

dr hab. n. farm. Bartosz Wielgomas, prof. uczelni

Gdańsk, 23 września 2023

Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Klaudii Świackiej

pt.: Los środowiskowy i ocena toksyczności wybranych farmaceutyków i ich metabolitów z wykorzystaniem *Mytilus trossulus* jako gatunku modelowego

wykonanej pod opieką **dr hab. Katarzyny Smolarz, prof. UG**

w Zakładzie Funkcjonowania Ekosystemów Morskich Uniwersytetu Gdańskiego.

Pracę doktorską oceniłem pod kątem spełnienia kryteriów wskazanych w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2022 poz. 574 ze zm.).

Ostatnie 20-25 lat to okres ogromnego wzrostu zainteresowania problematyką obecności substancji leczniczych w środowisku. Aktualnie w ciągu roku ukazuje się ponad 1200 publikacji naukowych na ten obecności tych substancji w ściekach, podczas gdy w roku 2000 takich prac było zaledwie 23 (źródło Pubmed). W latach 60. i 70-tych ubiegłego wieku dostrzegano już te zagrożenia, ale na zaawansowane badania trzeba było czekać do przełomu wieków, kiedy poprawiła się znacząco dostępność i jakość aparatury analitycznej umożliwiającej śledzenie losu zanieczyszczeń środowiskowych występujących w bardzo niskich stężeniach. Mimo, że faktycznie większość substancji leczniczych wykrywanych jest w wodach środowiskowych w niskich stężeniach, to należy pamiętać, że wiele z nich charakteryzuje się wysoką aktywnością biologiczną i wobec tego może wywierać efekty biologiczne na organizmy niedocelowe w stężeniach znajdujących w środowisku, a grupami szczególnie niebezpiecznymi są substancje o działaniu hormonalnym i antybiotyki. Po ponad dwudziestu latach badań środowisko naukowe zaczyna dostrzegać kolejny problem, jakim jest oddziaływanie na środowisko produktów środowiskowej degradacji substancji leczniczych a także ich metabolitów oraz łączne oddziaływanie „koktajlu” różnych substancji.

Problematyka obecności substancji leczniczych w środowisku znajduje również coraz ważniejsze miejsce w obszarze regulacyjnym przemysłu farmaceutycznego. Wchodzące w życie nowe zalecenia instytucji odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (m.in. EMA, FDA), mogą doprowadzić do wstrzymania proces rejestracji produktu, jeśli ocena oddziaływania na środowisko wskaże na istotne ryzyko lub podmiot odpowiedzialny nie wprowadzi adekwatnych środków zaradczych, mających na celu zminimalizowanie ryzyka. Dotychczas nie miało to miejsca w przypadku leków ludzkich, ale wyłączenie weterynaryjnych. Do przeprowadzenia oceny oddziaływania na środowisko potrzebne są dane ekotoksykologiczne, które pozyskuje się coraz częściej metodami obliczeniowymi, natomiast w dalszym ciągu najwyższą wiarygodność mają dane eksperymentalne. Nie zawsze są one dostępne, dlatego tematyka rozprawy doktorskiej mgr Klaudii Świackiej doskonale odpowiada na to zapotrzebowanie.