

Губін Ю.І., Лебединець В.О.

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

x123@ua.fm

Забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) передбачає відповідне маркування, що уможливорює однозначну ідентифікацію та простежуваність. Маркування також певною мірою підвищує захист ЛЗ від підробок, однак традиційні способи маркування не забезпечують впевненості у тому, що продукт є оригінальним і якісним.

Виходячи з цього, метою наших досліджень стала розробка системи маркування ЛЗ та товарів медичного призначення, що унеможливорює фальсифікацію та забезпечує впевненість у якості фармацевтичної, також забезпечує можливість оперативного обліку руху кожної упаковки ЛЗ. Все це знизить до мінімуму можливість потрапляння неякісних ЛЗ до споживача.

Методики дослідження: було вивчено закордонний та вітчизняний досвід щодо маркування товарів з метою захисту від фальсифікатів та оперативного обліку товарів. Вивчено сучасні методи маркування товарів, їх переваги та недоліки. Контроль упаковки та маркування фальсифікованої продукції – майже єдиний засіб виявлення фальсифікату. Окремий споживач навіть теоретично не має змоги проконтролювати ЛЗ, який він придбав.

Результати досліджень: масштаб проблеми фальсифікації лікарських препаратів важко оцінити. За оцінкою ВООЗ, приблизно 10% (або близько 21 млрд \$ США.) світового обігу ЛЗ пов'язано з реалізацією фальсифікованих ЛЗ. Лише єдина система маркування продукції забезпечить вирішення декількох невирішених проблем сучасної фармації.

Системний підхід до маркування передбачає групове маркування, що забезпечує автоматизацію обліку ЛЗ на складах та в аптеках, унеможливорює

порушення умов зберігання. Транспортна упаковка автоматизує логістику при пересуванні ЛЗ. Маркування первинної та вторинної упаковки дозволяє через інтернет у режимі реального часу з'ясувати у виробника всі необхідні дані щодо справжності ЛЗ і всі технічні дані щодо конкретного зразка ЛЗ. Таке маркування буде як «відбиток пальців» індивідуальним для кожної одиниці ЛЗ.

Споживач може легко сканувати штрих-код на упаковці і отримати всю вичерпну інформацію про конкретну упаковку з сайту виробника. Комп'ютеризована система виробника підтверджує дійсність конкретної упаковки через порівняння її «відбитків пальців» зі своєю базою. Впровадження комплексного маркування унеможливить фальсифікацію ЛЗ в принципі, а в разі виявлення браку, дасть можливість простежити за кожною упаковкою ЛЗ, від виробника до аптеки, а в разі переходу на електронні медичні картки, то і до окремого споживача.

Висновки: Запропоновано комплексний підхід до маркування ЛЗ, який забезпечить не тільки захист від фальсифікатів та неякісної продукції, а й дозволить вирішити цілий комплекс проблемних питань логістики, обліку, зберігання, призначення лікарем та використання ЛЗ.

Комплексний підхід передбачає наступні кроки та можливості:

- Маркування групової упаковки може здійснюватися за допомогою Radiofrequency Identification (RFID)-міток. Це забезпечує можливість обліку ЛЗ при його дистрибуції, а запис інформації до таких пристроїв забезпечить додатковий контроль за строками придатності, умовами зберігання, транспортування, тощо.

- Маркування кожної окремої упаковки ЛЗ доцільно здійснювати з використанням двомірного кодування (QR-код), що містить унікальну інформацію про упаковку ЛЗ «відбиток пальців».

- Інформацію щодо кожної упаковки ЛЗ пропонується зберігати у «хмарному» сховищі підприємства-виробника, копію на центральному сервері державної установи з нагляду за ЛЗ.