

МАРКОВАННЯ ЯК ЗАСІБ ЗАПОБІГАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Коваленко Св. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

За даними експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) сьогодні частка фальсифікованих ліків в загальному об'ємі світового фармацевтичного ринку складає близько 10 %. За попередніми оцінками, в світі налічується від 5 до 8 відсотків підробленої фармацевтичної продукції. За даними ВООЗ, щорічні доходи від продажів підроблених і неякісних лікарських засобів складають більше 32 млрд. доларів США. Фальсифіковані лікарські засоби ставлять під загрозу здоров'я пацієнтів і порушують довіру споживачів до фармацевтичних компаній. Таким чином, захист пакування лікарських препаратів має важливе значення в боротьбі з підробками лікарських препаратів.

Метою дослідження було проаналізувати основні елементи маркування пакування лікарських засобів, які допомагають захистити їх від підробки.

Сучасні технології запобігання фальсифікації повинні відповідати п'ятьом критеріям надійності: захист має визначати нерентабельність підробки; захист повинен забезпечувати стійкий однозначний контроль; захисний комплекс повинен діяти як в умовах контрольованого, так і не контрольованого оточення; застосування захисту потребує надійної апаратної бази контролю; надійний захист забезпечується сукупністю різномірних захисних технологій.

Засобами запобігання фальсифікації на сьогоднішній день є дизайн, матеріал виготовлення пакування, використання спеціальних фарб та способи маркування.

Основними елементами маркування як засобу запобігання фальсифікатів є штрихове кодування, голограма та радіочастотна ідентифікація.

Обов'язковому маркуванню штриховими кодами в Україні підлягають лікарські засоби шляхом нанесення їх на вторинне пакування, а за її відсутності – на первинне пакування. Використання штрихового коду забезпечує захист від підробок та оптимізацію таких процесів: для виробників – це облік кількості виробленої продукції, її сортування і розміщення на складах за видами, найменуваннями, сортами; облік товарних запасів; формування товарних партій при виконанні замовлень; для оптової торгівлі – це приймання товарів за кількістю й асортиментом; облік і контроль товарних запасів на складах; відвантаження в роздрібну мережу; для роздрібною торгівлі – це приймання товарів за кількістю й асортиментом; оптимальне розміщення товарів; спрощення їх відпуску споживачам, облік і контроль товарних запасів в аптеках чи магазинах медтехніки; контроль за збереженням товарів; забезпечення ритмічного поповнення запасів товарів у міру їх реалізації.

Нанесення на пакування лікарських засобів QR-кодів дає значні переваги. Кожна людина, безкоштовно завантаживши пограмне забезпечення на свій телефон або планшет, при покупці пакування лікарського препарату може отримати інформацію: коли, яким виробником і де воно було виготовлено, якому оптовику був продано, коли і в яку аптеку потрапило. Також, QR-код досить зручний у використанні, бо немає необхідності підносити пропуск впритул до сканера QR-кода прочитування проводиться дистанційно, що дозволяє істотно підвищити зручність проходження на об'єкт. Особливо це зручно для контролю автотранспорту: водій може пред'явити пропуск, не покидаючи свого автомобіля.

Наступний захисний елемент маркування – голограми. Голографічний захисний елемент, призначений для маркування носіїв інформації, документів і товарів з метою підтвердження

їх справжності, виконаний з використанням технологій, що унеможливають його несанкціоноване відтворення.

Голографічні захисні елементи: виготовляють у формі знаків (етикеток, наклейок), габаритні розміри та форма яких встановлюються замовником і визначаються призначенням та умовами експлуатації об'єкта захисту; мають багат шарову структуру, яка містить крім носія зображення шари іншого функціонального призначення (захисний, клейовий тощо).

Голограму виготовляють як 3-D зображення, сформоване за допомогою лазера і світлочутливого матеріалу, який хімічно схожий на фотографічну емульсію. Це запис по трафарету інтерференційної картинки за рахунок взаємодії двох променів лазерного світла. Якщо при огляді голограми освітити її під кутом одного з променів, який використовувався як опорного при її записі, то голограма відтворює другий промінь, який формує віртуальне 3-D зображення. Голограма є складним продуктом, який поєднує в собі різні дисципліни такі як фізика, хімія, друкарська справа і інженерні розробки.

Американські виробники фармацевтичного пакування розробили прозорий голографічний друк, який забезпечує надійний доказ захисту від підробок і спроб витягнути вміст, залишивши пакування порожнім при першому розтині. Завдяки прозорості етикетки, текст на пакуванні залишається читабельним для ознайомлення.

З метою підвищення експлуатаційної стійкості поверхня носія зображення вкривається прозорим захисним шаром, спроба відділення якого від голографічного захисного елемента повинна призводити до невиправного пошкодження (руйнування);

З метою ускладнення підробки в зображення голографічного захисного елемента вводять спеціальні елементи, позначки, знаки або символи, у тому числі приховані чи закодовані. Для цього використовують оптичні ефекти, що змінюють вид, масштаб чи кольорові гама зображення при зміні умов чи способу їх освітлення або спостереження, та елементи, виготовлені з використанням інших технологічних прийомів. Вид, структура та розміщення зображення на голографічному захисному елементі встановлюються замовником і визначаються призначенням елемента, необхідним рівнем захисту, а також вимогами дизайну та ергономіки. За конструктивним виконанням розрізняються такі види голографічних захисних елементів що лікарських засобів і виробів медичного призначення: гнучка етикетка-наклейка; фольга для гарячого припресування до об'єкта захисту; плomba із спеціального матеріалу або речовини; зображення або позначка безпосередньо на об'єкті захисту (наприклад, захисна голографічна смуга на тильній стороні блістера).

В даний час, в усьому світі, в фармацевтичній галузі успішно впроваджується ще один захисний елемент маркування - радіочастотна ідентифікація. RFID (англ. Radio Frequency Identification, радіочастотна ідентифікація) - це спосіб автоматичної ідентифікації об'єктів, в якому за допомогою радіосигналів зчитуються або записуються данні, що зберігаються в так званих транспондерах або RFID-мітках. RFID-мітки дають унікальні можливості в запобіганні розповсюдженню і продажу фальсифікованих ліків, оскільки: у кожній мітці міститься унікальний код, який не може бути підроблений, змінений або стертий; при спробі зірвати чіп руйнується; його термін служби не менш 10 років, він дуже стійкий до механічних і інших дій. RFID-мітка може знаходитися усередині пакування препарату, гарантуючи тим самим неможливість її підміни іншою міткою без розтину пакування; мітка не вимагає зовнішнього електричного живлення, оскільки для передачі даних він використовує потужність поля зчитувача.

Таким чином, перспективними напрямками запобігання розповсюдження фальсифікованих ліків є активне використання при маркуванні пакування лікарських засобів як самостійно, так і комплексному поєднанні, таких захисних елементів як: QR-код (двовимірний штриховий код), голограма та радіочастотна ідентифікація.