

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И ЕЁ РОЛЬ В ТОВАРОВЕДЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Бреусова С.В., Демьяненко В.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Цель: в условиях рыночных отношений возрастает роль информации о товарах, поскольку потребителю трудно разобраться в многообразии существующих новых видов товаров и сделать правильный выбор. С другой стороны, информация необходима и для производителей продукции, так как они должны отслеживать новые товары, их конкурентоспособность для принятия решений о прекращении производства отдельных товаров и разработке новых.

Методы: информационные, основанные на пересмотре нормативной документации и нормативно-правовых актов

Результаты: внимание к маркировке товара вызвано тем, что насыщенный рынок ставит перед потребителями и производителями сложную задачу: иметь достоверную информацию о товаре.

Маркировка (от нем. *markieren* – отмечать, ставить знак) – определённый текст, условные обозначения или рисунок, нанесённые на товар или его упаковку, предназначенные для идентификации товара или его отдельных свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, а так же о количественных и качественных характеристиках товара.

Нами были изучены нормативные документы по маркировке лекарственных препаратов Украины, Российской Федерации, Казахстана, Белоруссии, Евросоюза и США. Проведенные исследования показали, что текстовая часть маркировки лекарственных препаратов (ЛП) в Украине практически идентична европейской документации и США. Имеются некоторые отличия в НД стран СНГ [3].

С 2008 года на территории Украины введена обязательная маркировка изделий медицинского назначения (ИМН) при помощи графических символов. Обязательное нанесение маркировки регламентируется приказом Государственного комитета Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики №294 от 01.11.2007. Маркировка изделий медицинского назначения должна осуществляться в соответствии с национальным стандартом ДСТУ EN 980:2007 «Символы графические для маркировки медицинских изделий (EN 980:2003, IDT)». Обязательное нанесение её распространяется как на отечественные, так и на импортируемые изделия медицинского назначения.

Маркировка может включать три элемента: текст (50-100 %), рисунок (0-50 %) и условные обозначения или информационные знаки (ИЗ) (0-30 %). (ДСТУ 4260:2003)

Маркировка, которая наносится на упаковку лекарственного препарата (ЛП), должна содержать (по закону Украины «Про лікарські засоби» с изменениями от 04.04.2013 г. N 183-VII, ст. 12) такие сведения: название ЛП; товарный знак, название и адрес производителя; лекарственная форма; регистрационный номер;

номер серии; способы применения; дозу действующего вещества в каждой единице и их количество в упаковке; состав; срок годности; условия хранения, меры предостережения. На вторичной упаковке ЛП с 2010г. шрифтом Брайля указывается наименование лекарственного средства, доза действующего вещества и лекарственная форма. Центральный орган исполнительной власти определяет ЛП, на которых можно указывать только наименование ЛП этим шрифтом.

В последнее время широкое распространение получила специальная маркировка товаров, разрабатываемая в рамках Европейского сообщества (ЕС), других европейских и международных организаций, которая включает: товарные знаки; знаки соответствия установленным требованиям качества и безопасности; компонентные знаки (пищевые добавки); манипуляционные знаки – для информации о способах обращения с товарами, грузами; предупредительные знаки – для обеспечения безопасности потребителя медицинских товаров и сохранения окружающей среды при перевозке, хранении, использовании товаров; экологические знаки – для информирования потребителей об экологически безопасных способах их применения, эксплуатации или реализации; размерные знаки – конкретные физические величины (масса, объём); эксплуатационные – для информирования потребителя о правилах эксплуатации, монтаже, наладке. Перечень знаков утвержден на международном уровне.

Как показывает практика, по методам выявления фальсифицированных ЛП и ИМН, наибольшие результаты (более 50%) дает внешний вид ЛП или ИМН и их упаковка.

В настоящее время проблема с производством фальсифицированных ЛП становится одним из государственных приоритетов. Производители фальсификатов знают, что реализаторы и покупатели не всегда тщательно изучают маркировку упаковки. Одним из перспективных путей борьбы с фальсификацией является основательное проведение товароведческого анализа ЛП и ИМН при их приемке.

Выводы: внедрение высокотехнологических систем защиты, включая маркировку, ЛП и ИМН от подделок является актуальной для фармацевтической отрасли. В связи с этим необходимо более строго соблюдать предварительный контроль ЛП перед выдачей лицензии на право производства.

Литература:

1. Наказ МОЗ України від 15.12.2000 № 342 «Про внесення змін та доповнень до галузевого стандарту України (ГСТУ 64-7-2000) "Графічне оформлення лікарських засобів. Загальні вимоги"[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1671>

2. Medicines (Labelling) Amendment Regulations 1992/ SI № 3273.

3. Проскочило А.В. Товарознавчі дослідження маркування лікарських препаратів, як складової їх якості / Проскочило А.В., Дем'яненко В.Г., Дем'яненко Д.В., Бреусова С.В. // – Товарознавчий вісник. – 2012. – Вип. 5. – С. 168-177.