

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ И ПОДХОДОВ ОТНОСИТЕЛЬНО МАРКИРОВКИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МЕЖДУНАРОДНОЙ И ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

МАМЕДОВА С.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В настоящее время унификация требований НД разных стран к графическому оформлению вторичного упаковки ГЛС приобретает большую актуальность в связи с постоянным расширением международной торговли фармацевтической продукцией.

Кроме того, совершенствование дизайна упаковки и введения в НД научно обоснованных требований к маркировке способствует, с одной стороны, усилению защиты ЛП от фальсификации, а с другой - обеспечению правильности употребления ГЛС пациентами. Так, известно, что произвольный дизайн упаковки, разработанный предприятиями-производителями, часто приводит к увеличению частоты случайных ошибок, совершаемых пациентами, врачами и фармацевтами в процессе товарооборота ЛП.

Нами были проанализированы соответствующие НД и НПА, действующие в Украине, Российской Федерации, Казахстане, Беларуси, Евросоюзе и США.

Из проведенных исследований видно, что требования к текстовой части этикетки ГЛС в Украине практически идентичны европейским и США. Некоторые отличия имеются в НД стран СНГ. В то же время в действующем НПА есть недостатки. С учетом зарубежного опыта нами предложено внести следующие изменения и дополнения:

- четко сформулировать требование языка маркировка: оптимальным название ГЛС приводить латыни (на английском) и государственным той страны, на рынке которой ЛП продаваться;
- ввести запрет на рекламную информацию в текстовом и графическом виде;
- обязать производителей биологически активных пищевых добавок наносить соответствующую информацию упаковки, например «не является лекарством»;
- производителям оригинальных препаратов указывать номер патента на изобретение, как это регламентируется в России. Данная информация повышать престиж препарата и служить дополнительным предупреждением для фальсификаторов;
- сделать товарный знак и условия отпуска обязательными элементами этикетки.