

Dr hab. Iwona Arabas, prof. PAN

Instytut Historii Nauki im. Ludwika I Aleksandra Birkenmajerów PAN

ul. Nowy Świat 72

00-330 Warszawa

Recenzja pracy doktorskiej mgr Lidii Marii Czyż

pt. Służba farmaceutyczna Podkarpacia w latach 1944 – 2004 na tle przemian prawnych obrotu lekami

Mgr Lidia Maria Czyż jest osobą bardzo dobrze przygotowaną do napisania rozprawy doktorskiej na temat służby farmaceutycznej Podkarpacia ze względu na własne doświadczenia zawodowe. Jest bowiem czynną farmaceutką, która pełniła bądź pełni nadal wiele ważnych funkcji mających wpływ na kształtowanie się aptekarstwa na Podkarpaciu (inspektor farmaceutyczny Działu Aptek Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm” w Rzeszowie, współwłaścicielka apteki Spółki „Farmakon” w Łańcucie, członek funkcyjny Prezydium Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej ( od 1991 r.), Naczelnej Rady Aptekarskiej i Prezydium NRA, koordynator Departamentu Etyki i Deontologii Zawodu Naczelnej Rady Aptekarskiej. Od roku 1997 jest również Wojewódzkim Konsultantem w dziedzinie Farmacji Apteicznej województwa rzeszowskiego (obecnie województwa podkarpackiego). Z kolei warsztat naukowy zdobyła uzyskując dyplom Studium Doktoranckiego Historii Nauki i Kultury przy Instytucie Historii Nauki im. Ludwika i Aleksandra Birkenmajerów PAN w Warszawie.

Autorka opanowała bardzo obszerny materiałem źródłowym i literaturę przedmiotu, które potrafiła jasno i rzeczowo zaprezentować w pracy, a na koniec wysnuć rzeczowe wnioski. Praca doktorska powstała w oparciu o ustawodawstwo w zakresie szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego. Głównymi źródłami były przede wszystkim akty

prawne publikowane w Dziennikach Ustaw RP, Monitorach Polskich i Dziennikach Urzędowych Ministerstwa Zdrowia, a także publikacjach urzędowych instytucji nadzorujących obrót środkami farmaceutycznymi w omawianym okresie. Ponadto prześledziła akty prawne (Komunikaty) inspekcji farmaceutycznej odpowiedzialnej za nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem placówek posiadających prawo obrotu lekami w Polsce. Doktorantka nie pominęła również bardzo ciekawych wydawnictw wewnętrznych Rzeszowskiego Zarządu Aptek (1951-1971) oraz *Informatorów Rzeszowskiego Zarządu Aptek*.

Analiza tych źródeł umożliwiła opisanie problemów dotyczących zagadnień zarówno ogólnych, występujących w skali kraju, jak i charakterystycznych dla Podkarpacia, w tym instytucji tam działających. Autorka jako pierwsza opisała chronologicznie tworzenie się sieci zaopatrzenia farmaceutycznego na Podkarpaciu, terenie o wyjątkowo skomplikowanej historii.

Praca doktorska Lidii Marii Czyż liczy 227 stron i jest podzielona na 18 rozdziałów, w tym część analityczną stanowią: *Budowa i restrukturyzacja systemu ochrony zdrowia po roku 1944, Podstawy obrotu lekami i ich asortyment w aptekach, Etapy organizacji instytucji tworzących i prowadzących apteki ogólnodostępne na Podkarpaciu, Służba farmaceutyczna Podkarpacia w znaczących okresach historycznych, Informacja o leku, Apteki oraz instytucje wokół aptekarskie (hurtownie) i źródła zaopatrzenia farmaceutycznego na Podkarpaciu oraz Warunki obrotu środkami leczniczymi w upoważnionych placówkach*.

Autorka stara się pokazać sytuację na Podkarpaciu kształtowaną w określonym kontekście kulturowym – politycznym, ekonomicznym i naukowym, co zostało przedstawione przede wszystkim w rozdziałach: *Standardy zaopatrzenia farmaceutycznego w Polsce na tle stanu odnośnej wiedzy w latach 1944-2004, Krótka charakterystyka produkcji środków farmaceutycznych w Polsce i na Podkarpaciu*.

Dla czytelnika spoza medycznego kręgu ważny będzie rozdział: *Podstawowe definicje apteki i towarzyszących jej pojęć*.

Integralną częścią pracy jest bardzo interesujący i niezmiernie istotny materiał ilustracyjny pomocny przy analizowaniu informacji zawartych w treści: tabele zawierające dane statystyczne dotyczące omawianych okresów, wykresy i diagramy opracowane na podstawie danych statystycznych oraz mapy.

Cezura czasowa obejmuje historię służby farmaceutycznej Podkarpacia od wyparcia wojsk III Rzeszy Niemieckiej w lipcu 1944 aż do przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, w 2004 r. Praca jest bardzo dobrze skonstruowana. Doktorantka pokazując problematykę regionalną uzupełniła istniejącą wiedzę ograniczoną przede wszystkim do zagadnień ogólnopolskich.

Mgr Lidia Maria Czyż postawiła sobie za cel omówienie przemian w zakresie zapewnienia zaopatrzenia farmaceutycznego – dostępu do środków leczniczych, w czasie sześćdziesięciu lat po zakończeniu II wojny światowej, na tle chronologicznie ujętych przepisów prawa farmaceutycznego obowiązującego w Polsce. Podjęła również udaną próbę określenia wpływu postępów wiedzy farmaceutycznej i czynników kulturowych na kształtowanie się systemu zaopatrzenia farmaceutycznego ze szczególnym uwzględnieniem problemów lokalnych Podkarpacia. Dynamikę tych zmian w opisywanym regionie uwidaczniają dane przytoczone przez Autorkę: do września 1939 r. w powiatach, obecnie znajdujących się w granicach województwa podkarpackiego, funkcjonowało w sumie 89 aptek, po II wojnie światowej 76 aptek, a w styczniu 2004 r. otwartych było 551 aptek i 65 punktów aptecznych.

W latach czterdziestych i pięćdziesiątych na jedną aptekę przypadało około 20 tysięcy potencjalnych pacjentów, w latach siedemdziesiątych około 15 tysięcy. Natomiast w chwili „uwolnienia” działalności gospodarczej aptekarstwa, w województwach, które stanowiły teren działania Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, na jedną aptekę przypadało 6,4 tys. mieszkańców.

Ciekawą obserwacją Autorki jest niezmienny mechanizm zaopatrzenia w leki pojedynczego pacjenta, nawet w obliczu dwóch przełomowych dat dla aptekarstwa – 8 stycznia 1951 r. oraz 23 grudnia 1988 r. Prześledzenie treści aktów prawnych z okresu 1944 - 2004 skłoniło Autorkę do stwierdzenia, że zaopatrzenie farmaceutycznego, rozumiane jako możliwości dostępu do leku, nie odbiegało standardom światowym w znaczeniu bezpieczeństwa terapii, co nie oznacza, że wszystkie zarejestrowane leki były powszechnie dostępne.

W okresie od zakończenia działań wojennych do początku lat pięćdziesiątych XX w., nastąpiła intensywna odbudowa zakładów przemysłowych i jednocześnie intensywne upaństwowianie przemysłu na każdym jego szczeblu. Dążenie do własności państwowej w

sektorze farmaceutycznym to przede wszystkim przejęcie rynku zaopatrzenia farmaceutycznego z możliwością jego kształtowania – ukierunkowanie terapii lekarskiej zgodnie z możliwością przekazywania środków leczniczych w zaplanowanych ilościach i asortymencie. Ten pierwszy okres zakończył się wraz z powstaniem państwowych i spółdzielczych jednostek organizacyjnych, które przejęły całość produkcji preparatów medycznych.

Od lat pięćdziesiątych aż do końca lat osiemdziesiątych, wdrażanie produkcji nowych leków i wyrobów medycznych ograniczane było nie tyle brakiem dostępu do innowacyjnych metod i nowatorskich procedur produkcji, ale brakiem środków finansowych na modernizację, jak również na zakup podstawowych surowców.

Następny okres rozpoczyna się z chwilą wejścia w życie ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej, która zmieniła zupełnie również rynek farmaceutyczny, możliwość produkcji, zakupu leków i ich asortymentu w podstawowych placówkach dystrybucyjnych. Od tej chwili, w miarę rozwoju sieci hurtowni farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych, problemem dla pacjenta był, nie dostęp do zaordynowanego leku lecz finansowa realizacja recepty lekarskiej.

Zmiany zaopatrzenia farmaceutycznego w opisywanych sześćdziesięciu latach, wiążą się przede wszystkim z rozszerzeniem asortymentu leków dostępnych dla pacjentów, Doktorantka nie odnotowała natomiast zmian systemowych zaopatrzenia farmaceutycznego. Przez cały opisywany okres, państwo odpowiedzialne za stan zdrowia obywateli, starało się zamaskować braki przez sterowanie popytem.

Asortyment leków w lekospisach ustalanych w poszczególnych okresach był wymuszany postępem wiedzy medycznej. Jednocześnie dostępność specyfików hamowana była możliwościami finansowymi, co się przekładało na produkcję krajową, a także import. Aby maksymalnie złagodzić braki leków w aptekach, akty prawne były konstruowane w sposób spójny z możliwością zwrotu kosztów refundacji dotyczącej przekazanych lecznictwu leków. Modyfikacje lekospisów, a przede wszystkim ustawodawstwo, ograniczało kwoty przeznaczone na uzupełnienie całości kosztów leczenia z puli zasobów instytucji związanych z lecznictwem społecznym. Ustawami i rozporządzeniami regulowano kategorie uprawnionych do otrzymywania leków ulgowych.

Niestety, przez cały opisywany przedział czasowy, we wszystkich konfiguracjach gospodarczych kraju, można zaobserwować raz bardziej, raz mniej dotkliwe niedobory środków leczniczych. Autorka zaznaczyła, że z perspektywy regionalnej szczególnie znaczenie miały dwa okresy - lata czterdzieste oraz osiemdziesiąte XX w., kiedy to docierały do Polski, przekazywane przez instytucje i osoby prywatne, transporty darów. Był to często asortyment znajdujący się poza wykazami lekospisowymi, a często także leki najnowszych w tym czasie, generacji.

Według Lidii Marii Czyż z chwilą transformacji gospodarczej kraju, na rynek obrotu lekami weszły największe światowe firmy farmaceutyczne, nie tylko jako dostawcy gotowych środków leczniczych, również jako inwestorzy. Rynek produktów leczniczych, na wszystkich jego szczeblach stał się jednym z najbardziej dynamicznych w Polsce i równocześnie jednym z najnowocześniejszych. Wynikało to chociażby z konieczności dostosowania dokumentacji, a co za tym idzie, wprowadzania do obrotu środków leczniczych zgodnych z zasadami obowiązującymi w krajach Unii Europejskiej. Niestety firmy krajowe, ze względu na ograniczone środki finansowe, w większości nie posiadają potencjału badawczego w dziedzinie leków innowacyjnych i ich asortyment ogranicza się do leków generycznych.

Lidia Maria Czyż poświęciła również uwagę rodzącemu się na Podkarpaciu przemysłowi farmaceutycznemu, którego początkiem była spółdzielna *Syntofarma*, a najnowszym przedsięwzięciem jest wytwórnia produkująca środki farmaceutyczne według standardów GMP, wchodząca w strukturę światowego holdingu *Valeant*. Na początku XXI w. pracowało osiem zakładów produkujących leki i eksportujących je na cały świat: ICN Polfa – Rzeszów; Sanofi Aventis – Rzeszów; Chema Elektromet – Rzeszów; Zakład Farmaceutyczny Colfarm – Mielec; Uzdrowisko Iwonicz SA; Olimp Laboratories – Dębica; Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna – Rzeszów; Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – Rzeszów.

Autorka podsumowując sytuację regionalną Podkarpacia dotyczącą zaopatrzenia farmaceutycznego podkreśliła, że region ten oddalony od centrów decyzyjnych, administracyjnych i przemysłowych miał swoiste uwarunkowania. Apteki podkarpackie w pierwszym powojennym okresie bazowały przede wszystkim na lekach recepturowych. Autorka postawiła nawet tezę, że ówczesna *officina sanitatis* pozostała na etapie ostatniej nowelizacji prawa cesarstwa habsburskiego dotyczącego tej dziedziny z 1906 r. Zakończenie działań wojennych i migracje aptekarskie ze wschodu na zachód, poprawiły stan zapasów surowców farmaceutycznych aptek Rzeszowszczyzny. Przemieszczający się na Ziemię

Odzyskane aptekarze z południowo-wschodnich obszarów II Rzeczypospolitej, wieziony ze sobą towar apteczny sprzedawali czynnym aptekom. Drugim momentem zmiany asortymentu i zwiększenia zapasów dla podkarpackich aptek było ich całkowite przejęcie na własność państwa. Dla udowodnienia wyższości formy państwowej nad prywatną było chwilowe znaczne zwiększenie zaopatrzenia placówek zachowanymi na ten cel zapasami wytwórni farmaceutycznych. Planowanie jednak zakupów w skali województwa, jak i centralny rozdział towarów deficytowych, nie przynosiły odpowiednich, założonych celów – apteka borykała się z brakami nawet podstawowych materiałów opatrunkowych. Zmiana w dostępności leków dla wszystkich obywateli kraju, w tym rolników, była swoistą rewolucją, która spowodowała jednak wielkie braki w dostępności leków.

Doktorantka podkreśliła, że największe apteki, usytuowane w miastach wojewódzkich, otrzymywały dostawy towarowe co dwa tygodnie. Apteki wiejskie, położone zwykle z dala od ośrodków miejskich, a tym samym dużych skupisk poradni lekarskich czy szpitali - co dwa miesiące. Sytuację taką zmieniała powiększająca się z miesiąca na miesiąc, począwszy od lat dziewięćdziesiątych XX w., liczba aptek prywatnych. Placówki te nie mogły bazować jedynie na zakupach w hurtowni państwowej, prowadzącej dodatkowo własne placówki. Stąd gwałtowny rozwój sieci hurtowni prywatnych na terenie województwa, a także zaopatrywanie aptek przez coraz silniejsze hurtownie o zasięgu ogólnokrajowym.

Autorka bardzo dobrze zinterpretowała akty prawne, które decydowały również o stanie służby farmaceutycznej na Podkarpaciu. Zdarzające się niekonsekwencje w opisie poszczególnych zagadnień wynikają w głównej mierze z chęci przedstawienia szerokiego kontekstu społeczno-politycznego. Wiedząc, że Doktorantka ma bardzo duże farmaceutyczne doświadczenie zawodowe, chciałabym namówić Ją do bardziej śmiałego komentowania i wyrażania własnych ocen, co mogłoby bardzo podnieść walor pracy, gdyby została opublikowana.

W tym miejscu pragnę jednak zwrócić uwagę, iż mimo zgromadzenia tak ważnego i reprezentatywnego dla opracowywanego tematu zbioru źródeł i literatury przedmiotu brak jest w pracy bibliografii. Rozdział *Główne źródła i opracowania dotyczące organizacji zaopatrzenia farmaceutycznego*, w którym zostały one opisane nie jest satysfakcjonujący. Jest to największy zarzut dla tej pracy.

W podsumowaniu swej recenzji pragnę stwierdzić, że moim zdaniem przedstawiona praca spełnia wymogi stawiane rozprawom doktorskim i wnoszę o dopuszczenie mgr Lidii Marii Czyż do publicznej obrony.



Warszawa, 10 października 2016 r.

Dr hab. Iwona Arabas, prof. PAN