

ОСНОВНІ СПОСОБИ ЗАХИСТУ ПАКОВАННЯ ТА МАРКОВАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІД ПІДРОБОК

Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
e-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net

За оцінками експертів ВООЗ, на сьогодні частка фальсифікованих ліків від загального обсягу світового фармацевтичного ринку становить близько 15%. Світовий оборот фальсифікованих ліків в рік оцінюється в 2,5 млрд. \$ в рік. За дослідженнями ВООЗ, кожний десятий лікарський засіб в країнах СНД - підробка і не містить нічого, крім крейди (і це в кращому випадку). Загальний обсяг фальсифікованих медикаментів на українському ринку становить близько 20%.

На думку експертів, в Україні найбільше підробляють розрекламовані препарати. Зокрема, за останні два роки часто підробляли анельгетікі, антибіотики та імуномодулятори.

Існують різні прийоми, що гарантують цілісність пакування і контроль розтину. Це можуть бути різні кришки з контролем розкриття, ярлики з руйнуються матеріалів. Зручна для цих цілей і термозбіжна плівка, яка забезпечує контроль розтину, підвищує привабливість виробу, а також може бути елементом захисту від підробок. Головною властивістю подібних захисних елементів є їх легке руйнуванням при спробі видалення. Після руйнування наклейка або пломба залишає на поверхні, що захищається, слід, який свідчить про використання пакування. Матеріали, що застосовуються для виготовлення таких наклейок, діляться на одношарові і багатошарові. оловною властивістю подібних захисних елементів є їх легке руйнуванням при спробі видалення. Після руйнування наклейка або пломба залишає на поверхні, що захищається, слід, який свідчить про використання пакування. Матеріали, що застосовуються для виготовлення таких наклейок, діляться на одношарові і багатошарові

Голограма - це реєстрація повного хвильового поля об'єкту (тривимірного зображення предмету) на фоточутливому матеріалі у вигляді мікрорельєфного зображення. Створюється воно за допомогою спеціальної лазерної техніки. Навіть найдосконаліша розмножувальна та поліграфічна техніка не здатна відтворити такий дозвіл. Голограми є найбільш ефективним візуальним засобом захисту від підробки. Для підвищення рівню захисту продукції використовують фарби, що змінюють колір під дією випромінювання, невидимі флуоресцентні, мікрокапсульовані, металізовані, реакційні до хімічних агентів.

У 2011 році була прийнята Директива № 2011/62/ЄС Європейського Парламенту, метою якої є запобігання потрапляння фальсифікованих лікарських засобів в легальну мережу постачання за допомогою нанесення на пакування ГЛЗ індивідуальних QR-кодів.

Всі країни - члени ЄС - зобов'язані привести власне законодавство і торговельну практику у відповідність до вимог цієї директиви (з 9.02.2019 р вимога стане обов'язковою для всіх фармацевтичних продуктів, які реалізуються на території країн - членів ЄС). Документ передбачає, що унікальним ідентифікатором повинні бути промарковані виробником всі рецептурні препарати, зареєстровані в країні, і деякі безрецептурні лікарські засоби (індивідуалізація кожного пакування).

Країною для реалізації пілотного проекту була обрана Німеччина, в якій за підтримки організації «SecurPharm» здійснюються його розробка і реалізація. Метою «SecurPharm» - є створення національної системи перевірки, яка може використовуватися всіма учасниками фармацевтичного ринку в Німеччині. Захист від фальсифікації здійснюється шляхом нанесення на пакування лікарських засобів спеціального унікального номера QR-коду, що дозволяє відрізнити фальсифікат від оригінального препарату, так як унікальний номер кожного пакування можна буде в будь-який момент перевірити зі спеціальної бази даних.

В даний час в проекті застосовується вид такого коду під назвою «Data Matrix». Це двовимірний матричний штрих-код, що містить чорно-білі елементи або елементи двох різних ступенів яскравості в формі квадрата, розміщених в квадратної або прямокутної групі. Код «Data Matrix» включає такі обов'язкові компоненти:

- PPN - глобальний ідентифікатор виду фармацевтичного товару.
- унікальний код пакування.
- термін придатності.
- серійний номер.

Компанія «ACS PharmaProtect GmbH» була заснована спеціально для управління базою даних фармацевтичної промисловості Німеччини. Вона забезпечує все необхідне для того, щоб підключитися до програми «SecurPharm». В Україні в 2013 році було запущено пілотний проект з маркування лікарських препаратів за допомогою QR-кодів за участю провідних фармацевтичних підприємств. Сподіваємося, що в найближчий час Україна впровадить автоматизовану систему відстеження руху лікарських препаратів за допомогою QR-кодів.

Отже, оскільки фальсифікати лікарських препаратів наносять велику шкоду здоров'ю тисяч людей, які, не отримують необхідного лікування - захист пакування і маркування лікарських препаратів має важливе значення в боротьбі з підробками ліків.