożliwiającą śledzenie zawartości, daty ważności czy warunków przechowywania. Dzięki temu personel może szybko sprawdzić, czy dany lek czy narzędzie medyczne są wciąż bezpieczne do użycia. Wybrane innowacje koncentrują się na zapewnieniu łatwiejszego dostępu do zawartości opakowania, co jest istotne zwłaszcza w nagłych sytuacjach medycznych i bezpiecznym wykorzystaniu. Przykładowo, mogą być projektowane tak, aby umożliwić szybkie i bezproblemowe otwarcie jedną ręką. Nowoczesne opakowania są projektowane w taki sposób, aby chronić zawartość przed uszkodzeniami mechanicznymi czy warunkami atmosferycznymi, dzięki czemu leki czy sprzęt medyczny są bezpieczne i gotowe do użycia nawet po transporcie lub przechowywaniu w trudnych warunkach. Coraz więcej firm wprowadza ekologiczne rozwiązania opakowaniowe, takie jak biodegradowalne materiały czy opakowania z recyklingu zgodnie z Agendą 2030. To istotne dla personelu medycznego, który często obawia się wpływu opakowań na środowisko. Innowacje w opakowaniach farmaceutycznych, które przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa, łatwości użytkowania, informacyjności oraz ochrony produktów, zyskują bardzo pozytywne opinie wśród personelu medycznego. Ważne jest, aby opakowania były projektowane

z myślą o potrzebach użytkowników końcowych, czyli personelu medycznym i pacjentach, aby ułatwiać i poprawiać proces leczenia oraz opieki zdrowotnej.

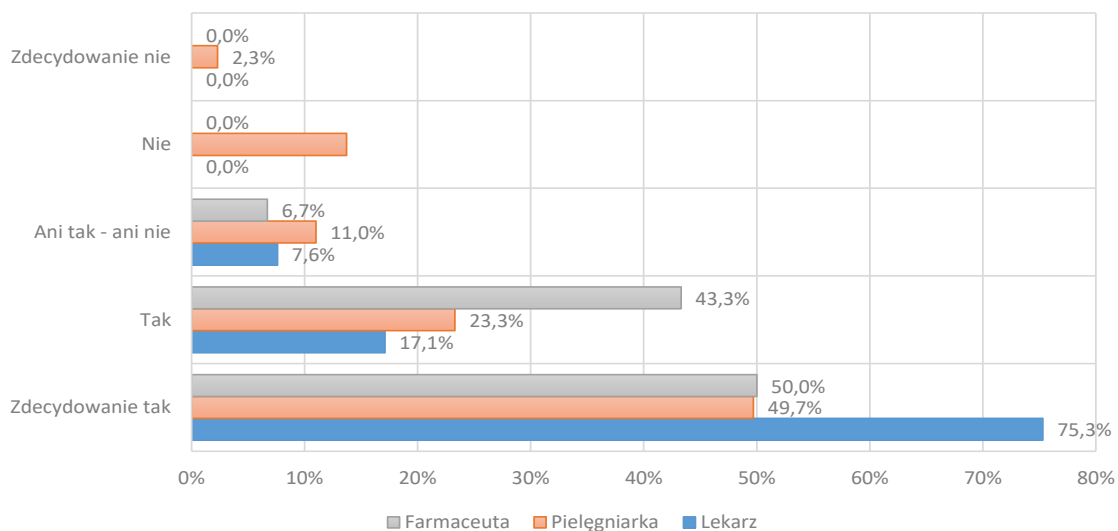
5.3 Kierunki rozwoju innowacyjnych systemów opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych w opinii personelu medycznego

W toku przeprowadzonego badania respondenci zostali zapytani również czy istnieją farmaceutyki, dla których zmiana opakowania ułatwiłaby ich użytkowanie. Wyniki zaprezentowano na rysunkach 111-112. Zdecydowana większość ankietowanych zadeklarowała, że taka modyfikacja byłaby jak najbardziej wskazana. Jedynie 1,4% ankietowanych nie zauważyło potrzeby wprowadzenia zmian opakowań farmaceutyków szpitalnych. Z kolei w odniesieniu do konkretnych grup zawodowych można zauważyć, to lekarze dostrzegli największą potrzebę zmian wyżej wspomnianych opakowań. To właśnie oni najczęściej uczestniczą w specjalistycznych szkoleniach i wiedzą najlepiej jakie są kierunki innowacji wprowadzanych w szpitalach. Nowe rozwiązania w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych, to znaczna poprawa efektywności oraz bezpieczeństwa pracy. Takie ulepszenia w znacznym stopniu wpływają na organizację pracy szpitala, minimalizują ryzyko błędów i ułatwiają proces leczenia pacjentów.



Rysunek 111. Opinia personelu medycznego na temat potrzeby potencjalnych zmian w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych

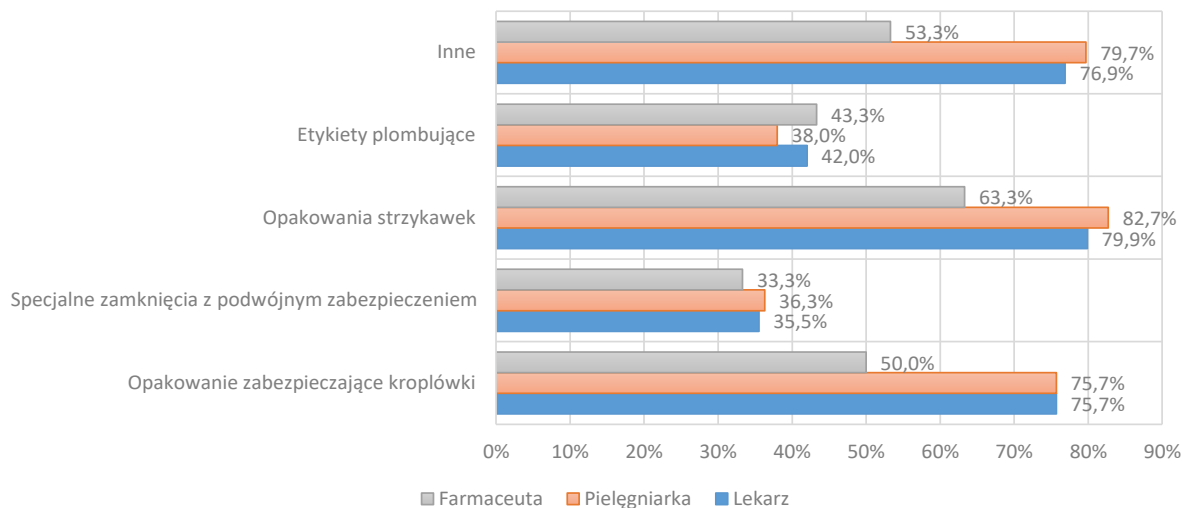
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 112. Opinia personelu medycznego na temat potrzeby potencjalnych zmian w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów.

Źródło: opracowanie własne

W toku badania personel medyczny oceniał także jakie opakowania/zabezpieczenia opakowania powinny zostać udoskonalone. Wyniki badania powyższej kwestii zaprezentowane zostały na rysunku 113.

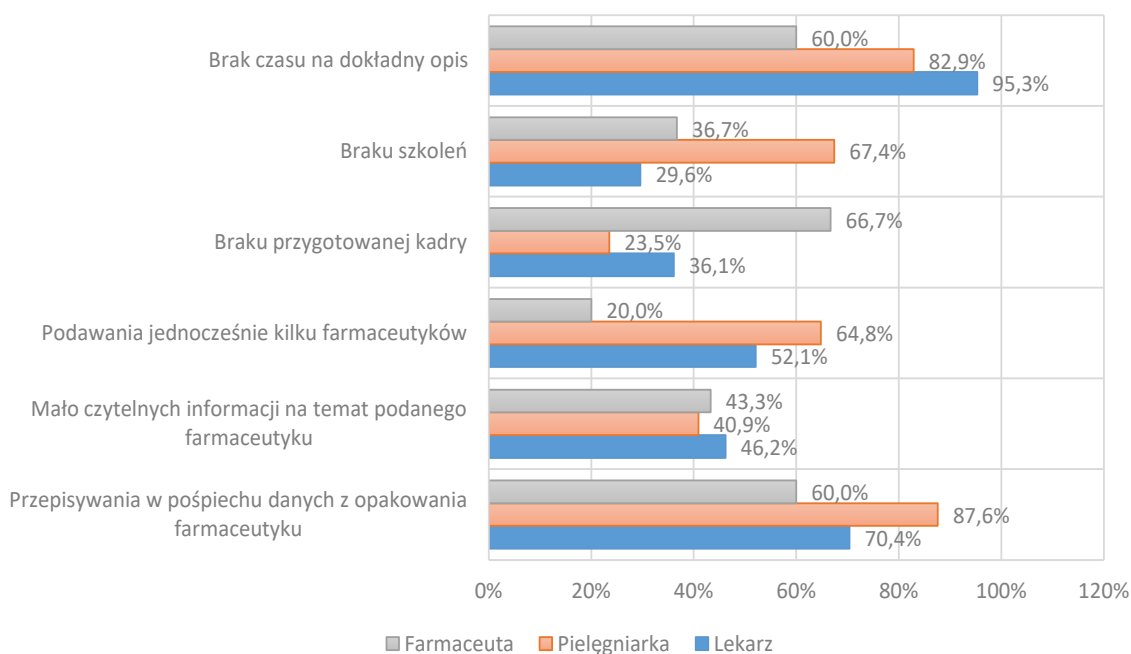


Rysunek 113. Opakowania farmaceutyków szpitalnych wymagające udoskonalenia w opinii personelu medycznego.

Źródło: opracowanie własne

Respondenci uważają, że najważniejszymi rozwiązaniami, które wymagają zmian są opakowania strzykawek (80,6%), zabezpieczające kroplówki (74,1%) oraz inne stosowane w codziennej pracy (77,2%). Poprawa ich jakości z pewnością przyczyniłaby się do jeszcze większego komfortu pracy, swobody i łatwości obsługi. Najrzadziej wymieniane przez personel medyczny były etykiety plombujące oraz specjalne zamknięcia z podwójnym zabezpieczeniem.

Pielęgniarki, lekarze oraz farmaceuci szpitalni zostali również zapytani o błędy związane ze złym opisem karty pacjenta (rysunek 114). Badane grupy medyków deklarowały, że najczęstszą ich przyczyną jest brak czasu na dokładny opis (85,7%) oraz przepisywanie w pośpiechu danych z opakowania farmaceutyku (80,1%). Pomyłki, które często się pojawiają są także spowodowane podawaniem jednocześnie kilku leków (57,7%) oraz brakiem szkoleń (52,7%). Najrzadziej występującą przyczyną pomyłek wskazaną przez respondentów, która wpływa na wypełnianie kart pacjentów było przygotowanie kadry (30,4%) oraz mało czytelne informacje na temat podanego farmaceutyku (42,9%).

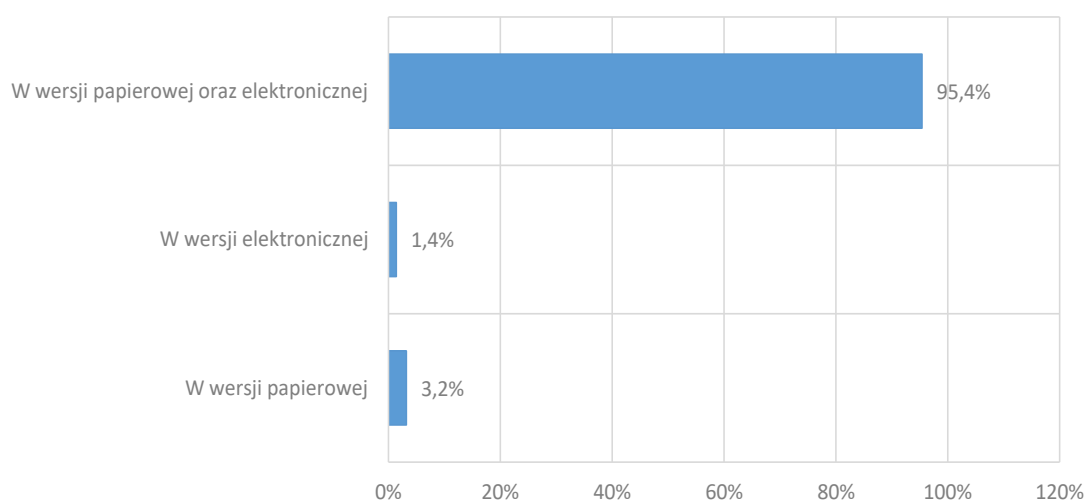


Rysunek 114. Przyczyny błędów w opisach kart pacjenta według opinii personelu medycznego

Źródło: opracowanie własne

Z powyższych badań nasuwa się wniosek, że wprowadzanie innowacyjnych etykiet farmaceutycznych, które oceniali ankietowani w załączonym do pracy kwestionariuszu może pozytywnie wpłynąć na poprawę jakości pracy personelu medycznego. Dzięki temu możliwe jest zwiększenie efektywności codziennych obowiązków oraz redukcja błędów, które pojawiają się przy opisywaniu kart pacjentów. Przyniesie to wiele korzyści i wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów oraz jakość opieki. Nowoczesne opakowania farmaceutyczne muszą zapewniać autentyczność oraz bezpieczeństwo leków dlatego ich wprowadzanie jest tak istotne, a innowacyjne etykiety mają także wartość edukacyjną i poprawiają komunikację personelu medycznego z pacjentami. Wspomniane rozwiązania oferują bardzo szeroki wachlarz korzyści.

W badaniu zapytano także o sposób gromadzenia dokumentacji medycznej w ich szpitalu. Wyniki przedstawiono na rysunku 115.



Rysunek 115. Sposób gromadzenia dokumentacji medycznej w szpitalu

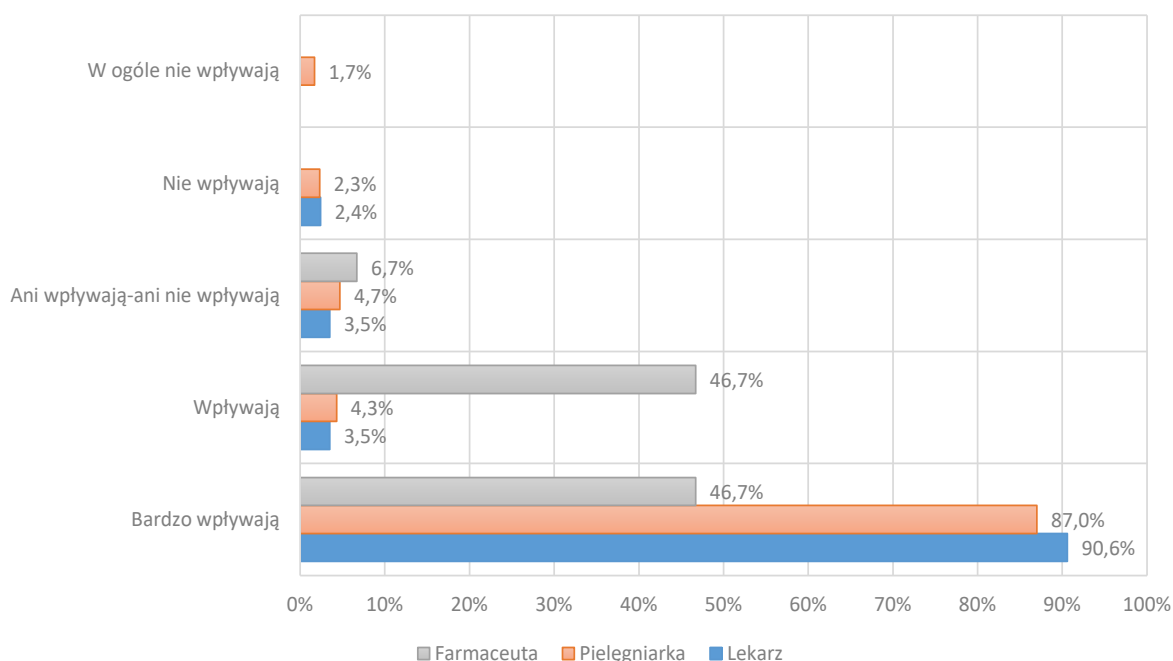
Źródło: opracowanie własne

Zdecydowana większość odpowiadających była zgodna w swoich odpowiedziach i wspólnie stwierdzili, że dokumentacja gromadzona jest zarówno w wersji papierowej oraz elektronicznej.

Ponadto badani zostali poproszeni o określenie czy innowacje opakowaniowe mają wpływ na większą dokładność, sprawność i szybkość przygotowania dokumentacji medycznej. W kategorii opakowań leków szpitalnych wyniki przedstawiają się w następujący sposób:

- zdecydowana większość ankietowanych bardzo pozytywnie ocenia wpływ innowacji na pracę z dokumentacją medyczną pacjenta;
- zdecydowana większość respondentów odpowiedziała, że nowe opakowania bardzo wpływają na jej przygotowanie.

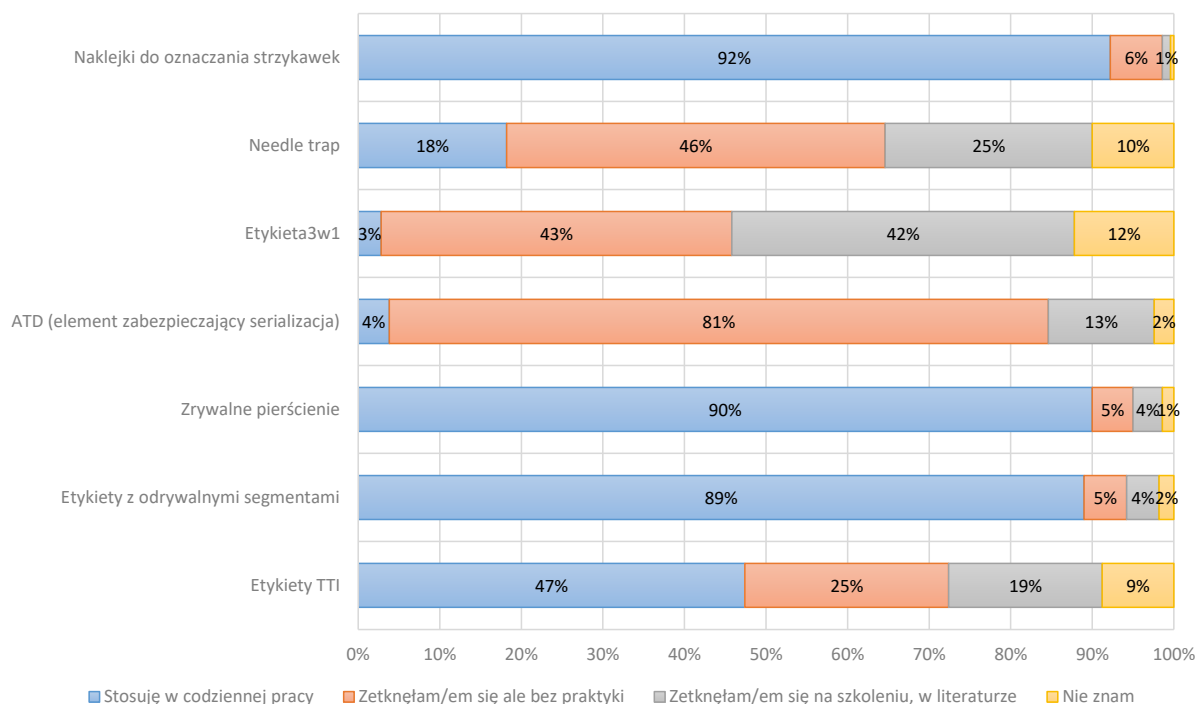
Pielęgniarki i lekarze dostrzegli większy niż farmaceuci szpitalni wpływ innowacji opakowaniowych na codzienną pracę z dokumentacją medyczną, co pokazuje poniższy rysunek 116. Karty pacjentów znajdują się na oddziałach, co za tym idzie farmaceuci jako ogniwo obrotu lekami nie mają z nią styczności i nie dostrzegają, aż tak dużego wpływu innowacji na jej przygotowanie jak pozostałe dwie grupy ankietowanych.



Rysunek 116. Określenie poziomu wpływu innowacji opakowaniowych na przygotowywanie dokumentacji medycznej z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów

Źródło: opracowanie własne.

Istotnym celem badania było zidentyfikowanie znajomości innowacji opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych w zależności od wykonywanego przez nich zawodu (rysunek 117).



Rysunek 117. Znajomość innowacji opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny

Źródło: opracowanie własne

Powyższe wyniki badań dostarczają ciekawych danych na temat tego, jak różne grupy zawodowe postrzegają i wykorzystują innowacje w opakowaniach leków, co może mieć znaczenie dla ich projektowania z uwzględnieniem potrzeb różnych interesariuszy w łańcuchu dostaw farmaceutycznych. Zrozumienie nowych technologii opakowań leków może pomóc personelowi medycznemu w lepszym zarządzaniu zapasami i optymalizacji procesów farmaceutycznych. Innowacyjne opakowania mogą wpływać na zgodność pacjentów z leczeniem. Jeśli są łatwe w użyciu i zapewniają jasne informacje, pacjenci są bardziej skłonni do przestrzegania zaleceń dotyczących leczenia. Świadomość nowych technologii opakowań, takich jak inteligentne opakowania umożliwiające monitorowanie pacjenta lub opakowania dostosowane do potrzeb osób starszych, może być kluczowa

dla ułatwienia pracy personelu medycznego i poprawy opieki nad pacjentami. Świadomość pielęgniarek w obszarze innowacji opakowaniowych w farmaceutykach szpitalnych jest istotna ze względu na ich bezpośredni kontakt z pacjentami i codzienny udział w procesie leczenia. To często one są na pierwszej linii kontaktu z pacjentami i mają bezpośrednią znajomość różnych rodzajów opakowań leków. Ich znajomość innowacji opakowaniowych jest zwykle wysoka, ponieważ są stale zaznajamiane z nowymi technologiami i standardami w branży farmaceutyków. Z kolei farmaceuci i technicy farmaceutyczni są zwykle odpowiedzialni za prawidłowe przygotowanie i wydawanie leków. Ich świadomość innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych, takich jak opakowania zabezpieczające przed fałszerstwami czy opakowania jednorazowego użytku, pomaga zapewnić bezpieczeństwo pacjentów przed nieprawidłowym stosowaniem leków. Ważne jest zapewnienie odpowiedniego kształcenia i szkoleń dla personelu medycznego w zakresie opakowań farmaceutyków szpitalnych. Szkolenia te powinny uwzględniać najnowsze standardy i innowacje w dziedzinie opakowań farmaceutycznych, aby personel był dobrze przygotowany do wykonywania swoich obowiązków. Specjalistyczne kursy powinny podkreślać, jak opakowania leków mogą wpływać na zgodność pacjentów z terapią. Personel medyczny powinien być świadomy, jakie rodzaje opakowań są najbardziej odpowiednie dla różnych grup pacjentów (np. starsi pacjenci, dzieci, osoby z niepełnosprawnościami) i jak można zoptymalizować opakowania w celu ułatwienia stosowania leków. Kursy powinny skupiać się na znaczeniu jasnych i zrozumiałych informacji umieszczanych na opakowaniach leków. Personel medyczny powinien być w stanie interpretować etykiety, daty ważności, instrukcje dotyczące dawkowania oraz ostrzeżenia dotyczące ewentualnych skutków ubocznych.

Zakończenie

Celem rozważań prowadzonych na potrzeby niniejszej rozprawy była identyfikacja postrzegania oraz ocena innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych w kategorii farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.

Zrealizowane na potrzeby rozprawy badania ilościowe osadzone na osiągnięciach rozważań teoretycznych, pozwoliły na osiągnięcie głównego celu rozprawy. Dla jego realizacji przyjęto następujące cele szczegółowe:

1. Identyfikacja i ocena kluczowych cech opakowań jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
2. Identyfikacja i ocena kluczowych informacji zawartych na opakowaniach jednostkowych farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.
3. Ocena znajomości innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.
4. Identyfikacja korzyści generowanych przez innowacyjne opakowania farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia różnych grup personelu medycznego.
5. Zdiagnozowanie najbardziej pożądanых innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego.

W części teoretycznej niniejszej rozprawy podjęto próbę usystematyzowania dotychczasowej wiedzy koncentrującej się na innowacyjnych rozwiązaniach opakowaniowych na rynku farmaceutycznym, w szczególności w segmencie opakowań leków szpitalnych. W tym celu przedstawiono szczegółową charakterystykę innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych, w tym etykiet farmaceutycznych, które dynamicznie rozwijają się na rynku farmaceutycznym. W charakterystyce rynku produktów farmaceutycznych omówiono strukturę przedmiotową i podmiotową tego rynku w Polsce oraz na świecie, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań prawnych jego funkcjonowania w Polsce. Ponadto w dalszej części rozważań teoretycznych scharakteryzowano proces notyfikacji farmaceutyków w Polsce oraz kanały dystrybucji zwracając szczególną uwagę na rozwijające się miejsca sprzedaży e-commerce. W dalszej części przedstawiono główny przedmiot rozważań niniejszej rozprawy czyli innowacyjne rozwiązania w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych, w tym innowacyjnych etykietach. Część opisowa rozprawy

zakończona została prezentacją innowacyjnych rozwiązań w dziedzinie opakowań farmaceutycznych. Punktem wyjścia dla tych rozważań była prezentacja pojęcia oraz analiza klasyfikacji i funkcji opakowań. Przeanalizowano także rolę i znaczenie opakowań farmaceutycznych w postrzeganiu ich przez personel medyczny, jak również w strategii marketingowej przedsiębiorstw na rynku farmaceutycznym.

W dalszej części dysertacji przedstawiono rezultaty zrealizowanych badań empirycznych wraz z dyskusją wyników. W odpowiedzi na zidentyfikowaną lukę badawczą dotyczącą identyfikacji i oceny znaczenia determinant stosowania innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutycznych w rozprawie podjęto próbę wypełnienia powyższej luki. Zastosowana metoda i technika badawcza pozwoliła na zrealizowanie sformułowanych celów badawczych (głównego oraz szczegółowych) i weryfikację postawionych hipotez badawczych.

Hipoteza pierwsza stanowiła, że **zapewnienie bezpieczeństwa leku oraz informacje zawarte na opakowaniu są najważniejsze z punktu widzenia postrzegania innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny**. Hipoteza ta została zweryfikowana negatywnie. W celu ostatecznej weryfikacji tej hipotezy przeprowadzono eksploracyjną analizę czynnikową, której celem było wyodrębnienie kluczowych cech i elementów wskazywanych przez personel medyczny w odniesieniu do innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych. Wyniki badania wskazały, że o ile faktycznie zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta oraz leku to jeden z kluczowych czynników wskazywanych przez respondentów, to informacje umieszczone na innowacyjnych opakowaniach nie są kluczowe, natomiast kluczowe są elementy strukturalne opakowania takie jak materiał opakowaniowy czy forma konstrukcyjna opakowania. Zatem najważniejsze cechy innowacyjnych opakowań farmaceutyków medycznych związane są z bezpieczeństwem oraz sposobem wykonania opakowania.

Druga hipoteza stanowiła, iż **zdaniem personelu medycznego kluczowe informacje umieszczone na innowacyjnych opakowaniach farmaceutyków szpitalnych związane są z identyfikacją leku oraz sposobem jego użycia**. Jak wskazują wyniki zawarte w rozdziale 4.3 oraz 4.4 można jednoznacznie stwierdzić, że sformułowana hipoteza badawcza znalazła w pracy swoje empiryczne uzasadnienie. Na podstawie przeprowadzonych analiz można założyć, że udało się wyodrębnić najważniejsze informacje umieszczane na opakowaniach leków, które są kluczowe z punktu widzenia ich stosowania w szpitalach. Najistotniejsze

elementy opakowania, na które personel medyczny zwraca uwagę podczas stosowania farmaceutyków, to skład, nazwa leku, sposób jego przygotowywania i przechowania. Wszystkie te informacje są niezbędne do prawidłowego leczenia pacjentów.

Trzecia hipoteza głosiła, że **świadomość przydatności innowacyjnych opakowań farmaceutyków szpitalnych z punktu widzenia personelu medycznego związana jest z wykonywanym zawodem**. Hipoteza ta została zweryfikowana pozytywnie, jak wskazują wyniki zawarte w rozdziale 5.1 i 5.2. Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, iż nowe rozwiązania bardzo ułatwiają codzienną pracę medyków. Pozytywny odbiór innowacyjnych etykiet farmaceutycznych związany jest także z poprawą jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów.

Hipoteza 4 stanowiła, że **postrzeganie korzyści wynikających ze stosowania w szpitalach innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych zależne jest od wykonywanego zawodu personelu medycznego**. Na potrzeby weryfikacji hipotezy wykorzystano test χ^2 niezależności na poziomie istotności 0,05 i dzięki temu można było dokonać oceny powiązań odpowiednich kategorii rozpatrywanych zmiennych z wykorzystaniem analizy korespondencji we wspólnej 2-wymiarowej przestrzeni. W procesie badawczym celem zastosowania testu χ^2 niezależności wyszczególnione w hipotezie korzyści, które podlegały ocenie respondentów, wyrażono w postaci pięciu poziomów: „bardzo ułatwiają”, „ułatwiają” oraz „ani ułatwiają, ani utrudniają”, „utrudniają” oraz „bardzo utrudniają”. Jak wskazują wyniki zawarte w rozdziale 4.1 można jednoznacznie stwierdzić, że sformułowana hipoteza badawcza czwarta głosząca, że postrzeganie usprawnienia pracy, ochrony przed niepożądanym użyciem, zabezpieczenia przed ponownym użyciem, czytelny sposób dawkowania, ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu, unikania ryzyka w transporcie oraz bezpieczeństwa w procesie leczenia opakowaniowych zależne jest od wykonywanego zawodu personelu medycznego znalazła w pracy swojego empiryczne uzasadnienie. Zatem podsumowując powyższe należy uznać, że hipoteza czwarta została zweryfikowana pozytywnie, ponieważ wykonywany zawód ma znaczenie w postrzeganiu korzyści stosowania innowacyjnych rozwiązań opakowaniowych w szpitalu.

Wzrost świadomości zdrowotnej spowodował wiele pozytywnych zmian w społeczeństwie. Modyfikacje dotyczyły także systemu opieki zdrowotnej i doprowadziły do powstania grupy prosumentów. Są to osoby, które w aktywny sposób zarządzają swoim zdrowiem. Aktywny udział pacjentów w tworzeniu i udoskonalaniu usług zdrowotnych sprzyja wprowadzaniu

innowacji oraz poprawie jakości opieki medycznej. Wdrożenie innowacyjnych etykiet farmaceutycznych przynosi wiele korzyści zarówno dla personelu medycznego, jak i pacjentów. Te nowatorskie rozwiązania poprawiają bezpieczeństwo i efektywność opieki zdrowotnej i są bardzo ważnym elementem jej modernizacji. Wspomniane rozwiązania w lekach szpitalnych pozwalają personelowi medycznemu na skupienie swojej uwagi na najważniejszym aspekcie pracy jakim jest zagwarantowanie pacjentom opieki na najwyższym poziomie .

Powyższa praca jest uzupełnieniem dotychczasowego stanu wiedzy w odniesieniu do opakowań produktów farmaceutycznych stosowanych w szpitalu. Warto podkreślić, że zrealizowana rozprawa to kompleksowe ujęcie i wyjaśnienie roli opakowań farmaceutyków szpitalnych i ich postrzegania w środowisku medycznym, a przypadku innowacyjnych szpitalnych etykiet farmaceutycznych jedno z nielicznych, tak pogłębionych opracowań. Dodatkowo wartością użytkową rozprawy jest wskazanie istotnych elementów i informacji znajdujących się na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w kontekście procesu projektowania opakowań badanych kategorii produktów. Wyniki przeprowadzonych badań eksponują kierunki projektowania wyglądu opakowań farmaceutycznych, w szczególności w odniesieniu do formy konstrukcyjnej i kształtu opakowania oraz sposobu zabezpieczania opakowania względem użytkownika i farmaceutyku. Jak wynika z rozprawy, projektowanie opakowań dla farmaceutyków szpitalnych powinno się opierać na zapewnieniu bezpieczeństwa opakowanego produktu oraz zapewnieniu jego wysokiej wartości komunikacyjnej poprzez umieszczanie rzetelnych, czytelnych, wyczerpujących informacji o produkcie, które nie wprowadzają w błąd personelu medycznego.

Wnioski pochodzące z niniejszej pracy bez wątpienia otwierają pole badawcze do dalszych analiz. Wskazują kolejne kierunki i perspektywy badawcze.

Bibliografia

- Adamowicz M. (2006), *Innowacje a innowacyjność konsumentów*, *Handel Wewnętrzny* Zeszyt Specjalny 1, s. 10-11.
- Ahvenainen R., Hurme E., And Smolander M. (1998). *Active and smart packaging – Novel packaging methods to assure the quality and safety of foods*. SIG
- Ankiel M. (2015). *Innowacyjne rozwiązania w zakresie opakowań produktów konsumpcyjnych wykorzystywane w handlu*, *Marketing i rynek*, nr 8, s. 5.
- Ankiel M., Kosiór M. (2018). *Wyznaczniki innowacji opakowaniowych produktów farmaceutycznych OTC*, *Handel Wewnętrzny*, 4(375), s. 5-16.
- Ankiel-Homa M. (2012). *Wartość komunikacyjna opakowań jednostkowych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, s. 13-16.
- Ankiel-Homa M. (2015). *Innowacje konstrukcyjno - graficzne w zakresie opakowań jednostkowych produktów konsumpcyjnych*, *Logistyka* nr 2, s.1125-1130.
- Ankiel-Homa M., Korzeniowski A., Czaja-Jagielska N. (2011). *Innowacje w opakowalnictwie*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
- Ankiel-Homa M., Szymczak J. (2007). *Opakowanie jednostkowe w działaniach marketingowych przedsiębiorstw*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
- Apteka-Melissa.pl (2023). *Leki oryginalne a generyczne. Czym się różnią?*
- Azman, Siti Zaleha Sahak (2013). Nutritional Label and Consumer Buying Decision: A Preliminary Review Norhidayah, *Procedia Social and Behavioral Sciences*, El Servier
- Barańska M. (2016). *Zarządzanie wartością zdrowia w marketingu na przykładzie wybranych reklam koncernów farmaceutycznych*, *Środkowoeuropejskie Studia Polityczne* nr 3, s. 189-214.
- Barańska M., Mruk H. (2019). *Reklama a postawy prozdrowotne-ujęcie ekonomiczno-prawne*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków.
- Barcik R., Wyród-Wróbel J. (2002). *Opakowania produktów*, s.42-43
- Bhushan N., Gummaraju K., Petri A. (2004). *Net based simulation approach for evaluating benefits of time temperature indicator and wireless technologies in perishable goods retail management*. Bangalore, India: Infosys Technologies Limited. Available from http://www.infy.com/knowledge_capital/thoughtpapers/ENG-17.pdf.

Bogusławski S., Kiełczewski T., Markowski R., Marciniak A. (2019). *Rola hurtowej dystrybucji farmaceutycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego Polski*, PEX PharmaSequence Sp. z o.o., Raport,

Berkebile, Ecotone LLC, Kansas City 2004.

Booz E., Allen J., Hamilton C. (1982), *New Project Management for the 1980s*, Booz, Allen&Hamilton, New York.

Bukowska M. (2014) *Bezpieczeństwo farmaceutyków na terenie Unii Europejskiej*. Opakowania, nr 8, s. 71-74.

Byleń S. (2016). *Nowe trendy marketingowe w opakowalnictwie. Przedsiębiorczość i zarządzanie*, Wydawnictwo SAN, s. 101-117.

Carvalho Vieira K., Castro Alcantara V., Willer do Prado J., Loos Pinto C., Varvalho de Rezende D. (2015). *How Does Packaging Influence Consumer Behavior? A Multidisciplinary Study*, International Business Research, Canadian Center of Science and Education

Chalimoniuk-Nowak M. (2017). Opakowanie zdobi markę. *Marketing w praktyce* nr 1, s. 42-43.

Chalimoniuk-Nowak M. (2017). *Trendy w packagingu*. Świat Przemysłu Farmaceutycznego, nr 3, s. 66-69.

Cichoń M. (1996). *Opakowanie w towaroznawstwie, marketingu i ekologii*.

Cichoń M., Lesiów T. (2013). *Zasada działania innowacyjnych opakowań inteligentnych w przemyśle żywnościowym*. Artykuł Przeglądowy, Nauki Inżynierskie I Technologie Engineering Sciences And Technologies, nr 2(9)

Ciechomski W. (2008). *Opakowanie jako instrument promocji*, LogForum Vol. 4, Akademia Ekonomiczna w Poznaniu, Poznań.

Cierpiszewski R. (2017). *Nowy wymiar zabezpieczeń*. Packaging Polska, nr 6-7, s. 16-17.

Cierpiszewski, R. (2016). *Opakowania aktywne i inteligentne*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu

Creative Innovations in Pharmaceutical Packaging , Sunisha Kulkarni^{1,*}, Anisha Agrawal², Shyam Bihari Sharma³, Suman Jain⁴ , School of Studies in Pharmaceutical Sciences, Jiwaji University, Gwalior, Madhya Pradesh, *Indian Journal of Pharmacy and Pharmacology*, October-December 2015;2(4);230-235

Cybulski, Misztak K. i M. (2006). *Przedstawiciele medyczni na polskim rynku farmaceutycznym. Wybrane mity i fakty*. Problemy Zarządzania, nr 2 (12), s. 177–185

Czarnecka-Komorowska D., Wiszumirska K. (2020). *Zrównoważone projektowanie opakowań z tworzyw sztucznych w gospodarce cyrkularnej*, *Polimery* 65, nr 1.

Czernicki W. (2016). *Efekt Pakowania*. *Przemysł Farmaceutyczny*, nr 6, s. 42-45.

Czupilowska K. (2014). *Innowacje produktowe w świetle preferencji konsumentów w segmencie czekolady na przykładzie rynku FMCG*, *Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania, Uniwersytet Szczeciński*, nr 38, t. 1.

Czużewska K., Komar M. (2011). *Marketing w kanałach dystrybucji. Wpływ ustawy o refundacji leków*, *Przemysł Farmaceutyczny* nr 5

De Kruijf N., Van Beest M., Rijk R., Sipilainen M. T. (2002). *Active and intelligent packaging: applications and regulatory aspects.*, *Food Additives & Contaminants*, Vol. 19, p. 144– 162. ISSN 0265-203X.

Decyzja Komisji 97/129/WE z dnia 28.01.1997r. ustanawiająca system identyfikacji materiałów opakowaniowych zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych

Definicja pharmacovigilance. *Czym jest monitorowanie działań niepożądanych leków?* (2020).

Dejnaka A. (2011). *Opakowanie jako narzędzie wpływania na wybory konsumentów*, *Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Bankowej we Wrocławiu*, nr 23, Wrocław.

Delloite (2018), *Jak wprowadzić w Polsce opiekę farmaceutyczną. Rola i wyzwania współczesnej apteki*, s.214

Dewicka A., Przewoźna-Skowrońska A. (2016). Impact of packaging on consumer behaviour, *Wpływ opakowania na zachowania konsumentów*. *Zeszyty naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie*. (71), s. 203-211.

DiMasi A., Grabowski H.G., Hansen R. W. (2016). *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs* Joseph

Dobra Praktyka Produkcyjna – 10 zasad,

Dobrucka R. (2013). *The future of active and intelligent packaging industry*. *LogForum*. s. 103-110.

Dobrucka R. (2013). *W walce o zdrowie*. *Packaging Polska*, nr 10, s. 16-18.

Dr Abelmann R., Kuge R. (2013). *Bezpieczeństwo w pakowaniu leków*, *Świat Przemysłu Farmaceutycznego*, nr 1, s. 70-72.

Dr. Freissmuth J. (2012). *Walka z fałszerstwami*, *Świat Przemysłu Farmaceutycznego*, nr 3, s. 32-24.

Etapy projektu wdrażania nowego produktu w branży farmaceutycznej Małgorzata Pojda
Szkoła Główna Handlowa w Warszawie 2018

European Commission (2009). *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals, Final Report*, ECORYS Nederland BV, Rotterdam.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2021). *The Pharmaceutical Industry in Figures*, s. 17

Fabiańczyk M., Grabicki R. (2013). *Pesel dla opakowania*. Przemysł Farmaceutyczny nr 6.

Fertsch-Ślęk M. *Produkty lecznicze rejestrowane na rynek polski*, a EAN-13.

Finne A., Strandvik T. (2012). Invisible communication; a challenge to established marketing communication, *European Business Review*, 23(2) s. 120-133.

Fiszer B. (2021), *Świat Przemysłu Farmaceutycznego*, nr 3.

Gallino, S., Roederkerk, R. (2020). *New product development in an omnichannel world*. *California Management Review*, 63(1), s. 81-98.

Garber L., Jr., Hyatt E.M., Boya U.O. (2009). The effect of package shape on apparent volume: an exploratory study with implications for package design, *Journal of Marketing Theory and Practice*, 17(3).

Gaved A. (2016). *European Heat Pump Industry Agrees on Keymark*, Standard.

Gawrońska-Błaszczuk A. (2016). *Jak skutecznie i efektywnie realizować wymogi tak zwanej dyrektywy fałszywkowej w zakresie niepowtarzalnego identyfikatora*, Logistyka nr 2, s.63-64.

Ghaani M., Gozzolino C.A., Castelli G., Farris S. 2016 An overview of intelligent packaging technologies in the food sector *Trends in Food Science & Technology*, 51, 1-11

Głowacka A. (2012). *Zabezpieczanie opakowań produktów farmaceutycznych przed kopiowaniem*. *Świat Przemysłu Farmaceutycznego*, nr 4, str. 38-40.

Główny urząd statystyczny (2015). *Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2011–2013*,

Grzybowski K. (2010). *Innowacyjność - szanse i wyzwania*. Przemysł Farmaceutyczny, nr 64, s. 30-31.

Grzywińska D. (2013). *Determinanty procesu podejmowania decyzji na rynku generycznych leków receptowych w Polsce*, Rozprawa doktorska, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu.

GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Revision 1, 12 January 2009

- Górecki T. (b.d.), Analiza danych, Zakład Statystyki Matematycznej i Analizy Danych Wydział Matematyki i Informatyki Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
- Hajduk G. (2019). Zarządzanie komunikacją marketingową. *Integracja, nowe media, outsourcing*, Poltext, Warszawa.
- Han, J. H., Ho, C. H. L. And Rodrigue, E. T., (2005). *Intelligent packaging*. In: Han, J. H. *Innovation in foodpackaging*. UK, London: Elsevier Academic Press, p. 138–155. ISBN 978-0123116321.
- J.F. McLennan, *The Philosophy of Sustainable Design: The Future of Architecture*, foreword by B
- Jabłońska A. E., Stępień K. A. (2019). *Falszowanie produktów leczniczych oraz zagrożenia wynikające z ich stosowania*, BIULETYN Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- Janicki A., Kopiczko A.I. (2016). *Wpływ wartości promocyjnej opakowań na wybór konsumenta*. SLW, 44(1), s. 134-147.
- Janicki B., Nowomiejski J., Rasińska R. (2016). *System dystrybucji na rynku farmaceutycznym* Distribution System In The Pharmaceutical Market
- Jarosz D. (2023). *Produkcja leków. Polska coraz mniej samowystarczalna – raport* <https://politykazdrowotna.com/artukul/produkcja-lekow-polska/1205350>
- Jeżyk M. (2020). *Znaki i symbole ekologiczne umieszczane na opakowaniach*. <https://www.smieciopolis.opole.pl/znaki-i-symbole-ekologiczne-umieszczane-na-opakowaniach/>
- Journal of Business Research | ScienceDirect.com by Elsevier
- Kabaja B. (2018). *Kryteria oceny znakowania opakowań jednostkowych suplementów diety*. Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, Kraków.
- Kabaja B. (2021). *Product packaging communication in the global market – the analysis of consumer behaviour*, SHS Web of Conferences 92, Globalization and its Socio-Economic Consequences.
- Karbowski, A. (2020). Schumpeterian hypothesis revisited: on market structure and firms' R&D. *Ekonomia i Prawo. Economics and Law*, 19(4): 699–712. doi:10.12775/EiP.2020.045
- Kelley T. (2003). *Sztuka innowacji*, MT Biznes, Warszawa.

- Kerry J.P., O'Grady M.N., Hogan S.A. 2006. Past, current and potential utilisation of active and intelligent packaging systems for meat and muscle – based products: a review. *Meat Science* 74, 113-130.
- Klincewicz K. (2011). *Dyfuzja innowacji, jak odnieść sukces w komercjalizacji nowych produktów i usług*, Wyd. Wydziału Zarządzania UW, Warszawa.
- Kopystyńska M. (2024). *Rynek apteczny w grudniu 2023*, raport PEX.
- Korenik S., Szostak E. (2012). Polityka naukowa i innowacyjna, w: B. Winiarski (red.), *Polityka gospodarcza*, Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, s. 326-327, za: J.A. Schumpeter (1960). *Teoria rozwoju gospodarczego*, Warszawa: Państwowe Wydawnictwo Naukowe, s. 104 (oryginał: 1911). 107. Korenik S., Szostak E. (2012). *Polityka naukowa i innowacyjna*, op. cit., s. 329.
- Kornacki A. (2015), *Etykieta pomaga kreować markę*, „Biuletyn opakowaniowy” nr 1
- Korzeniowski A., Ankiel-Homa M., Czaja-Jagielska N. (2011). *Innowacje w opakownictwie*, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu.
- Korzeniowski A., Skrzypek M., Szyszka G. (2010). *Opakowania w systemach logistycznych*, Poznań, s. 68-74.
- Kosiór M. (2016). *Przestrzeń innowacji*. *Packaging Polska*, nr 7, s. 22-24.
- Kotler P., Keller K.L. (2012), *Marketing management* (14th ed.), Prentice Hall, Upper Saddle River, New York.
- Kowalczyk P., Nowakowska A. (2020). *Rola Europejskiej Agencji Leków w procesie rejestracji roślinnych produktów leczniczych*. *Farmacja i Przemysł*, 15(3), 45-57.
- KPMG, (2023), *Raport farmaceutyczny*
- Krakowiak J. (2019). *Dystrybucja leków – nowe regulacje w Prawie farmaceutycznym*.
- Krasnowska G., Sikora T. (2011). *Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*, *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 2011, 4(77).
- Kubera H. (2013), *Problemy i uwarunkowania rozwoju opakowań przyszłości*, „Opakowanie”, nr 2.
- Kubera H. (2013). *Problemy i uwarunkowania rozwoju opakowań przyszłości*, *Opakowanie*, nr 2.
- Kurszewska M. (2013) *System jakości w dystrybucji leków*. *Świat Przemysłu Farmaceutycznego* nr 2.

Kuźmierkiewicz M., Dyrektor Generalny, IMS Health Poland (2016). Prezentacja na temat: *Polityka lekowa i przemysł farmaceutyczny w Polsce*. XII Forum Rynku Zdrowia

Kuźmierkiewicz W., (2010). *W jakim kierunku zmierza produkcja leków?* Przemysł Farmaceutyczny" nr 6.

Kwiatkowska A. (2013). *Nadchodzi rewolucja*. Przemysł Farmaceutyczny nr 3.

Lisińska-Kuśnierz M., Ucherek M., Borusiewicz A. (2008). *Opakowanie jednostkowe jako nośnik informacji dla konsumenta*, nr 18, maszynopis, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie.

Lisińska-Kuśnierz M. (2010). *Spółeczne aspekty w opakowalnictwie*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie, Kraków.

Lisińska-Kuśnierz M. (2017). *The value of Brand Image and Desing in Seasonal Packaging*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie. 5(7), s. 177-189.

Lisińska-Kuśnierz M., (2005). *Badanie i ocena jakości materiałów opakowaniowych i opakowań jednostkowych*. Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie

Lisińska-Kuśnierz M., Ucherek M. (2003). *Postęp techniczny w opakowalnictwie*, Wyd. Akademii Ekonomicznej w Krakowie, s.32.

Lisińska-Kuśnierz M., Ucherek M. (2003). *Współczesne opakowania*, Kraków

Lisińska-Kuśnierz M., Ucherek M. (2005). *Znakowanie i kodowanie towarów*. Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie, s. 24-31.

Lisińska-Kuśnierz M., Ucherek M. (2006). *Opakowania w ochronie konsumenta*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie, Kraków.

Marczewska J., Mysłowska K. (2018). *GMP w przemyśle farmaceutycznym*, ŚRODOWISKO, nr 38

Market Analysis Specialist IQVIA (2018). *Rynek farmaceutyczny w 2017 roku*.

Marsh K., Bugusu B. (2007). *Food Packaging – Roles, Materials, and Environmental Issues*, *Journal of food science*Institute of Food Technologists, nr 3.

Mendoza T.F. (2003). *Kinetic Parameter Estimation Of Time-Temperature Integrators Intended For Use With Packaged Fresh Seafood*, University Of Florida.

Merks P., Kozłowska-Wojciechowska M.(2012). *Etykietowanie produktów leczniczych, a wzrost bezpieczeństwa stosowania leków*, tom 68 , nr 9, Research Gate.

Merks P., Krupa K. (2016). *Weryfikacja leków podniesie bezpieczeństwo pacjentów*. Świat Przemysłu Farmaceutycznego, nr 4, s. 16-18.

Merks P., Świeczkowski D., Krupa K. (2015). *System autentyfikacji produktów leczniczych jako nowe narzędzie dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce*. Świat Przemysłu Farmaceutycznego, nr 44, s. 34-46.

Mika-Mętel M. (2011), Walory promocyjne opakowań, „Opakowanie”, nr 2.

Mika-Mętel M. (2011). *Walory promocyjne opakowań, Opakowanie*, nr 2.

Mikołajczak M., Pupkowska D. (2011). *Trendy w opakowaniach kosmetycznych, Packaging Polska*.

Milic-Czerniak, R. (2019). *Badania marketingowe. Nowo metody badań i zastosowania*. Warszawa: Difin SA.

Ministerstwo Zdrowia (2018) *Polityka lekowa państwa 2018-2022*, v76, s. 71-72.

Miszczak, A., Walasek, J. (2013). *Techniki wyboru próby badawczej*. Obronność – Zeszyty naukowe wydziału zarządzania i dowodzenia Akademii Obrony Narodowej, 2(6), s. 100-108.

MonitorMarkTM (2024). *Time Temperature Indicators, 3M microbiology*, 11-2006 VLM 78-6901-2024-7.

Morrell R.W., Park D.C., Poon L.W. (1989). *Quality of instructions on prescription drug labels: effects on memory and comprehension in young and old adults*. Gerontologist, nr. 29, s.345–54.

Morse M.H. (2003). *Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry*, Antitrust Law Journal, no. 2, s. 633-676.

Mościchowska, I., Rogoś-Turek, B. (2015). *Badania jako podstawa projektowania User Experience*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.

Mrazek M.F. (2002). *Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union*, Croatian Medical Journal, vol. 44, no. 3, s. 453-461.

Mruk H., Pilarczyk B., Michalik M. (2014). *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, Warszawa.

Mruk H., Rutkowski I. (1999). *Strategia produktu*. Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, s. 108-109.

Musiał G., Chrzanowski I.H. (2018). Schumpeter – Lange – Galbraith [...], op. cit., s. 42-46.

Nierzwicki W., Richert M., Rutkowska M., M., Wiśniewska M., (1997). *Opakowania*. Wybrane Zagadnienia.

- Nosáľová M., Loučanová E., Parobek J. (2018). *Perception of packaging functions and the interest in intelligent and active packaging*. Zagadnienia Ekonomiki Rolnej. 357 (4), s. 141-152.
- Nowogródzka T., Pieniak-Lendzion K., Nyszk W. (2014). *Wzrost znaczenia opakowań w procesie komunikacji rynkowej przedsiębiorstw*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, nr 103, Seria: Administracja i Zarządzanie (30).
- Olszewski W. L. (2010). *Regulacje prawne w lekach roślinnych*. Przemysł Farmaceutyczny nr 2.
- Orzeł K., Wołowicz K., Żebrowska O. (2019), Ocena bezpieczeństwa leku w kontekście oceny technologii medycznych. Dział Refundacji, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
- Pack Congress, Helsinki, 3–4 Sept. (1998). *Visions. Packaging in novations today and tomorrow*. SIG
- Packaging Polska (2015). *Znaczące znakowanie*, nr 5, s. 46-47.
- Packaging Polska (2015). *Farmaceutyczni prorocy*, nr 5, s. 12-13.
- Packaging Polska (2015). *Oryginał czy podróbka?*, nr 10, s. 20-21.
- Packaging Polska (2015). *Ryzykowne zakupy*, nr 10, s. 30.
- Packaging Polska (2017). *Inspirujące pakowanie*, nr 3, s. 50.
- Packaging Polska (2017). *Ochrona bez kompromisów*, nr 06-07.
- PackSystems AG. *Beringen*. pp. 94–115.
- Paine F.A. (1968). *Podstawy opakowalnictwa*, PWE, Warszawa.
- Paluch M. (2011). *Opakowania i ulotki - zasady oznakowania*. Przemysł Farmaceutyczny nr 6, s. 62-64.
- Paluch M. Kancelaria Prawna Chałas i Wspólnicy (2011). *Opakowania i ulotki – zasady oznakowania*, Przemysł Farmaceutyczny, nr 6.
- Pavelkova A. (2013). *Time Temperature Indicators As Devices Intelligent Packaging*, Acta Universitatis Agriculturae Et Silviculturae Mendelianae Brunensis, nr 1, s. 247-249.
- Pawłowska A., Skorek M. (1997). *Obraz uczestników rynku farmaceutycznego*. Badanie pilotażowe., Monika, Problemy Zarządzania, vol. 10, nr 1 (35): 85 – 97 ISSN 1644-9584, ©Wydział Zarządzania UW
- Pączkowska M.(2012). *Korzystanie z leków i ich dostępność*. Raport z badań, Wydział Badań i Analiz Socjologicznych,

- Packaging Polska (2006-07). *Odwaga, nie nuda!*, nr 16, s. 28-29.
- Percy L. (2014). *Strategic Integrated Marketing Communications*, Wydawnictwo Heinemann, Butterworth.
- Pfohl H. Ch. (2000). *Systemy logistyczne*, Wydawnictwo ILiM, Poznań.
- Pilarczyk B., Rogala A. (2020). *Komunikacja marketingowa na rynku farmaceutycznym, implikacje teoretyczne i wyzwania dla praktyki*. CeDeWu, Warszawa
- Pindyck Robert S., Rubinfeld Daniel L. (2012). *Microeconomics*, Podręcznik Oslo, Wydanie trzecie
- Politechnika Gdańska (2002), *prezentacja GMP*
- Pomykański A., Kaczorowska-Spychalska D. (2016). *Marketing w rozwoju innowacyjności, Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, Wydawnictwo Społecznej Akademii Nauk, Łódź, Warszawa
- Por. Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego (2006). Podręcznik Oslo 2005. Zasady gromadzenia i interpretacji danych dotyczących innowacji. Wydanie trzecie, (OECD/European Communities 2005), s. 48, 50, 166. 129. Por. Organisation
- Por. Wiśniewska J., Świadek A. (2015). Wstęp, op. cit., s. 8.
- Problemy Zarządzania (2012). *Wybrane mity i fakty*. nr 2 s. 177–185
- Procedura rejestracji leku – aspekty prawne i etyczne nr 2/2018 magazynu "Przemysł Farmaceutyczny"
- Główny Urząd Statystyczny i Urząd Statystyczny w Szczecinie (2021). Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2018-2020, Warszawa, Szczecin, s. 27).
- GUS i USwSz (2021), Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2018-2020, op. cit., s. 27.
- Puls Biznesu/, (2017). *Firmy farmaceutyczne liderem w wydatkach na badania i rozwój*, Rynek zdrowia
- Rambabu L., Porika R. (2020). Packaging strategies: knowledge outlook on consumer buying behaviour, *Journal of Industry-University Collaboration*, Emerald Publishing Limited.
- Raport (2023). *Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2020-2022*, GUS
- Raport branżowy (2022). *Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce*. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022-2027.
- Raport IQVIA (2023). Rynek apteczny w lipcu 2023 r
- Raport IQVIA (2023). Rynek apteczny w lipcu 2023 r.

Raport PMR (2023). *Rynek produktów bez recepty w Polsce . Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2023-2028*”.

Raport PMR (2024). *Handel internetowy produktami bez recepty w Polsce 2024*. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2024-2029.

Ratajczyk M. (2016). Znaczenie warstw opakowania jednostkowego dla konsumentów na rynku FMCG, *Handel Wewnętrzny*, Lublin, s. 247-257.

Restuccia D., Gianfranco Spizzirri U., Parisi O. I., Cirillo G., Curcio M., Lemma F., Puoci F., Vnci G. (2010). *art. New EU regulation aspects and global market of active and intelligent packaging for food industry application*, Nevio Picci a Food Control 21, s.1425–1435.

Review A., Dobrucka R., Cierpiszewski R. (2014). *Active and Intelligent Packaging Food – Research and Development* –Polish Journal of Food and Nutrition Sciences, Vol. 64, No. 1, pp. 7-15.

Rogala A. (2018). *Specyfika zachowań informacyjnych konsumentów w kontekście zdrowia i ich konsekwencje dla działań z zakresu komunikacji marketingowej na rynku farmaceutycznym*, *Handel Wewnętrzny*, 1 (372), s. 309-322.

Rönnow P. (2016). *Time Temperature Indicators (TTIs) a Historical Perspective, Current Applications and Usage* Vitsab International AB , 6th International Cold Chain Management, Bonn.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. L 135/3 z 30.05.2009).

Rynek apteczny w Polsce (2023). *Rola hurtowej dystrybucji farmaceutycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego Polski*, Grant Thornton.

Rynek apteczny w grudniu 2023, raport PEX

Rynek Zdrowia (2023). *MZ podsumowało sprzedaż tych na receptę*, GUS.

Rządca J. (2013). *2D Data Matrix w praktyce*, I.E.S. International.

Smith A. (2017). *Dyrektywa dotycząca fałszowania leków: jak nie utracić zgodności z przepisami*, Świat Przemysłu Farmaceutycznego, nr 3, s. 12-14.

Sojkin B., Olejniczak T. (2014). *Innowacyjność produktów przedsiębiorstwa na rynku artykułów żywnościowych*, Konsumpcja i Rozwój, nr 1, s. 131.

Sojkin B. (2012) Informacyjne podstawy decyzji marketingowych w procesie komercjalizacji produktu Marketing Instytucji Naukowych i Badawczych nr 1(2), 125-133 2012

Solomon, M., Bamossy G., Askegaard, S., Hogg, M. (2010). *Consumer Behavior. A European perspective*, wyd. 4, Pearson Education Limited, Harlow

Steinerowska-Sterb I. (2014). Innowacje w polskich mikroprzedsiębiorstwach, op. cit., s. 257.

106. Korenik S., Szostak E. (2012). *Polityka*

Summers L., (1992). *Intelligent packaging for, quality. So_ Drinks Management International*, Vol. 36, p. 32–33. ISSN 0953–4776.

Syta J. (2015), Projektowanie szaty graficznej opakowań z uwzględnieniem grupy docelowej, „Biuletyn opakowaniowy”, nr 2.

Syta J. (2015). Projektowanie szaty graficznej opakowań z uwzględnieniem grupy docelowej, Biuletyn opakowaniowy, nr 2.

Szetela P. (2010). *Zdecentralizowana procedura dopuszczająca produkty lecznicze do obrotu*. Przemysł Farmaceutyczny nr 4.

Szkoła Główna Handlowa w Warszawie Oficyna Wydawnicza SGH ZESZYTY NAUKOWY 171 kolegia.sgh.waw.pl Małgorzata Szafranowicz Kolegium Zarządzania i Finansów Szkoła Główna Handlowa w Warszawie Innowacje produktowe i ich uwarunkowania a przykładzie Protektor S.A. 171/2019 s. 115–134.

Szreder, M. (2010). *Losowe i nielosowe próby w badaniach statystycznych*. Przegląd statystyczny, 57(4), s. 168-174.

Szul E. (2016). *Nierówności społeczne, a wzrost gospodarczy*, nr 46 DOI: 10.15584/nsawg.2016.2.12 ISSN 1898-5084 UMCS Lublin

Śmiechowska M. (2013). *Autentyczność i identyfikowalność w aspekcie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa towarów*, Wydawnictwo Akademii Morskiej w Gdyni, Gdynia.

Śmiechowska M., Wawszczak S. (2010). Etykieta jako element wizualizacji marki (w): Zarządzanie produktem. *Kreowanie marki*, red. J. Kall, B. Sojkin, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, nr 154.

Świat Przemysłu Farmaceutycznego (2014). *Etykiety opakowań farmaceutycznych*, nr 1, s. 76-77.

Świat Przemysłu Farmaceutycznego (2015). *Więcej niż lekarstwo. Terndy w opakowaniach dla farmacji* - cz.1, nr 2, s 42-43.

Świat Przemysłu Farmaceutycznego (2016). *Wszystko w jednym miejscu*, nr 1 s. 8-9.

Świat Przemysłu Farmaceutycznego (2017). *Serializacja-nowe wymagania dotyczące opakowań produktów leczniczych*, nr 3, s.74-77.

- Taoukis P. S. (2001). *Modelling the use of time-temperature indicators in distribution and stock rotation*, National Technical University of Athens
- Taoukis PS, Fu B, Labuza TP. (1991). *Time-temperature indicators*. Food Technol 45(10),70–82.
- Taranko T. (2018). *Komunikacja marketingowa. Istota, uwarunkowania, efekty*, Wydawnictwo Nieoczywiste, Warszawa.
- Taylor K., Steedman M., Sanghera A. (2017). *Pharma and the connected patient, How digital technology is enabling patient centricity*, Deloitte Centre for Health Solutions, Londyn.
- Teichner, W., Lesko, M. (2013). *Cashing in on the booming market for dietary supplements*, Mckinsey.
- Waheed S., Mateen Khan M., Ahmad N. (2018). *Product Packaging and Consumer Purchase Intentions, Market Forces*, College of Management Sciences.
- Wasiak W. (2011). Przemysł i rynek opakowań w Polsce w ujęciu makro, Wążenie, Dozowanie, Pakowanie, nr 4,
- Wasiak W. (2014). Kierunki rozwoju opakowań. *Wybrane problemy Polska Izba Opakowań, Monografia*, Warszawa, s. 41-51, 78-91, 116-123
- Wawrzyniak A. (2016). Opakowanie jako instrument komunikacji marketingowej – wyniki badań eye trackingowych, *Przedsiębiorczość i zarządzanie*, Wydawnictwo Społecznej Akademii Nauk, s. 273-290.
- Yam K. L., Takhistov P. T., Miltz J. (2005). *Intelligent packaging: concepts and applications*. Journal of Food Sciences, Vol. 70, R1–R10. ISSN 1750-3841.
- Zespół ds. definiowania innowacji w przemyśle farmaceutycznym w Polsce przy Konsultancie Krajowym ds. Farmacji Przemysłowej (2022). Stanowisko w sprawie oceny Innowacyjności [...].
- Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej (2018). Seria: Organizacja i Zarządzanie Z. 130 Modele Procesów Innowacyjnych A Stadia Rozwoju Współczesnej Gospodarki
- Żakowska H. (2014). *Krajowy system prawny dotyczący oznakowania opakowań*, Opakowanie, nr 11, s.64-67.
- Żakowska H. (2017). *Opakowania a środowisko, wymagania, standardy, projektowanie, znakowanie*. PWN, Warszawa.

Źródła internetowe:

Abraham J. (2018), eDetailing: Key in any pharma Marketing Strategy, <https://www.valtech.com/insight/edetailing-key-in-any-pharma-marketing-strategy>

Badanie rynku farmaceutycznego w Polsce – eubioco

<https://eubioco.eu/badanie-rynku-farmaceutycznego-w-polsce>

Biostat (2017), Opakowania leków w zmieniającym społeczeństwie,

<https://www.biostat.com.pl/opakowania-lekow-w-zmieniajacym-sie-spoleczenstwie.php>.

Biostat (2017), Opakowania leków w zmieniającym społeczeństwie,

<https://www.biostat.com.pl/opakowania-lekow-w-zmieniajacym-sie-spoleczenstwie.php>.

Birecki M. (2019), Co dalej z opieką farmaceutyczną w polskich aptekach?,

<https://mgr.farm/opinie/co-dalej-z-opieka-farmaceutyczna-w-polskich-aptekach/>.

Birecki M. (2019), Co dalej z opieką farmaceutyczną w polskich aptekach?,

<https://mgr.farm/opinie/co-dalej-z-opieka-farmaceutyczna-w-polskich-aptekach/>.

Borek E., Greser J. Kilijanek-Cieślik A., Perendyk T., Pruszko A., Sitek A., Wojtaszczyk K. (2017), 213 E-zdrowie. Czego oczekują pacjenci?,

https://mypacjenci.org/images/Razem_dla_Zdrowia/Raporty/E_Zdrowie_Raport.pdf.

Cessak G. (2023). Biuletyn produktów leczniczych ludzkich i Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych za 2023,

<https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-produkt%C3%B3w-leczniczych-ludzkich-i-biuletyn-weterynaryjnych-produkt%C3%B3w-leczniczych-za-2023,2024>

Co z tym RODO? (2019). <https://www.kierunekfarmacja.pl/artykul,64003,co-z-tym-rod.html>

Ejsmont Ł. (2020). Po co nam farmakopea? <http://www.nazdrowie.pl/artykul/po-co-nam-farmakopea>

Eurostat, Database Inn_cis8_sou, http://ec.europa.eu/eurostat/web/products-datasets/-/inn_cis8_sou (dostęp: 16.08.2015).

E-zdrowie. Czego oczekują pacjenci?,

https://mypacjenci.org/images/Razem_dla_Zdrowia/Raporty/E_Zdrowie_Raport.pdf.

Fertsch-Ślęk M. (2020) Znakowanie leków i serializacja, <https://gs1pl.org/ochrona-zdrowia/znakowanie-lekow-i-serializacja/>,

Fotek A. (2020). Wymagania prawne dla opakowań farmaceutycznych.
<https://przemyslfarmaceutyczny.pl/artukul/wymagania-prawne-dla-opakowan-farmaceutycznych/>

From Managing Pills to Managing Brands, Marcel Corstjens and Marie Carpenter
<https://hbr.org/2000/03/from-managing-pills-to-managing-brands> 2020r.

GlaxoSmithKline (2011) *Raport społeczny GlaxoSmithKline 2009-2010*

Głowiak G. (2021) Ile jest aptek internetowych w Polsce? <https://eapteki.info/ile-jest-aptek-internetowych-w-polsce/>

Główny Inspektorat Sanitarny (2023), Rejestr produktów objętych powiadomieniem

Konarzewska L. (2016). Prawo i porządek opakowań farmaceutycznych.
<https://biotechnologia.pl>.
http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2019/05/zappa_raport_2019_23_05.pdf
<http://politech.pl/blog/opakowania-tworzyw-sztucznych-formowane-metoda-wtrysku/>
<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika/spoleczenstwo/informacyjne/nauka-i-technika/dzialalnosc-innowacyjna-w-polsce-w-2013-r-,14,1.html>
<http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Firmy-farmaceutyczne-liderem-w-wydatkach-na-badania-i-rozwoj,176017,11.html>
<https://biznes.newseria.pl/news/innowacje-w-farmacji-moga,p1601865252>
<https://immersafe.pl/sklep/produkt/etykiety-i-tasmy-void/etykieta-plombujaca-100x20-mm-niebieska>
<https://www.czytelniamedyczna.pl/6868,znaczenie-polskiego-ryнку-farmaceutycznego-dla-gospodarki.html>
https://www.wbc.poznan.pl/Content/261908/PDF/Dominika_Grzywinska_doktorat.pdf
<https://www.mediapharm.pl/przewodnik-po-analizie-ryнку-farmaceutycznego-kluczowe-aspekty-sukcesu-w-branzy-lekow-i-suplementow/>
<https://mpackpoland.com/pl/blog/opakowania-farmaceutyczne-wszystko-co-musisz-wiedziec/>

Marketing w rozwoju innowacyjności / red. Andrzej Pomykański, Dominika Kaczorowska-Spychalska. - Vol. 17, z. 9, cz. 3 (2016) - Biblioteka UMCS
<https://chc.com.pl/badania-i-rozwoj-w-sektorze-farmaceutycznym/>
<https://www.prawo.pl/zdrowie/wiekszosc-sprzedawanych-farmaceutykow-stanowia-zamienniki-lekow,238232.html>

https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/poland/rynek-farmaceutyczny-w-2020-roku-w-polsce.pdf?_=1627035480557

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40199-020-00358-5>

<https://www.dzp.pl/blog/compliance/nowa-popandemiczna-rzeczywistosc-rynek-farmaceutyczny/>

<https://blog.osoz.pl/jaki-bedzie-rok-2023-w-farmacji-oto-co-mowia-prognozy>

<https://lexlege.pl/prawo-farmaceutyczne/rozdzial-5-obrot-produktami-leczniczymi/6248/>

<https://www.e-epe.pl/moja-apteka/artykuly/serializacja-lekow-czym-jest-i-jakie-ma-zasady/>

<https://przemyslfarmaceutyczny.pl/artykul/magazyn-hurtowni-farmaceutycznej-jak-sie-przygotowac-i-go-prowadzic/>

Największe hurtownie farmaceutyczne w Polsce. - Dometech

<https://www.pwe.com.pl/ksiazki/marketing/opakowanie-jako-narzedzie-oddziaływania-na-nabywcow-zarządzanie-opakowaniem-w-przedsiębiorstwie,p371970116>

<file:///C:/Users/magda/Downloads/11.pdf>

<https://log24.pl/news/trendy-w-opakowaniach/>

<https://log24.pl/news/trendy-w-opakowaniach/>

https://delibra.bg.polsl.pl/Content/75783/BCPS-84973_2012_Wplyw-opakowania-na_0000.pdf

<http://www.yumpu.com/en/document/view/29529122/a-guide-to-the-graphic-design-of-medication-packaging>

National Patient Safety Agency, A guide to the graphic design of medication

packaging, www.yumpu.com/en/document/view/29529122/a-guide-to-the-graphic-design-of-medication-packaging [dostęp: sierpień-wrzesień 2020]

<https://mgr.farm/aktualnosci/prezes-urpl-grafika-opakowania-powinna-odrozniac-kolorami-moce-leku-2/>

<https://www.infona.pl/resource/bwmeta1.element.agro-c35fe85e-e388-4dfe-b641-b8bb699e2354>

<https://www.ceeol.com/search/article-detail?id=1166467>

file:///C:/Users/magda/Downloads/Leksykon_symboli_wyrobow_medycznych.pdf

https://kampania17celow.pl/wp-content/uploads/2019/09/20190919-Forum-ZO_Krawczyk_ecodesign.pdf

le:///C:/Users/magda/Downloads/Koncepcja_tw%C3%B3rczej_destrukcji_J_A_S.pdf

https://mpira.ub.uni-muenchen.de/108327/1/MPRA_paper_108327.pdf
<https://media.santander.pl/pr/745986/branza-opakowan-pod-presja-rosnacych-cen-surowcow>
<https://formy.xyz/artykul/zrownowazony-rozwoj-i-dizajn-opakowan-w-poszukiwaniu-problemu-projektowego/>
<https://www.schreiner-group.com/en/products/clinical-trials/digital-therapy-control/Kierunki-badan-i-rozwoju-produktow-niezywnosciowych-Directions-of-research-and-development-of-nonfood-products.pdf> (researchgate.net)
<http://dlibra.umcs.lublin.pl/dlibra/publication/29948/edition/26941/content>
https://dspace.uni.lodz.pl/bitstream/handle/11089/34198/Dworak%20i%20in._Innowacyjno-sc%20ebook.pdf?sequence=1&isAllowed=y
https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/tmp/JYoungPharm-13-3-197_0.pdf
<https://karierawfarmacji.pl/pharmacovigilance-definicja/>
<https://mfiles.pl/pl/index.php/Innowacja> Encyklopedia zarządzania
<https://mgr.farm/aktualnosci/leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-ue/>
<https://mgr.farm/aktualnosci/leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-ue/> 2021
<https://packaging360.in/whitepapers/child-resistant-packaging-in-pharmaceuticals> Poornesh Pappala 2020 Child-Resistant packing in Pharmaceuticals
<https://pharma.aptar.com/en-us/dispensing-solutions/opthalmic-squeeze-dispenser.html>
<https://www.achrnews.com/articles/131378-european-heat-pump-industry-agrees-on-keymark-standard>
<https://www.codozasady.pl/p/dystrybucja-lekow-nowe-regulacje-w-prawie-farmaceutycznym.html>
<https://www.forbes.pl/przywodztwo/malgorzata-adamkiewicz-adamed-wywiad-innowacje-w-polskiej-farmacji/2k4tp2q>
<https://farmacjapraktyczna.pl/serializacja-opakowan-lekow/>
<https://www.nmvo.pl/pl/serializacja/pl/pl/serializacja/>
<https://www.gov.pl/web/gif/dostepnosc-produktow-leczniczych-w-polsce-10052024>
<https://www.kierunekfarmacja.pl/artykul,66890,wyznaczniki-innowacji-opakowaniowych-produktow-farmaceutycznych.html>

<https://www.pmrmarketexperts.com/wiadomosci/wydatki-polakow-na-produkty-bez-recepty-ida-w-gore/> PMR 2023

<https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/579-zl-wydaje-na-leki-statystyczny-Polak-MZ-podsumowalo-sprzedaz-tych-na-recepte,250520,6.html>

<https://www.schreiner-group.com/en/products/schreiner-medipharm-products.html>

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pl/Documents/Reports/pl-raport-IMS, 2014, The global Use the Medicines, Outlook trough 2017, https://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem>

Infarma. Jak powstają Leki. <https://www.infarma.pl/innowacje/jak-powstaja-leki/jak%20wprowadzic-w-Polsce-opieke-farmaceutyczna.pdf>

Knaflewska J. (2021). Opakowania inteligentne a opakowania aktywne – czym różnią się te rozwiązania i jakie niosą korzyści? <https://foodfakty.pl/opakowania-inteligentne-a-opakowania-aktywne-czym-roznia-sie-te-rozwiazania-i-jakie-niosa-korzysci>

Konarzewska K. (2016). Prawo i porządek opakowań farmaceutycznych, <https://biotechnologia.pl/farmacja/prawo-i-porzadek-opakowan-farmaceutycznych,15966>

Kucia Katarzyna (2022). Rynek Farmaceutyczny,. <https://markethub.pl/rynek-farmaceutyczny-w-polsce/>

Lamparska-Przybysz M., (2016). Innowacje w polskiej farmacji, <http://innpoland.pl/124843,innowacje-w-polskiej-farmacji>

Leki generyczne w Polsce najtańsze w UE (2021). <https://forumfarmaceutyki.pl/leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-ue/>

Łudzik S. (2018). Badania kliniczne – od czego zacząć? 4 Fazy badań klinicznych, <https://karierawfarmacji.pl/fazy-badan-klinicznych/>

Łukomski A. (2022). Etykieta farmaceutyczna – co musi zawierać?, <https://polinal.pl/blog/etykieta-farmaceutyczna/>

Majcher K. (2017). Generyki napędzają producentów leków <https://www.rp.pl/analizy-rzeczpospolitej/art2621271-generyki-napedzaja-producentow-lekow>

Medexpress (2019), Farmaceuta w Polsce – liderem zaufania wśród pacjentów. <https://www.medexpress.pl/farmaceuta-w-polsce-liderem-zaufania-wsrod-pacjentow/74405>

Ministerstwo Zdrowia, (2018), Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, https://www.gov.pl/documents/292343/436711/Polityka_Lekowa_PAN__2018-2022

My Pacjenci (2018) System informacji i wsparcia, jakiego oczekują pacjenci,
http://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2018/09/System_informacji_raport_final.pdf

Podstawowe funkcje etykiet na opakowania (2020).
<http://www.filtrbiznesu.pl/podstawowe-funkcje-etykiet-na-opakowania/>

Polacy coraz częściej kupują produkty bez recepty w Internecie.
<https://www.pmrmarketexperts.com/wiadomosci/polacy-coraz-czesciej-kupuja-produkty-bez-recepty-w-internecie/>. 2024.

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym
http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0352_PL.html?redirect

Rola hurtowej dystrybucji farmaceutycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego Polski.
https://mgr.farm/wp-content/uploads/2020/12/PEX_ZPHF_Raport_hurtownie_20201008_02_TKI.pdf 2019

PMR Market Experts, (2020), Rynek produktów OTC w Polsce 2020. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2020-2025. <https://mypmr.pro/products/rynek-suplementow-diety-w-polsce-2019>

Siarka M. (2023). Czarny trójkąt w ulotkach leków, czyli leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu, <https://opieka.farm/czarny-trojkat-w-ulotkach-lekow-czyli-leki-podlegajace-dodatkowemu-monitorowaniu/>

Sztucki D. (2022). Serializacja w przemyśle farmaceutycznym
<https://przemyslfarmaceutyczny.pl/artukul/serializacja-w-przemysle-farmaceutycznym/>,

Śledziwski C., (2012) Producenci leków: potrzebujemy strategii rozwoju
<http://www.rynekzdrowia.pl/Moim-zdaniem/Producenci-lekow-potrzebujemy-strategii-rozwoju,124951.html>,

Tarasiuk A. (2021). GMP w farmacji. Co to takiego?, <https://www.labor.com.pl/pl/gmp-w-farmacji-co-to-takiego/>,

<https://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,4416,opakowania-i-ulotki-8211-zasady-oznakowania>.

Znakowanie i etykietowanie w przemyśle farmaceutycznym,

Intrex.<https://intrex.pl/znakowanie-i-etykietowanie-w-przemysle-farmaceutycznym>

Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek (2019), Apteki w Polsce – Raport.
<https://eubioco.eu/badanie-rynku-farmaceutycznego-w-polsce/>

<https://www.rp.pl/gospodarka/art37013691-odbudujmy-bezpieczenstwo-lekowe-polek>

<https://www.wnp.pl/chemia/tylko-30-proc-lekow-dostepnych-w-aptekach-w-polsce-jest-produkowanych-w-kraju,626535.html>

<https://businessinsider.com.pl/biznes/jak-wyglada-rynek-hurtowy-lekow-w-polsce-jego-struktura-moze-nie-byc-korzystna-dla/9sglbp>

Rynek produktów bez recepty w Polsce 2023 | Eksperci Rynkowi PMR (mypmr.pro)

Pure Food and Drug Act: A Muckraking Triumph (u-s-history.com) *U.S. History Framework for the National Assessment of Educational Progress* (2006)

Innowacje w projektowaniu kartoników na leki - Intropak

<https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Krzysztof-Kopec-krajowe-firmy-przeznaczaja-na-badania-i-rozwoj-niemal-50-proc-swoich-zyskow,231799,6.html>

<https://krokdozdrowia.com/czym-sie-rozni-farmakokinetyka-od-farmakodynamiki>

Zestaw AccuRec 10 cc - Zestaw dwukomorowy - Bormioli Pharma

Serializacja: Zastosowanie systemów identyfikacji farmaceutyków w celu poprawy bezpieczeństwa konsumentów w branży FMCG | FlexLink Blog

Rozwiązania w zakresie inteligentnych opakowań – Faller Packaging (faller-packaging.com)

Akty prawne:

Dyrektywa 2001/82/WE (2001) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6.11.2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

Dyrektywa 2001/83/WE (2001) Paralementu Europejskiego i Rady z dnia 6.11.2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (2011). 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/850 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 1999/31/WE w sprawie składowania odpadów. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/852 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie

zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko, Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/62/WE z dn. 20.12.1994r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych

PN-EN 14182:2005. Opakowania. Terminologia. Terminy podstawowe i definicje.

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz tworzyw sztucznych w Gospodarcie o Obiegu Zamkniętym [2018/2035(INI)].

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12.12.2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie nr 726/2004

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31.03.2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agendę Leków.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dz.U. UE nr L 384.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2017r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. 2017 poz.979).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz znakowania suplementów diety, Dz. U. nr 196, poz. 1425, z późn. zm. Ustawa z dnia 11 maja 2001 o Warunkach Zdrowotnych Żywności i Żywienia wraz z późniejszymi zmianami. Dz.U.01.61.634

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych

Rozporządzenie nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13.11.2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie nr 726/2004

Ustawa z dnia 05.07.2001 r. o cenach

Ustawa z dnia 10.10.1991r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

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).

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888 ze zm.).

Ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Wykaz tabel

Tabela 1. Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r.....	14
Tabela 2. Regulacje prawne w lekach roślinnych	29
Tabela 3. Główne zasady GMP	30
Tabela 4. Porównanie wcześniejszego systemu zamieszczania informacji na opakowaniach produktów leczniczych z obecnym kodowaniem 2D	35
Tabela 5. Czynniki determinujące najnowsze trendy w projektowaniu opakowań.....	52
Tabela 6. Tworzywa sztuczne wykorzystywane do produkcji opakowań farmaceutycznych...	56
Tabela 7. Podstawowe funkcje etykiet na opakowaniach	59
Tabela 8. Piktogramy na opakowaniach produktów farmaceutycznych	69
Tabela 9. Rodzaje innowacji produktowej według Kotlera	85
Tabela 10. Kierunki rozwoju innowacji opakowaniowych produktów konsumpcyjnych	92
Tabela 11. Właściwości wskaźnika TTI	105
Tabela 12. Kategorie wskaźników	105
Tabela 13. Materiał badawczy – wybrane innowacje farmaceutyczne	114

Tabela 14. Szczegółowe zestawienie próby badawczej	118
Tabela 15. Informacje na temat testu sferyczności Bartletta i współczynnika KMO – analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach....	128
Tabela 16. Wartości własne oraz wariancja wyjaśniana w analizie czynnikowej – analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach...	130
Tabela 17. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax - analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach	130
Tabela 18. Informacje na temat testu sferyczności Bartletta i współczynnika KMO – analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych.....	139
Tabela 19. Wartości własne oraz wariancja wyjaśniana w analizie czynnikowej – analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych.....	141
Tabela 20. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax - analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych	141
Tabela 21. p-value w teście χ^2 niezależności między świadomością stosowania w szpitalu odpowiednich innowacji opakowań farmaceutycznych a wykonywanym zawodem.....	144
Tabela 22. p-value w teście χ^2 niezależności między wykonywanym zawodem a brakiem w szpitalach odpowiednich innowacji opakowań farmaceutycznych.....	152
Tabela 23. Korzyści wynikające ze stosowania innowacyjnych etykiet farmaceutycznych w farmaceutykach szpitalnych	158
Tabela 24. p-value w teście χ^2 niezależności między korzyściami wynikającymi ze stosowania poszczególnych rodzajów innowacji opakowań farmaceutyków szpitalnych a wykonywanym zawodem	164

Wykaz rysunków

Rysunek 1. Rynek farmaceutyczny	12
Rysunek 2. Leki refundowane i nierefundowane	13

Rysunek 3. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne według województw w 2022. Stan w dniu 31 grudnia	15
Rysunek 4. Miejsca zakupu leków OTC w Polsce, 2019 i 2021.....	16
Rysunek 5. Sprzedaż leków na receptę w Polsce	18
Rysunek 6. Wartość sprzedaży aptecznej w Polsce, 2022 i 2027	18
Rysunek 7. Fazy badań klinicznych	20
Rysunek 8. Proces opracowywania nowego innowacyjnego leku	21
Rysunek 9. Szacunek udziału leków zrównoważonych (generycznych) i pod patentem w rynku leków w Polsce w ujęciu wartościowym w 2020 r.	22
Rysunek 10. Nowe systemy znakowania na poziomie kraju	36
Rysunek 11. Serializacja produktów farmaceutycznych	36
Rysunek 12. Kanały dystrybucji na rynku farmaceutycznym	39
Rysunek 13. Zadania hurtowni farmaceutycznych.....	40
Rysunek 14. Magazynowanie, komplementacja i dystrybucja leków w Zimnym Łańcuchu Dostaw.....	42
Rysunek 15. Uproszczony schemat dystrybucji aptecznej leków na receptę	44
Rysunek 16. Cały rynek apteczny 2022-2023	45
Rysunek 17. Pięć głównych kategorii produktów bez recepty, w ramach których Polacy często dokonują spontanicznych zakupów w Polsce (%), lipiec 2023	46
Rysunek 18. Apteki internetowe w Polsce (stan na koniec lipca 2021)	47
Rysunek 19. Wartość produkcji farmaceutycznej - Polska na tle TOP 10 krajów EFPIA, 2021r.	48
Rysunek 20. Średnie ceny jednostkowe leków w UE-leki generyczne i biopochodne, 2020 r.	49
Rysunek 21. Opakowanie według koncepcji 4P	51
Rysunek 22. Funkcje opakowania.....	52
Rysunek 23. Opakowanie jednostkowe jako nośnik komunikatów	54
Rysunek 24. Kryteria podziału opakowań	57
Rysunek 25. Podział opakowań pod względem sprzedaży.....	57

Rysunek 26. Etykiety pisane alfabetem w systemie Braille'a	60
Rysunek 27. Kod kreskowy na etykietach	61
Rysunek 28. Znak towarowy ZF Polfa zarejestrowany 06.11.1955 r.....	64
Rysunek 29. Znak Hisamitsu	64
Rysunek 30. Postać farmaceutyczna	66
Rysunek 31. Informacje o przeznaczeniu leków.....	66
Rysunek 32. Informacje dotyczące wielkości opakowania.....	67
Rysunek 33. Wykaz substancji pomocniczych	67
Rysunek 34. Ostrzeżenie dotyczące przechowywania	67
Rysunek 35. Termin ważności, numer serii oraz pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu	68
Rysunek 36. Fragment ulotki leku Izotek	70
Rysunek 37. Znakowanie i etykietowanie blistrów, butelek i pudełek	70
Rysunek 38. Etykieta z odrywalnym segmentem	73
Rysunek 39. Etykieta booklet	74
Rysunek 40. System działania strzykawki Needle Trap	75
Rysunek 41. Etykieta plombująca.....	75
Rysunek 42. Etykieta z zawieszka	76
Rysunek 43 . Kod Data Matrix	79
Rysunek 44. System RFID.....	80
Rysunek 45. Etykieta na nakrętce fiolki	80
Rysunek 46. Folia VOID.....	81
Rysunek 47. Flexi-Cap	81
Rysunek 48. Przykład zastosowania wielu zabezpieczeń na jednym opakowaniu	83
Rysunek 49. Czynniki wpływające na innowacyjność przedsiębiorstw	87
Rysunek 50. Aktywność innowacyjna przedsiębiorstw w Polsce	88

Rysunek 51. Wprowadzenie na rynek nowego produktu	89
Rysunek 52. Przegląd punktów decyzyjnych i etapów opracowania w procesie badania i opracowania leków.....	91
Rysunek 53. Przykład tłoczenia 3D	97
Rysunek 54. Przykład innowacji opakowaniowej	97
Rysunek 55. Przykład innowacji opakowaniowej	98
Rysunek 56. Przykład innowacji opakowaniowej	98
Rysunek 57. Przykład innowacji opakowaniowej	99
Rysunek 58. Opakowanie OSD.....	99
Rysunek 59. Opakowania C-Devices.....	100
Rysunek 60. Blister Child Resistant.....	101
Rysunek 61. Dual Chamber.....	102
Rysunek 62. Funkcje opakowań	103
Rysunek 63. Podział opakowań inteligentnych	103
Rysunek 64. Opakowania inteligentne	104
Rysunek 65. MonitorMark.....	106
Rysunek 66. Timestrip	106
Rysunek 67. Pen label.....	107
Rysunek 68. Przykład etykiety Track&Trace.....	108
Rysunek 69. Inteligentny portfel	108
Rysunek 70. Schemat działania innowacyjnego blistra	109
Rysunek 71. Rozkład respondentów ze względu na płeć	119
Rysunek 72. Rozkład respondentów ze względu na wiek	120
Rysunek 73. Rozkład respondentów ze względu na wykonywany zawód	120
Rysunek 74. Rozkład respondentów ze względu na staż w wykonywanym zawodzie	121
Rysunek 75. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych produktów farmaceutycznych według personelu medycznego.....	122

Rysunek 76. Analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków stosowanych w szpitalach – średnie	123
Rysunek 77. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według lekarzy.....	124
Rysunek 78. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według pielęgniarek	125
Rysunek 79. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według farmaceutów.....	126
Rysunek 80. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według kobiet	126
Rysunek 81. Znaczenie elementów i cech opakowań badanych farmaceutyków szpitalnych według mężczyzn.....	127
Rysunek 82. Wykres osypiska - analiza najważniejszych cech opakowań farmaceutyków (czynników) stosowanych w szpitalach	129
Rysunek 83. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego	134
Rysunek 84. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – wykres dla średnich arytmetycznych	135
Rysunek 85. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – pielęgniarki	136
Rysunek 86. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – lekarze	137
Rysunek 87. Znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych w opinii personelu medycznego – farmaceuci	138
Rysunek 88. Wykres osypiska - analiza najważniejszych rodzajów informacji (czynników) umieszczanych na opakowaniach farmaceutyków szpitalnych	140
Rysunek 89. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet TTI a wykonywany zawód.....	145
Rysunek 90. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet z odrywalnymi segmentami, a wykonywany zawód.....	146
Rysunek 91. Świadomość stosowania w szpitalu zrywalnych pierścieni a wykonywany zawód	147
Rysunek 92. Świadomość stosowania w szpitalu ATD, a wykonywany zawód	148

Rysunek 93. Świadomość stosowania w szpitalu etykiet 3w1, a wykonywany zawód.....	149
Rysunek 94. Świadomość stosowania w szpitalu needle-trap a wykonywany zawód.....	149
Rysunek 95. Świadomość stosowania w szpitalu naklejek do oznaczania strzykawek, a wykonywany zawód.....	150
Rysunek 96. Mapa percepcji między wykonywanym zawodem a okresem, od którego innowacje opakowań leków są obecne w szpitalach	151
Rysunek 97. Opinia na temat czy w szpitalu brakuje innowacji w postaci etykiet TTI, a wykonywany zawód.....	152
Rysunek 98. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych.....	153
Rysunek 99. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych – według płci	154
Rysunek 100. Opinia personelu medycznego na temat liczby innowacyjnych rozwiązań w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych.....	155
Rysunek 101. Innowacje opakowaniowe farmaceutyków szpitalnych szczególnie przydatne w pracy w opinii personelu medycznego	156
Rysunek 102. Innowacje szczególnie przydatne w szpitalu w opinii personelu medycznego z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów	156
Rysunek 103. Innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych stosowane w szpitalach...	157
Rysunek 104. Innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych stosowane w szpitalach ankietowanych z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów.....	158
Rysunek 105. Charakter kontaktu personelu medycznego z innowacyjnymi rozwiązaniami opakowań farmaceutyków szpitalnych w ujęciu ogólnym.....	161
Rysunek 106. Charakter kontaktu personelu medycznego z innowacyjnymi rozwiązaniami opakowań farmaceutyków szpitalnych	162
Rysunek 107. Mapa percepcji między wykonywanym zawodem, a tym na ile innowacje opakowań farmaceutyków szpitalnych ułatwiają pracę z pacjentami.....	163
Rysunek 108. Korzyści płynące z innowacji Etykieta 3w1 (jako element usprawniający pracę) a wykonywany zawód.....	165
Rysunek 109. Korzyści płynące z innowacji Needle trap (jako element usprawniający pracę) a wykonywany zawód	166

Rysunek 110. Korzyści płynące z innowacji ATD (jako element stanowiący ochronę przed niepożądanym użyciem) a wykonywany zawód.....	167
Rysunek 111. Opinia personelu medycznego na temat potrzeby potencjalnych zmian w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych.....	168
Rysunek 112. Opinia personelu medycznego na temat potrzeby potencjalnych zmian w opakowaniach farmaceutyków szpitalnych z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów.....	169
Rysunek 113. Opakowania farmaceutyków szpitalnych wymagające udoskonalenia w opinii personelu medycznego.....	169
Rysunek 114. Przyczyny błędów w opisach kart pacjenta według opinii personelu medycznego.....	170
Rysunek 115. Sposób gromadzenia dokumentacji medycznej w szpitalu	171
Rysunek 116. Określenie poziomu wpływu innowacji opakowaniowych na przygotowywanie dokumentacji medycznej z podziałem na pielęgniarki, lekarzy i farmaceutów.....	172
Rysunek 117. Znajomość innowacji opakowań farmaceutyków szpitalnych przez personel medyczny.....	173

Załącznik:



Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu
Instytut Marketingu
Katedra Marketingu Produktu

PYTANIA OGÓLNE DOT. OPAKOWANIA FARMACEUTYKÓW

1. Jakie cechy opakowania są dla Pani/Pana ważne w opakowaniach stosowanych w szpitalu?
(w skali od 1 do 5, gdzie 1 – nieważne, 5 – bardzo ważne)

Cechy opakowania	1	2	3	4	5
Materiał opakowaniowy					
Kształt i forma opakowania					
Jakość wykonania					
Ciężar opakowania					
Łatwość otwierania / zamykania					
Ekologiczność					
Skuteczność zabezpieczania produktu					
Bezpieczeństwo opakowania względem produktu					
Bezpieczeństwo opakowania względem użytkownika / pacjenta					
Łatwość w korzystaniu					
Zakres informacji na opakowaniu					
Czytelność i jednoznaczność przekazu informacji na opakowaniu					

2. Proszę ocenić znaczenie informacji umieszczonych na opakowaniach leków stosowanych w szpitalu ?(w skali od 1 do 5, gdzie 1 – nieważne, 5 – bardzo ważne)

Informacje umieszczone na opakowaniu	1	2	3	4	5
Nazwa leku					
Skład leku					
Termin przydatności do spożycia					

Nazwa i adres producenta					
Sposób przygotowania / podania leku					
Warunki przechowywania					
Możliwość uzyskania dodatkowych informacji (telefon, adres WWW, inne)					
Sposób utylizacji opakowania					

3. Czy zdaniem Pani/Pana istnieją farmaceutyki, w przypadku których zmiana cech opakowania ułatwiłaby ich użytkowanie?

- a) Zdecydowanie tak (jakie?)
- b) Tak (jakie?)
- c) Ani tak – ani nie
- d) Nie
- e) Zdecydowanie nie

4. Jakiego zdaniem Pani/Pana opakowania/zabezpieczenia opakowania powinny być zmienione/udoskonalone?

- a) Opakowanie zabezpieczające kroplówki
- b) Specjalne zamknięcia z podwójnym zabezpieczeniem
- c) Opakowania strzykawek
- d) Etykiety plombujące
- e) Inne (proszę podać).....

INNOWACYJNE ROZWIĄZANIA W OPAKOWANIACH LEKÓW SZPITALNYCH

5. Czy Pan/Pani spotkała się w szpitalu z innowacjami opakowań farmaceutycznych (poniżej)?

Rodzaj innowacji	
Etykiety TTI (etykieta) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	

Etykiety z odrywalnymi segmentami (etykieta) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	
Zrywalne pierścienie (zamknięcie) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	
ATD (element zabezpieczający serializacja) (etykieta) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	
Etykieta3w1(booklet&zawieszka do kroplówki&odrywalny segment - etykieta) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	

Needle trap (strzykawka z zabezpieczeniem) a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	
Naklejki do oznaczania strzykawek a) Stosuję w codziennej pracy b) Zetknęłam/em się ale bez praktyki c) Zetknęłam/em się na szkoleniu, w literaturze d) Nie znam	

6. Czy uważa Pani/Pan, że ilość innowacyjnych rozwiązań wśród opakowań leków szpitalnych jest wystarczająca?

- a) Zdecydowanie tak
- b) Raczej tak
- c) Ani tak ani nie
- d) Raczej nie
- e) Zdecydowanie nie

7. Proszę ocenić jakie korzyści dają wszystkie przedstawione wcześniej rozwiązania? (w skali od 1 do 5, gdzie 1 – najgorsze, 5 – najlepsze)

Rodzaj innowacji	Usprawnienie pracy	Ochrona przed niepożądanym użyciem	Zabezpieczenie przed ponownym użyciem	Czytelny sposób dawkowania	Ułatwienie w przechowywaniu i korzystaniu	Unikanie ryzyka w transporcie, stosowaniu i użyciu	Bezpieczeństwo w procesie leczenia
Etykiety TTI							
Etykiety z odrywalnymi segmentami							
Zrywalne pierścienie							
ATD (element							

zabezpieczający serializacja)							
Etykieta 3w1, booklet&zawieszka do kroplówki&odrywalny segment							
Needle trap							
Naklejki do oznaczania strzykawek							

8. Proszę wymienić innowacje, które Pani/Pana zdaniem szczególnie przydatne są w szpitalu.

- a) Etykiety TTI
- b) Etykiety z odrywalnymi segmentami
- c) Zrywalne pierścienie
- d) ATD
- e) Etykieta 3w1
- f) Needle trap
- g) Naklejki do oznaczania strzykawek
- h) Inne (jakie?)

9. Proszę wymienić innowacje opakowań farmaceutycznych stosowane w Pani/Pana szpitalu

- a) Etykiety TTI
- b) Etykiety z odrywalnymi segmentami
- c) Zrywalne pierścienie
- d) ATD
- e) Etykieta 3w1
- f) Needle trap
- g) Naklejki do oznaczania strzykawek
- h) Inne (jakie?)

10. Proszę wymienić innowacje, których Pani/Pana zdaniem brakuje w szpitalu.

- a) Etykiety TTI
- b) Etykiety z odrywalnymi segmentami
- c) Zrywalne pierścienie
- d) ATD
- e) Etykieta 3w1
- f) Needle trap
- g) Naklejki do oznaczania strzykawek
- h) Inne (jakie?)

11. Czy Pani/Pana kontakt z tego typu rozwiązaniami/innowacjami ma charakter:

- a) Codzienny

- b) Stosowny do potrzeb
- c) Sporadyczny
- d) Na szkoleniach/kursach
- e) Widziałem w aptekach/na innych oddziałach
- e) Nie mam kontaktu

12. Od jak dawna tego typu rozwiązania/innowacje są obecne w Pani/Pana szpitalu?

- a) Poniżej 1 roku
- b) 1-2 lata
- c) 2-3 lata
- d) 3-4 lata
- e) 4-5 lat
- f) Powyżej 5 lat

13. Jak takie rozwiązania/innowacje ułatwiają pracę z pacjentami?

- a) Bardzo ułatwiają
- b) Ułatwiają
- c) Ani ułatwiają ani utrudniają
- d) Utrudniają
- e) Bardzo utrudniają

14. Błędy związane ze złym opisem karty pacjenta są wynikiem:

- a) Przepisywania w pośpiechu danych z opakowania farmaceutyku
- b) Mało czytelnych informacji na temat podanego farmaceutyku
- c) Podawania jednocześnie kilku farmaceutyków
- d) Braku przygotowanej kadry
- e) Braku szkoleń
- f) Brak czasu na dokładny opis

15. W jaki sposób gromadzona jest dokumentacja medyczna w Pani/Pana szpitalu?

- a) W wersji papierowej
- b) W wersji elektronicznej
- c) W wersji papierowej oraz elektronicznej
- d) Nie wiem

16. Czy zdaniem Pani/Pana innowacje opakowaniowe mają wpływ na większą dokładność, sprawność, szybkość przygotowania dokumentacji medycznej?

- a) Bardzo wpływają
- b) Wpływają
- c) Ani wpływają ani nie wpływają
- d) Nie wpływają
- e) Nie wpływają w ogóle

METRYCZKA

17.Płeć

- a) K
- b) M

18.Wiek respondenta/respondentki

- a) Poniżej 25 lat
- b) 26-35 lat
- c) 36-45 lat
- d) 46-55 lat
- e) Powyżej 55 r.ż

19.Wykształcenie

- a) Średnie
- b) Wyższe (licencjackie)
- c) Wyższe(magisterskie)
- d) Podyplomowe pielęgniarские
- e) inne (jakie?)

20.Zawód wykonywany:

- a) Lekarz
- b) Pielęgniarka
- c) Farmaceuta

21.Jak długo pracuje Pani/Pan w zawodzie?

- a) Poniżej roku
- b) 1-5 lat
- c) 6-10 lat
- d) 11-15 lat
- e) 16-20 lat
- f) Powyżej 20 lat