

Тернопільський державний медичний університет  
ім. І.Я. Горбачевського

# Пакування, маркування та транспортування медичних товарів. Товарознавчий аналіз транспортної тари

Лектор:

Тригубчак О.В.,

канд. фарм. наук,

доцент кафедри управління та  
економіки фармації

- В умовах ринкових відносин зростає роль інформації про товари, оскільки споживачеві важко розібратися в різноманітті існуючих і нових товарів і зробити правильний вибір. З іншого боку, інформація необхідна і для виробника продукції. Він повинен відстежувати виготовлення нових товарів, їх конкурентоспроможність для прийняття рішень про припинення виробництва окремих товарів і розробці нових.

- Маркування (від нім. Markieren - відзначати, ставити знак) - нанесення умовних знаків, літер, цифр, написів на об'єкт, щоб відрізнити його від інших об'єктів або повідомити про особливі його властивості. Правила маркування задаються спеціальними ГОСТами, наприклад, ГОСТ 19433-88, ГОСТ 14192-96 [1].
- Маркування - певний текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на товар або його упаковку, призначені для ідентифікації товару або його окремих властивостей, доведення до споживача інформації про виробника, а так само про кількісні та якісні характеристики товару. У маркуванні відображаються відомості про виготовлювача, стандартах, яким відповідає товар, сертифікації, гарантії виробника, термін служби товару та основні споживчі властивості. Маркування є засобом забезпечення контролю їх якості, використовується контролюючими організаціями для ідентифікації та експертизи. Ідентифікація товарів - встановлення відповідності найменування товару, зазначеного на маркуванні і в супровідних документах, що ставляться до нього вимогам. Ідентифіцируюча функція маркування дозволяє забезпечити простежуваність товарних запасів на всіх етапах руху товару.

- Маркування товару необхідно з наступних причин:
- - Для ідентифікації;
- - Для відповідальності суб'єкта;
- - Забезпечення гарантії рівня якості товару;
- - Знижується комерційний ризик споживача;
- - Марка - це реклама продукції;
- - Використання товарних марок полегшує сегментацію на ринку.
- Функції маркування:
- - Інформаційна;
- - Ідентифікує;
- - Мотиваційна;
- - Емоційна.

- Інформаційна функція маркування є основною. Найбільша питома вага припадає на основоположну споживчу інформацію, найменша - на комерційну. Основна інформація про товари на маркуванні повинна враховувати інформацію, зазначену в товаросупровідних документах. Якщо інформація не збігається, значить, товар фальсифікований. Емоційна та мотиваційна функції маркування взаємозв'язані. Барвисто оформлена маркування викликає у споживачів позитивні емоції, стає мотивацією для купівлі товару.

- Залежно від характеру наносяться знаків і символів маркування поділяють на:
  - - Словесну (слово, буква, цифра);
  - - Образотворчу (малюнок, фігура, графік);
  - - Об'ємно-просторову (рельєфне або голографічне зображення);
  - - Комбіновану.
- Основні вимоги, пропоновані до товарної маркуванні - достовірність, доступність і достатність.

- До маркування пред'являється наступні вимоги:
- - Інформація повинна бути простою, сучасної, зрозумілою, достовірною (точною), об'єктивною (відсутність суб'єктивізму в поданні відомостей), правдивою (відсутність дезінформації, яка може розглядатися як фальсифікація);
- - Інформація повинна надаватися покупцеві на мові, яку він розуміє з використання загальноприйнятих термінів, які прописані в довідниках і термінологічних стандартах, специфічна термінологія, що стосується продукту, повинна пояснюватися, сюди відноситься затребуваність - виробник повинен надавати інформацію про товар покупцеві;

- - Достатність - раціональна інформаційна насиченість, недопущення як неповної, так і зайвої інформації, достатність інформації дуже важлива, оскільки неповнота інформації може бути обумовлена її недостовірністю, недостатня інформація може ставитися до товарів, нібито надійшли з-за кордону, в дійсності ж ці відомості можуть бути фальсифіковані, з іншого боку, наявність зайвої інформації може викликати зворотну реакцію у покупців і привести їх до відмови від покупки;
- - Застосування термінології та мови викладу має бути недвозначним, малюнки, діаграми, символи, шкали і таблиці можуть бути ефективними засобами передачі інформації для споживачів, але їх подача повинна бути недвозначною;
- - Інформація для споживачів повинна чітко відрізнитися від інформації, призначеної для рекламування продукції;
- - Розмір шрифту написів повинен легко читатися і відповідати національним або міжнародним стандартом.



- Основні елементи маркування:
- - Текст (питома вага від 50 до 100%), він більш кращий;
- - Малюнок (не завжди присутній, але питома вага його може бути до 50%);
- - Інформаційні знаки - ідентифікація характеристик товару, до 30%.

- Маркування повинна бути чіткою, лаконічною, що запам'ятовується. Це обумовлено її розмірами, методами нанесення. Естетично маркування повинно бути виконана зі смаком, привертати увагу споживача, і в той же час вона не призначена для зовнішнього прикраси та декорування товару.
- Розрізняють споживчу, торговельне чи виробничу і транспортну маркування.
- Споживча маркування включає: відомості про виробника, відомості про товар, конструктивні особливості, вказівки по застосуванню товарів, по догляду за товаром, найменування підприємства-виробника, дату випуску, термін придатності та період зберігання, різні попереджувальні запису. Джерелами такої інформації служать виробники товарів, які інформують продавців і споживачів про вироблені товари. Споживча маркування впливає на швидкість просування, інтенсивність збуту продукції, стимулювання продажів і створення споживчих переваг. Споживча маркування містить інформаційно-довідкові дані про товар і його виробника, інструкційні та попереджувальні вказівки.

- Маркування споживча повинна включати наступні дані:
  - - Найменування лікарського засобу;
  - - Найменування та місцезнаходження (юридична адреса, включаючи країну) виробника, пакувальника, експортера і імпортера лікарського засобу;
  - - Товарний знак виробника (за наявності);

- - Величину маси, дозу лікарського засобу, об'єм або кількість лікарського засобу;
- - Склад лікарського засобу;
- - Вказівки на те, що лікарський засіб є генетично модифікованим або в ньому використані генетично модифіковані складові;
- - Рекомендації щодо використання лікарського засобу;

- - Термін придатності;
- - Термін зберігання;
- - Дату виготовлення (фасування);
- - Вказівки умов зберігання;
- - Позначення нормативного документа, що встановлює вимоги до якості товару;
- - Інформацію про сертифікацію лікарського засобу;
- - Спеціальний знак.

- Текст наноситься на етикетку або на поверхню тари мовою країни-виробника, якщо фармацевтичний препарат або медичний виріб призначений на експорт - мовою країни-імпортера, або на декількох мовах згідно з відповідними вимогам та умовам договору. Маркування споживчої упаковки повинна мати художнє оформлення та умовні позначення. Виробнича маркування представлена у вигляді текстів, умовних позначень або малюнків, завданих виробниками на товар та / або упаковку та інші носії. Фарба, що застосовується для нанесення маркування, повинна бути водостійкою, не липкою нестираним. Носіями виробничої маркування можуть бути етикетки, вкладиші, ярлики, бірки, контрольні стрічки, клейма, штампи.

- Етикетка - будь-яка барвиста або описова характеристика продукту і його виробника, надрукована у вигляді трафарету, штампу, рельєфу на одиниці упаковки, а також на аркуші-вкладиші або ярлику, прикріпленому (додається) до кожної одиниці товару. Етикетки наносяться друкарським чи іншим способом на товар або упаковку, крім того, вони можуть бути самостійним носієм інформації, приклеюють або додається до товару.

- Етикетування банок здійснюється шляхом приклеювання паперової етикетки або нанесення її літографічним способом. Припустимо застосовувати етикетки з липкою основою. Іноді етикетка наноситься безпосередньо на медичний виріб (наприклад, маркування на мембрані фонендоскопа, на зворотному боці глюкометра та ін.) Етикетки відрізняються значною інформаційною ємністю. Етикетки несуть найбільшу інформаційне навантаження. Крім тексту, вони часто містять зображення, символи. З усіх носіїв маркування відомості на етикетках найбільш великі за кількістю характеризуються ознак. Маркування на етикетках може містити пояснювальні тексти.



- Кольоретки - етикетки особливої форми, що наклеюються на шийку пляшок. Кольоретки не несуть великої інформаційної навантаження, а виконують в основному призначення естетичного оформлення пляшок. Кольоретки виконують естетичну, емоційну, мотиваційну функцію. Вони застосовуються разом з основною етикеткою на пляшках з лікувальними настоями, бальзамами і настоянками, самотійного значення не мають. На кольоретке, наприклад, можуть бути зазначені найменування бальзаму, виготовлювач, рік виготовлення чи інформаційні знаки. Іноді на кольоретка взагалі відсутня інформація.

- Вкладиші - це різновид етикеток, що відрізняється спрямованістю товарної інформації і призначена для повідомлення коротких відомостей про найменування медичного товару, виробника (найменування організації, номери зміни). Іноді вкладиші можуть містити коротку характеристику споживчих властивостей медичного товару в першу чергу функціонального призначення. Тоді вкладиш набуває додаткові функції рекламного листка або проспекту, але на відміну від останніх рекламна функція не є основною, а реалізується через характеристику товару. Такі вкладиші часто зустрічаються в упаковці різних лікувальних косметичних засобів. Вкладиші часто застосовуються для маркування лікарських засобів.

- Ярлики і бірки - носії маркування, приклеювані, прикладаються або підвішуються до товару. Для них характерні менша інформаційна місткість, обмежений перелік відомостей, відсутність малюнків. Бірки відрізняються від ярликів меншою інформативністю. Бірки, ярлички можуть містити фірмовий і товарний знак. Бірки можуть бути дуже лаконічними і вказувати тільки на іменування або фабричну марку, або тільки на виробника. Ярлики звичайно містять найменування товару, фірми-виробника, його адресу, сорт, ціну, дату випуску, а також ряд ідентифікують даних. Так, на ярликах, підвішуються до медичної одязі, вказують артикул виробу, номер моделі, розмір, дату випуску. Ярлик може містити фірмовий і товарний знаки, інші необхідні знаки і умовні позначення.

- Контрольні стрічки - це носії короткої дублюючої товарної інформації, розташованої на стрічці невеликого розміру і призначеної для контролю або відновлення відомостей про товар у разі втрати етикетки, бирки чи ярлика. Вони можуть застосовуватися на додаток, рідше замість інших носіїв інформації. Відмітна особливість контрольних стрічок - нанесення цифровий або символічної інформації, метою якої є вказівка артикулу виробів, номера моделі, розміру, сорту, експлуатаційних знаків та ін. Контрольні стрічки найбільш часто застосовуються для маркування медичного одягу, бахіл.

- Клейма і штампи - носії інформації, призначені для ідентифікують умовних позначень на товари, упаковку, етикетки, що наносяться за допомогою спеціальних пристосувань встановленої форми. Розрізняють клейма і штампи в залежності від місця нанесень - виробничі та торговельні; від призначення - ветеринарні, товарознавчі, карантинні та ін, від форми - овальні, прямокутні, квадратні, трикутні, ромбовидні. Таврування і штампування носить рекомендаційний характер. Штампи проставляються на металевих кришках скляних банок, упаковках з полімерних і комбінованих матеріалів для біологічних добавок, етикетках на пляшках і банках. Штампи і клейма зустрічаються рідше на тканинах, у яких тавро наноситься на хазов кінці з виворітного боку.

- Клеймування та штампування товарів і упаковок здійснюється наступними способами: нанесенням за допомогою клейма або штампу незмивною фарби, дозволеної органами Госкомсанепіднадзора; видавлюванням за допомогою штампів. Нанесення клейма або штампу незмивною фарбою - найбільш поширений спосіб. Рельєфна маркування шляхом видавлювання літер, цифр, інших, умовних позначень зустрічається на металевих деталях інструментів і обладнання. Рельєфна маркування зустрічається і на скляній упаковці (пляшках, флаконах), іноді на скляних медичних виробках.

- До клеймам і штампів пред'являються наступні вимоги:
- - Чіткість відбитків клейм;
- - Збереженість незалежно від зовнішніх впливів (для стерилізуємих медичних інструментів);
- - Безпека застосовуваних способів таврування і штампування;
- - Збереження товарного вигляду продуктів і виробів, що підлягає тавруванню і штампуванню;
- - Дотримання встановлених правил таврування і штампування.

- Торгова маркування надає відомості про медичний товар і призначена переважно для комерційної діяльності. Торгова маркування призначена для надання відомостей про продавця і у меншій мірі інформації про товар. Вимоги до виробничої маркування встановлюються в основному стандартами на маркування і упаковку, а також загально умовами стандартів на продукцію.



- Маркування торгова або виробнича повинна включати наступні дані:
- - Найменування та місцезнаходження (юридична адреса, включаючи країну) виробника, пакувальника, експортера і імпортера продукту;
- - Товарний знак виробника;
- - Величину маси нетто, об'єму або кількості продукції;
- - Склад продукту;
- - Харчову цінність продукту;
- - Рекомендації з приготування та використання продукту;
- - Умови зберігання;
- - Термін придатності, термін зберігання, дату виготовлення;
- - Позначення нормативного документа.

- Носіями торгової маркування служать цінники, товарні та касові чеки, рахунки, штампи, упаковка. Вони наносяться не на товар, а на зазначені носії або експлуатаційні документи. Способи здійснення: нанесення незмивною фарбою, випалювання, видавлювання з допомогою штампів, вдавлювання цифр, букв. До торгової маркування відноситься штрих-код, який містить відомості про товар і його виробника.
- На медичні товари можуть наноситися інші види маркувань, що характеризують якість, наприклад, інформаційні знаки. Інформаційні знаки - умовні позначення, призначені для ідентифікації окремих або групових характеристик. Умовні позначення дозволяють виділити товар з маси аналогічних. Зокрема завдяки ідентифікуючій інформації окремі носії інформаційних знаків можуть служити підставою для пред'явлення претензій до продавця в разі виявлення дефектів товару.

- Інформаційним знакам властиві:
- - Стислість;
- - Виразність;
- - Наочність;
- - Впізнаваність.

- Останнім часом широкого поширення набула спеціальне маркування товарів, що розробляється в рамках Європейського співтовариства (ЄС), інших європейських і міжнародних організацій, яка включає:
  - - Товарні знаки;
  - - Знаки відповідності встановленим вимогам якості та безпеки;
  - - Компонентні знаки (харчові добавки);
  - - Маніпуляційні знаки - для інформації про способи поводження з товарами, вантажами;
  - - Попереджувальні знаки - для забезпечення безпеки споживача медичних товарів та збереження навколишнього середовища при перевезенні, зберіганні, використанні товарів;
  - - Екологічні знаки - для інформування споживачів про екологічно безпечних способах їх застосування, експлуатації або реалізації;
  - - Розмірні знаки - конкретні фізичні величини (маса, об'єм);
  - - Експлуатаційні - для інформування споживача про правила експлуатації, монтажі, наладці.
- Перелік знаків затверджено на міжнародному рівні.

- Компонентні знаки - знаки, призначені для інформації про приймальних харчових добавках чи інших компонентах, властивих (або невластивих) товару. Європейською радою була розроблена система цифрової кодифікації з літерою «Е» харчових добавок.
- Розмірні знаки - знаки, призначені для позначення конкретних фізичних величин, що визначають кількісну характеристику товару (за системою СИ).
- Експлуатаційні знаки - знаки, призначені для інформування споживача про правила експлуатації, способи догляду, монтажу та наладки медичної апаратури.
- Маніпуляційні знаки - знаки, призначені для інформації про способи поводження з товарами. Їх символіка, найменування, призначення регламентується ДСТ 14192-96 «маркування вантажів»

- Попереджувальні знаки - знаки, призначені для забезпечення безпеки споживача і навколишнього середовища при експлуатації потенційно-небезпечних товарів шляхом попередження про небезпеку або вказівки на дії щодо попередження небезпеки (рентгенівське обладнання, комп'ютерні томографи).

- Важливим засобом інформації про товар служить товарний знак, або торгова марка, призначена для ідентифікації товарів і використовувана виробниками і продавцями для розповсюдження їх товарів від товарів інших виробників. Товарні знаки (знаки обслуговування) - спеціальне позначення, за яким можна відрізнити товари та послуги одних фірм від інших. Розробка, прийняття і застосування товарного знака регулюється національними законами - «Про товарні знаки (знаки обслуговування)». Торгова марка або товарний знак реєструються в установленому порядку відповідно до законів, де вказано весь комплекс питань, пов'язаних з реєстрацією товарного знака, його використанням, передачею іншій юридичній або фізичній особі за ліцензійним договором або договором про поступку товарного знаку.

- Товарні марки потрібні для забезпечення наступних цілей:
- 1) марки вселяють довіру споживачам - вони звикають до одного й того ж продукту, якщо він задовольняє їх за якістю;
- 2) використання товарної марки полегшує рекламу;
- 3) марка допомагає уникнути конкуренції: споживачі, що покладаються на якість продукції з певною маркою (знаком), часто готові платити більше, ніж за таку ж річ, але не має марки чи знака.
- Для вибору назва торгової марки виробники лікарських препаратів виходять з наступних міркувань:
  - - Вибирають назву, яка легко вимовляється;
  - - Вибирають назву, яка ототожнюється з достоїнствами товару;
  - - Вибирають назва, яку можна захистити юридично;
  - - Вибирають назва, яку можна використовувати для всієї асортиментної групи;
  - - Вибирають назву, яка асоціюється з високою якістю медичного товару.
- Отже, товарний знак - це особливий символ товарної відповідальності, що означає, кому належить право розпоряджатися цим товаром, отримувати прибуток і обов'язок нести збитки за поставку неякісного товару. Вперше товарні знаки як промислова власність отримали міжнародне визнання, найбільш повно зафіксоване в Паризькій конвенції про охорону промислової власності у 1883 році



- Розрізняють такі різновиди товарних марок: марки виробника (загальнонаціональні марки) і приватні марки. Марка виробника - це марка, створена самим виробником, або взята в оренду. Приватна марка - це марка, створена торговим підприємством. Вона містить назву фірми виробника. Залежно від об'єктів товарні знаки класифікуються на фірмові та асортиментні (іменні), а останні на видові і марочні. Фірмові товарні знаки призначені для ідентифікації товарів або послуг.
- Існують три основні типи позначення фірмових товарних знаків:
  - - Фірмове ім'я - слово, буква, група слів або букв, які можуть бути вимовлені;
  - - Фірмовий знак - символ, малюнок, відмітний колір або позначення;

- - Товарний знак - фірмове ім'я, фірмовий знак, товарний образ (торговий образ - персоніфікована товарна марка), або їх поєднання, офіційно зареєстровані в Міжнародному реєстрі, захищені юридично, тобто вищеназвані типи позначення марок не забезпечують юридичного захисту від використання конкурентами, якщо не зареєстровані як товарні знаки. Отже, товарний знак є найважливішим елементом маркування. Торговельний знак, представлений у вигляді фірмового імені, фірмового знака, товарного образу або їх поєднання, офіційно зареєстрованих у відповідних установах на що вказує знак ®, що розміщується поруч з товарним знаком. Якщо товарний знак є власністю компанії, то до нього додається значок ©. Дія товарного знака 10 років, але може бути продовжена за заявою власника ще на 10 років. Товарний знак в залежності від статусу власника може бути індивідуальним або колективним. За призначенням і престижності можна виділити звичайні і престижні фірмові знаки. Звичайні фірмові знаки розробляються власниками або за їх дорученням фахівцями-дизайнерами, реєструються у встановленому порядку. Престижні фірмові знаки присвоюються фірмам за особливі заслуги перед державою (у вигляді зображення медалей, призів). Особливість присвоєння престижних знаків в тому, що вони не підлягають реєстрації в патентних органах, а при експорті продукції піднімають національний престиж.

- Асортиментні товарні знаки призначені для ідентифікації асортиментної належності. Вони бувають двох видів: видові (марка представлена у словесній або образотворчій формі) і марочні (певне ім'я або знак, притаманне конкретного виду товару). Марочний знак може бути представлений у вигляді різної символіки.
- Товарні знаки за формою надання інформації поділяються на: словесні, буквені, цифрові, образотворчі, об'ємні, комбіновані.
- Словесна форма інформації про товар представлена мовою країни-виробника і ряду інших країн, що дозволяє знайомити з нею широке коло споживачів. До недоліків такої інформації слід віднести незручність її розміщення на товарі, оскільки вона вимагає значного місця на упаковці або самому товарі.
- Цифрова форма інформації про товар доповнює словесну будь-якими кількісними відомостями про товар, про обсяг, вазі (нетто, брутто), довжині, дату і терміни випуску. Ця інформація відрізняється чіткістю зображення, однаковістю і лаконічністю. У деяких випадках вона доступна тільки професіоналам у встановленні асортиментних номерів продукції, розшифровці номерів підприємств за допомогою класифікаторів продукції. Однак споживачам продукції вона буває незрозуміла, оскільки вони недостатньо володіють цими методами розпізнавання.

- Основне значення образотворчої маркування - створити споживчі переваги, задовольняючи естетичні потреби покупців. Ця форма надання інформації забезпечує зорове й емоційне сприйняття відомостей про товари за допомогою різних художніх і графічних зображень безпосередньо на товарі. Важливе значення образотворчої інформації полягає в тому, що вона наочна і доступна для сприйняття. Така інформація повинна доповнювати словесну та цифрову інформацію, надаючи додаткові різнобічні відомості про товар. Разом з тим можливості образотворчої інформації досить обмежені.
- Символьна маркування передає відомості про товар за допомогою різних символів, знаків, що характеризують відмінні властивості товару або виробу. Наприклад, на товарі може бути етикетка з зображенням символу «Боїться вологи» та ін. Символи повинні бути однозначними і лаконічними. Іноді для сприйняття потрібні професійні знання.

- Знаки найменування місць походження товару - назва країни, населеного пункту, місцевості, історичну назву об'єкта. Знаки країни поділяються на міжнародні та національні. У зовнішньоторговельній діяльності застосовують міжнародні знаки, включають одну або декілька літер і цифровий код. Знаки країни походження можуть зустрічатися в знаку відповідності або у товарно-супровідних документах (сертифікатах і інших документах).

- Знаки відповідності підтверджують відповідність маркованої ними медичної продукції встановленим вимогам стандарту, інших нормативних документів. У залежності від сфери застосування розрізняють національні і транснаціональні знаки відповідності. Національні знаки відповідності підтверджують відповідність вимогам, встановленим національними стандартами або іншими нормативними документами. Вони розробляються, приймаються і реєструються національним органом зі стандартизації та сертифікації. Знаки відповідності дозволяється використовувати для маркування тільки сертифікованої продукції. Кожна країна розробляє і затверджує свої знаки відповідності. Транснаціональні (регіональні) знаки відповідності підтверджують відповідність вимогам, встановленим регіональними стандартами. Вони застосовуються в країнах певного регіону на основі гармонізованих стандартів і взаємного визнання результатів сертифікації. Поряд зі знаками відповідності в ряді країн застосовують знаки якості. Вони можуть присвоюватися не лише органами з сертифікації, а й іншими організаціями, що не входять в національну систему сертифікації, наприклад, органами охорони здоров'я.

- Попереджувальна маркування є спеціальна позначка, що свідчить про те, що товарний знак зареєстрований. Як знаки попереджувального маркування у світовій практиці набули поширення значок «®», літерні сполучення «TM» (скорочення від trademark), «SM» (скорочення від service mark), а також слова «Trademark», «Registered Trademark», «зареєстрований знак», «Marque deposee», «Marca registrada». Маркування «®» (Registered) відповідно до світової практики може бути використана тільки власниками офіційно зареєстрованих товарних знаків. Символ ставиться безпосередньо справа вгорі від зображення товарного знака. Нанесення такого позначення є правом, а не обов'язком власника знака, що підкріплюється статтею 5D Паризької Конвенції. Позначки «Trade mark™», «TM» або «™», що не регулюється законодавством у Росії, в зарубіжних країнах зазвичай означає, що заявка на товарний знак вже подана і при використанні цього найменування після реєстрації товарного знака, можна отримати претензію правовласника. Маркування «TM» згідно із законодавством РФ не має правового захисту, таке маркування виконує лише інформативну функцію.

- Екологічне маркування позначається спеціальним Екознак, який служить для споживача зазначенням про екологічну чистоту продукту, а також про безпеку його упаковки для навколишнього середовища. Рішення про присвоєння Екознак приймає компетентний орган країн - членів ЄС. Всі Екознак можна розділити на три підгрупи знаків, які інформують:
  - - Про екологічну чистоту медичних товарів або їх безпеки для навколишнього середовища;
  - - Про екологічно чистих способи утилізації товарів або пакування;
  - - Про небезпеку фармацевтичної продукції для навколишнього середовища.



- Широке поширення отримала штрихова інформація. Штрихове кодування - спосіб виведення інформації в комп'ютер, що дозволяє швидко пізнавати товар і передавати інформацію по кожному найменуванню, виробнику товарів і його кількості. З іншого боку, це створює великі зручності і в торгівлі. Наявність штрихового кодування дозволяє аптеці скоротити витрати на реалізацію медичних товарів при дотриманні необхідного асортименту, своєчасно поповнювати запаси товарів і замовляти нові партії. Разом з тим є можливість спостерігати за попитом, динамікою зміни структури і наявністю товарів на фармацевтичному ринку. Кожен підприємець має можливість придбати індивідуальний код, що практично означає, що його товар може бути ідентифікований і може увійти у світову інформаційну систему. Згідно з вказівкою МОЗ РФ № 388-У від 26.06.97 на упаковці ЛЗ виготовлених в РФ повинен бути штриховий код міжнародної системи нумерації EAN. Штриховий код міжнародної системи нумерації EAN (за наявності) наносять на упаковку ЛЗ в споживчій тарі. Штриховий код наносять друкарським способом на етикетку або безпосередньо на споживчу тару (пачку, пакет, тубу і т.д.). Допускається наносити штриховий код на окрему етикетку, додатково наклеюються на споживчу тару.

- Транспортне маркування інформує про відправника і одержувача товару, про способи поводження з упакованою продукцією при її транспортуванні, вантажно-розвантажувальних роботах, зберіганні. Її наносять на тару, вона може бути виконана у вигляді словесної інформації (найменування відправника і одержувача товару, порядковий номер місця, найменування пункту відправлення і пункту призначення), специфічних умовних знаків, що вказують особливі властивості товару і способи поводження з ним. Маркування транспортна застосовується при використанні бочок, ящиків, контейнерів та ін На етикетці транспортної тари або безпосередньо на поверхні транспортної тари вказують:
  - - Найменування та адресу підприємства-виробника, його підпорядкованість,
  - - Товарний знак організації-виробника за наявності;
  - - Торгова назва ЛЗ;
  - - Номер серії;
  - - Маса нетто і брутто;
  - - Число пакувальних одиниць у транспортній тарі;
  - - Маса нетто одиниці упаковки;
  - - Дата виготовлення, номер зміни, партії;
  - - Позначення стандартів на продукцію;
  - - Термін придатності (умови зберігання).

- До інформації транспортного маркування можуть входити маніпуляційні знаки: «Боїться вогкості», «Не кидати», «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Крихкий вантаж», «Вибухонебезпечність» та ін На ящики , фляги наклеюються паперові етикетки з друкарським текстом, дерев'яні бочки маркуються чорної незмивною фарбою. При маркуванні мішків вшивається або наклеюється ярлик, виготовлений або з мішкового тканини і обгорткового паперу марки А, або з картону й ін Транспортне маркування повинно відповідати вимогам ГОСТ 14192-96 [1] або НД на продукцію для експорту. Транспортне маркування аерозольних упаковок повинна відповідати вимогам ГОСТ 19433-88 [1]. Транспортне маркування ЛЗ повинна відповідати вимогам ГОСТ 14192-96 з нанесенням маніпуляційних написів і знаків небезпеки за ГОСТ 19433-88, які зазначають у документі на ЛЗ конкретного виду. Поєднання транспортного маркування та маркування з даними про упаковану продукцію на одному боці транспортної тари не допускається.

- Технологічну (проміжну) маркування застосовують для забезпечення технологічних процесів всередині організації охорони здоров'я (структурного підрозділу) або всередині фармацевтичного підприємства. Технологічна маркування повинна забезпечувати однозначну візуальну ідентифікацію кожної одиниці продукції. Технологічні етикетки, як правило, чорно-білі, але допускається використовувати кольорові технологічні етикетки. Якщо технологічну маркування здійснюють за допомогою етикеток, що наклеюються на полімерні контейнери, то її наносять поверх етикетки виробника полімерних контейнерів, при цьому інформація про виробника, номер серії і термін придатності контейнера не повинна бути заклеєна. У процесі виробництва, переробки та зберігання на технологічну етикетку допускається наносити рукописні позначки або штампи, які відображають особливості технологічного процесу. Кращим є використання етикеток зі штрих-кодом. Розмір технологічної етикетки має бути не більше 80 • 70 мм. Не допускається використовувати одиниці продукції у разі втрати ними технологічної маркування. Процедури і вимоги до технологічної маркування одиниці продукції повинні бути встановлені в НД організації охорони здоров'я (структурного підрозділу), фармацевтичного підприємства, що здійснює виробництво, переробку та зберігання лікарських засобів.

- Наявність маркування готової продукції є підтвердженням придатності до застосування конкретної одиниці продукції в медичній практиці. Попереднє (до закінчення всіх стадій переробки і досліджень) нанесення маркування готової продукції, а також нанесення на неї попередньої (не підтвердженою регламентованими лабораторними тестами) інформації не допускається. Для маркування одиниці готової продукції призначена етикетка. Етикетка повинна зберігатися протягом всього терміну придатності і при всіх режимах зберігання і використання одиниці готової продукції, а інформація, наведена на етикетці, повинна залишатися легко читається. Кращим є приведення на етикетці машиночитаній інформації, призначеної для засобів автоматичної ідентифікації контейнерів з консервованою кров'ю або її компонентами. Інформація, наведена на етикетці готової продукції, поділяється на:
  - - Обов'язкову для всіх компонентів крові;
  - - Обов'язкову для окремих компонентів крові;
  - - Необов'язкову додаткову.

- Етикетка, розміщена на готовій продукції повинна містити інформацію, що забезпечує простежуваність крові та її компоненти. Інформація на етикетку повинна бути нанесена чорним кольором на білому тлі. Інформація, на яку треба звернути особливу увагу, повинна бути нанесена шляхом інверсії. Найбільш важливі характеристики компоненту крові (дата закінчення терміну зберігання, резус-приналежність) повинні бути нанесені більшим шрифтом, ніж інші написи. Група крові за системою АВ0 повинна бути нанесена найбільшим шрифтом. Етикетку наклеюють на контейнер з кров'ю або її компонентами так, щоб текст можна було легко прочитати на контейнері, підвішеному на стійку, в процесі проведення трансфузії, тобто верх етикетки має бути розташований у нижній кромки контейнера. Етикетки наклеюють тільки з одного боку контейнера. Іншу сторону залишають вільною для візуальної оцінки вмісту контейнера. Внесення будь-яких додаткових написів і виправлень даних на етикетці готової продукції не допускається.

- При внесенні виправлень етикетка готової продукції повинна бути замінена на нову. Безпосередньо перед здачею крові донором в організації охорони здоров'я (структурного підрозділу), що здійснює заготівлю, переробку, зберігання та забезпечення безпеки донорської крові та її компонентів, привласнюють унікальний номер донації з шести арабських цифр. Для організацій, що мають банки довгострокового зберігання компонентів крові, номер донації не повинен повторюватися протягом 5 років, для інших організацій - протягом 2 років. Нанесення на етикетку ідентифікаційного штрихового коду є кращим вимогою для всіх організацій охорони здоров'я (структурних підрозділів), які здійснюють заготівлю, переробку, зберігання та забезпечення безпеки донорської крові та її компонентів, але повинен бути нанесений в обов'язковому порядку при використанні засобів автоматичної ідентифікації. Ідентифікаційний штриховий код наносять на етикетку у вигляді символів штрихового коду Code 128 по ГОСТ 30743-2001, доповнених контрольним, стартовим і стоповим розрядами, регламентованими символікою штрихового коду Code 128. Структура штрихового коду забезпечує однозначну ідентифікацію будь-якого контейнера з консервованою кров'ю або її компонентами, виготовленого в конкретній країні

- Маркування використовують в товарознавчій аналізі медичних і фармацевтичних товарів для аналізу споживчих властивостей і технічних показників медичних товарів, для всебічного вивчення якості товарів і оцінки їх безпеки. Вже починаючи з першого етапу товарознавчого аналізу, маркування грає важливу роль, оскільки надає відомості про призначення товарів, споживчих властивостях, методі виготовлення, особливості зовнішнього вигляду. На підставі інформації, що міститься на маркуванні, на першому етапі товарознавчого аналізу визначають класифікаційну групу і підгрупу медичних товарів. На другому етапі товарознавчого аналізу при вивченні кодів нанесених на тару і упаковку, маркування штрих-кодом використовують для визначення та розшифрування цифрового коду товару.



- На третьому етапі товарознавчого аналізу інформація, що міститься на маркуванні, використовується для визначення торговельного найменування медичного товару, визначення виду товару. На четвертому етапі товарознавчого аналізу при визначенні технологічних характеристик матеріалу, з якого виготовлений медичний інструмент, орієнтуються в першу чергу на маркування. Дотримуючись маркування, можна з'ясувати: з якого матеріалу виготовлений медичний інструмент (тип сталі, вид полімеру, тип скла). Виробнича маркування надає дані, згідно загально умовам стандартів на продукцію, про діючій речовині, і інших компонентах лікарського засобу. На п'ятому етапі товарознавчого аналізу встановлюють відповідність кількості лікарських засобів у первинній упаковці, орієнтуючись на дані маркування, нанесеною на внутрішню і зовнішню упаковки, про дозу і кількість доз в упаковці. На шостому етапі товарознавчого аналізу при оцінці споживчих і естетичних властивостей упаковок вивчають стислість, виразність, наочність, впізнаваність споживчого маркування використовуваної при оформленні упаковки. Особливе значення має дослідження властивостей маркування медичних товарів на сьомому етапі товарознавчого аналізу. На цьому етапі при проведенні аналізу маркування товарів та упаковки, її розшифровують, виявляють відповідність її вимогам нормативно-технічної документації. Використовують відомості, що містяться на маркуванні для визначення термінів придатності товару, стерильності.

- На восьмому етапі товарознавчого аналізу при перевірці організації зберігання і транспортування товарів керуються правилами зберігання, викладених у відповідних наказах. Вказівки за умовами зберігання кожного окремого лікарського засобу містяться в інформації на маркуванні. Транспортне маркування інформує про способи поводження з упакованою продукцією при її транспортуванні, вантажно-розвантажувальних роботах, зберіганні. На дев'ятому етапі товарознавчого аналізу при виборі методу дезінфекції та стерилізації медичних товарів враховують вказівки, відображені на споживчим маркуванням про рекомендовані виробником режими і методах дезінфекції та стерилізації конкретного медичного інструменту. На десятому етапі товарознавчого аналізу при перевірці супровідної документації на правильність її оформлення, порівнюють інформацію, що міститься в супровідній документації і позначеною на маркуванні. При неспівпаданні цієї інформації в процесі перевірки, виникає питання про фальсифікацію медичного товару.

- На основі досвіду міжнародних комерційних операцій, торгових угод виробилося більш менш єдине уявлення про маркування і оформленні ЛЗ. Маркування ЛС повинна відповідати наступним вимогам. На внутрішній і зовнішній упаковках на кожній одиниці споживчої тари з лікарським засобом (банку, флаконі, тубі, пачці, коробці, пачці з ампулами і т.д.) на етикетку або безпосередньо на поверхню тари будь-яким способом повинна бути нанесена чітка і легкочитаємий таке маркування на національній мові:
- - Торгова назва лікарського засобу і (якщо воно є і не збігається з назвою лікарського засобу) та міжнародна непатентована назва ЛЗ, назву препарату латинською та російською або національною мовою, латинська назва повинно мати більш дрібний шрифт, ніж назва національною мовою;
- - Склад препарату (вказується концентрація або вміст у вагових, об'ємних або відносних величинах діючих компонентів) і перераховуються всі допоміжні речовини;
- - Лікарська форма;
- - Назва підприємства-виробника, його товарний знак, юридична адреса, країна-виробник, розробник лікарського засобу (якщо він не збігається з виробником);
- - Товарний знак організації-виробника (за наявності);
- - Номер серії та дата виготовлення, що складаються з цифр, де чотири останніх означають місяць і рік випуску даної продукції, а попередні - виробничий номер;
- - Термін придатності, до відомостей про терміни придатності римськими цифрами позначається місяць, арабськими - рік;
- - Номер реєстраційного посвідчення - цифри вказують рік затвердження лікарського засобу наказом Міністерства охорони здоров'я країни і номер цього наказу чи пункту, до якого відноситься даний лікарський засіб, та інша інформація про підтвердження відповідності;
- - Штрих-код;
- - Спосіб застосування, призначення препарату (для ін'єкцій, зовнішнє і т.д.);
- - Кількість лікарського засобу в одиниці упаковки (у вагових, об'ємних або кількісних одиницях), доза і кількість доз в упаковці, активність, [(для біопрепаратів, антибіотиків (в одиницях дії)];
- - Умови відпустки, ціна;
- - Умови зберігання;
- - Заходи безпеки при застосуванні ЛЗ, що оберігають написи («стерильні», «Застосовувати за призначенням лікаря» тощо).
- Якщо ЛЗ контролюється щорічно, повинна бути відповідний напис.

- Оформлення всіх елементів упаковки одного ЛЗ повинно мати єдине шрифтове, композиційне і колірне рішення. Всі тексти, розміщені на етикетці повинні бути чіткими, контрастними, легкочитаемий. При наявності вільного місця на споживчій упаковці можливе нанесення короткого змісту способу застосування.
- Для ін'єкційних лікарських засобів, де не можна всю інформацію розмістити на ампулах, на них повинна бути мінімальна інформація про назву препарату латинською та російською або національною мовою про склад препарату, активності, кількості лікарського препарату, номер серії даної продукції. Допускається на ампулах, а також тюбиках-крапельницях, флаконах місткістю не більше 5 мл вказувати тільки:
  - - Найменування організації-виробника;
  - - Торгова назва лікарського засобу, його концентрацію або активність;
  - - Об'єм або масу лікарського засобу;
  - - Термін придатності;
  - - Номер серії.

- Для стерильних ЛЗ вказується слово «стерильні». Для ін'єкційних ЛЗ повинен бути вказаний спосіб введення російською мовою: 1) внутрішньовенно, 2) внутрішньом'язово; 3) підшкірно. Якщо ін'єкційне ЛЗ вводиться всіма способами, то вказується «Для ін'єкцій».
- У маркуванні комплекту антибіотика з розчинником на пачці, коробці слід вказувати номер серії антибіотика і номер серії розчинника, а також термін придатності лікарського засобу, що входить в комплект з найменшим терміном придатності.
- У маркуванні багатодозових стерильних лікарських засобів додатково вказують термін придатності лікарського засобу після першого розкриття упаковки. Якщо це обумовлено в документі на лікарський засіб конкретного виду, у маркуванні лікарського засобу необхідно вказувати попереджувальні написи («Крапельно», «Перед вживанням збовтувати» і т.д.).
- Для отруйних і сильнодіючих ЛЗ (списку А і Б) має бути напис "Застосовувати за призначенням лікаря».
- При виготовленні лікарських засобів на замовлення додатково вказують найменування, адреса і товарний знак організації, за замовленням якої вироблено лікарський засіб.

- Якщо організація-виробник виготовляє лікарський засіб призначений для подальшого фасування або виготовлення лікарських форм, у маркуванні споживчої тари додатково вказують:
  - - Найменування, адреса і товарний знак (за наявності) організації-виробника лікарського засобу;
  - - Напис «Упаковано»;
  - - Номер серії упакованого в споживчу тару лікарського засобу присвоює організація-виробник, яка здійснила фасування у споживчу тару;
  - - Якщо організація-виробник здійснює тільки упаковку лікарських засобів, на упаковці додатково вказують найменування та адресу організації-виробника, що здійснила упаковку.

- Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, мають напис: «Для клінічних досліджень». Маркування ЛЗ для клінічних досліджень, як правило, є більш складною операцією у зв'язку з більшою небезпекою виникнення помилок (які важче виявити), ніж маркування зареєстрованих ЛЗ, тому що при цьому використовуються сліпі етикетки. Етикетки ЛЗ для клінічних досліджень повинні містити наступну інформацію:
  - - Найменування спонсора;
  - - Дозовану лікарську форму, спосіб введення, кількість доз, а також назва / шифр ЛЗ і активність / дозування у разі відкритого дослідження;
  - - Номер серії та / або код, що дозволяє ідентифікувати вміст і операцію з упакування;
  - - Ідентифікаційний (рандомізаційної) номер досліджуваного особи;
  - - Вказівки щодо застосування;
  - - Напис «Тільки для клінічних досліджень»;
  - - Прізвище та ініціали дослідника (якщо вони не включені в код досліджень);
  - - Код клінічного дослідження, що дозволяє ідентифікувати дослідний центр і дослідника;
  - - Умови зберігання;
  - - Термін використання в місяцях / роках (дата закінчення терміну придатності, термін придатності або дата повторного контролю при необхідності);
  - - Напис "Зберігати в недоступному для дітей місці», за винятком тих випадків, коли продукт призначений тільки для використання в умовах стаціонару.

- Зовнішня упаковка може містити символи або піктограми з вимогою «Повернути порожню упаковку і невикористане лікарський засіб». Копії кожного типу етикеток повинні зберігатися в протоколі серії. При продовженні терміну придатності ЛЗ для клінічних досліджень до нього повинна бути прикріплена додаткова етикетка, на якій повинен бути зазначений новий термін придатності і повторений номер серії.
- Для маркування лікарської рослинної сировини застосовують такі правила. Транспортну тару для рослинної сировини маркують відповідно до ГОСТ 14192-96 [1] із вказівкою:
  - - Найменування міністерства охорони здоров'я;
  - - Найменування підприємства-виробника;
  - - Найменування сировини;
  - - Маса нетто, брутто;
  - - Року і місяця заготівлі;
  - - Номера партії;
  - - Позначення НТД на конкретне сировину.
- У кожну упаковку повинен бути вкладений пакувальний лист. На пакувальному аркуші мають бути зазначені:
  - - Найменування підприємства-відправника;
  - - Найменування сировини;
  - - Номер партії;
  - - Прізвище або номер пакувальника [7].
- ЛЗ надходять в обіг тільки з інструкцією із застосування ЛЗ, що містить такі дані російською або іншою національною мовою:
  - 1) назва та юридична адреса підприємства-виробника;
  - 2) назва ЛЗ і МНН;
  - 3) відомості про компоненти, що входять до складу ЛЗ;
  - 4) область застосування;
  - 5) протипоказання до застосування;
  - 6) побічні дії;
  - 7) взаємодія з іншими ЛЗ;
  - 8) дозування і спосіб застосування;
  - 9) термін придатності;
  - 10) вказівка, що ЛЗ після закінчення терміну придатності не має застосовуватися;
  - 11) вказівка, що ЛЗ слід зберігати в місцях, не доступних для дітей;
  - 12) умови відпуску.
- Інструкції щодо застосування ЛЗ поділяються на такі категорії:
  - - Інструкція із застосування ЛЗ для фахівців;
  - - Інструкція із застосування ЛЗ для споживачів (листок-владиш).



- Всі лікарські засоби, що мають зовнішню (вторинну) упаковку, повинні бути марковані шрифтом Брайля - написи рельєфно-крапковим шрифтом. На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля позначаються назву лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма. Міністерство Охорони Здоров'я конкретної країни визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля, або шрифтом Брайля позначається тільки назва лікарського засобу. Зобов'язання за маркуванням шрифтом Брайля в ЄС було затверджено 30.04.2004, а кінець підготовчого періоду визначено як 30 жовтня 2005 року. Тривалість перехідного періоду становить 5 років, і абсолютно всі лікарські засоби в ЄС повинні відповідати вимогам щодо маркування шрифтом Брайля до 30.10.2010 року. При цьому логічно припустити, що ін'єкційні та інфузійні форми не має сенсу маркувати за допомогою шрифту Брайля, тому що людина з обмеженим зором не зможе зробити собі ін'єкцію без сторонньої допомоги. Хоча інсуліни та ряд інших засобів, які застосовуються пацієнтом самостійно, є об'єктом маркування Брайлем. Дана логіка поширюється і на всі госпітальні лікарські засоби (включаючи клінічні випробування), які застосовуються тільки під наглядом лікаря. Коментарі до зобов'язання виключають ліки, які застосовуються тільки лікарями: ін'єкційні та інфузійні форми, вакцини, радіофармацевтичні засоби, засоби для анестезії. Якщо упаковка представлена на кількох мовах, Законодавство Євросоюзу вирішує дане питання в такий спосіб - шрифт Брайля повинен повторювати кожен з присутніх на упаковці мов. Якщо ж назву продукту відображається однаково для декількох мов-то в цьому випадку немає необхідності повторювати кожен із них. Вказівка Брайлем лікарської форми, яка найчастіше займає найбільший обсяг інформації, в Євросоюзі не потрібно.

- Маркування ліків в ЄС, які не мають вторинної упаковки, частина ліків «першої необхідності», таких як йод, перекис водню, спирт здійснюється нанесенням шрифту Брайля на клейову лейбу, яка, наприклад, кріпиться навколо пляшечки.
- Нанесений шрифт Брайля не повинен заважати сприйняттю іншої інформації на упаковці.
- Керівництво з маркування шрифтом Брайля особливо приділяє увагу питанню нанесення інформації на упаковки малого розміру: для нанесення на такі упаковки дозволено використовувати альтернативні методи представлення інформації шрифтом Брайля: використання «скороченою» системи Брайля або певних загальноприйнятих скорочень, чи додавати спеціального ярлика, на якому буде вказана необхідна інформація методом Брайля. Скорочена система Брайля (contracted system, так само відома як Grade II system) означає, що замість звичайної системи інтерпретації, в якій одна шеститочковий осередок означає одну букву або символ, застосовуються затверджені скорочення-то є, одна клітинка може означати декілька символів, або слово , а дві-чотири осередки можуть означати слово або навіть словесний оборот.

Дякую за увагу !