Основные понятия МАРКИРОВКА ТОВАРОВ — это указание основных характеристик продукции, которые отражаются определённым образом на таре или упаковке и позволяют провести приёмку продукции по количеству и оценить её качество.

ФУНКЦИИ МАРКИРОВКИ 1. Информационная – предоставление информации о товаре, производителе, используется в рекламе продукции. 2. Идентифицирующая – позволяет определить соответствие продукции НД. 3. Мотивационная – ориентирует на данный товар, обеспечивает привлекательность, конкурентоспособность, престижность. 4. Эмоциональная – уменьшает влияние ценового фактора для потребителя.

ВИДЫ МАРКИРОВКИ 1. маркировка на изделии; 2. маркировка на потребительской и/или групповой таре; 3. транспортная маркировка.

Нормативные документы, регламентирующие оформление лекарственных препаратов 1. Федеральный закон от 12. 04. 2010 г. № 61 -ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 46. Маркировка лекарственных средств). 2. Гражданский кодекс РФ. Часть четвертая. Ст. 1471 -1541. «Право на товарный знак и знак обслуживания» . 3. ГОСТ 14192 -96 «Маркировка грузов» . 4. «Графическое оформление лекарственных средств. Общие положения» . Методические указания 9467 -015 -05749470 -98. 5. Различные нормативные документы, методические указания и др.

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МАРКИРОВКЕ чёткость текста и иллюстраций; наглядность; однозначность текста; соответствие текста потребительским свойствам товара; использование для маркировки несмываемых красителей, разрешенных органами Роспотребнадзора и не влияющих на качество продукции; рациональное расположение маркировочных надписей и знаков на информационном поле единицы упаковки (удобство прочтения, расположение на видном для потребителя месте); соразмерность шрифта и размеров этикетки размерам и форме упаковки. ДОСТОВЕРНОСТЬ предполагает правдивость и объективность сведений о товаре, отсутствие дезинформации и субъективизма в их представлении, вводящих пользователей информации в заблуждение. ДОСТУПНОСТЬ — информационная открытость сведений о товаре для всех его пользователей. Подразумевает: — языковую доступность (информация должна быть на языке, понятном потребителю); — востребованность (потребитель имеет право на информацию и обязанность продавца предоставить ее); — понятность (использование понятий и терминов, понятных потребителю). ДОСТАТОЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ — рациональная информационная насыщенность, что исключает представление как неполной (отсутствие полезной информации – область применения, побочные эффекты и т. д. ), так и излишней (избыток) информации. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ СПЕЦИФИЧНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Обязательные элементы маркировки первичной упаковки лекарственного средства (за исключением лекарственного растительного препарата) (ФЗ-61. Статья 46. Маркировка лекарственных средств) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объём, активность в единицах действия или количество доз.

Обязательные элементы вторичной (потребительской) упаковки — наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования ), ▫ наименование производителя лекарственного препарата, ▫ номер серии, ▫ дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), ▫ номер регистрационного удостоверения, ▫ срок годности, ▫ способ применения, ▫ дозировка или концентрация, ▫ объём, ▫ активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, ▫ лекарственная форма, ▫ условия отпуска, ▫ условия хранения, ▫ предупредительные надписи. ▫ штриховой код.

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного , из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены. 4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека , должна наноситься надпись: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита B и поверхностный антиген вируса гепатита B отсутствуют».

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический».

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль».

8. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований». 9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта , маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

Транспортная тара На транспортную тару , не предназначенную для потребителей, должна наноситься информация: ▫ наименование , ▫ серия лекарственного средства, ▫ дата выпуска, ▫ количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, ▫ производитель лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), ▫ срок годности лекарственного средства и ▫ условия хранения и перевозки, ▫ необходимые предупредительные надписи, ▫ манипуляторные знаки.

Лекарства для животных • На первичную и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для животных должна наноситься надпись «Для ветеринарного применения»

Серия (англ. Batch) — определённое количество продукта, выработанное без изменения условий или без остановки производства (как бы из одного «замеса» ) Серия ЛС – определённое количество ЛС, полученное в результате одного технологического процесса. Серия ЛС означает производственный номер и время его выпуска. Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно. Последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления ЛС (отечественные ЛС). Предшествующие цифры – производственный номер серии. Например : Серия 27350615 – дата изготовления (июнь 2015 года) 2735 – производственный номер серии. Партия (англ. Lot) – количество продукции (возможно, разных серий), одномоментно выставляемое для продажи.

Срок годности – это период времени , в течение которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества. • Срок хранения – календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства (при условии правильного хранения) должны отвечать требованиям стандарта качества. • После слов «годен до…» римскими цифрами проставляется месяц, а арабскими – 2 последние цифры года. Например, годен до декабря 2017 г. – XII. 17 • Срок годности исчисляется в месяцах и (или) в годах и определяется путём вычитания даты выпуска из даты срока хранения , обозначаемой на упаковке. • Срок годности от 1 до 3 лет считается ограниченным. Если в НД на ЛС указано «препарат контролируется ежегодно» , то на упаковке вместо «годен до…» делается соответствующая надпись.

Регистрационный номер ЛС — это номер государственного регистрационного удостоверения ЛС • Регистрационное удостоверение на каждый вид ЛС или ИМН, медицинской техники имеет срок действия (5 лет), после истечения которого предприятие-производитель обязано свою продукцию вновь регистрировать в Государственном реестре ЛС (или Государственном реестре медицинских изделий). • Регистрационный номер ЛС состоит из цифр и содержит информацию о номере и дате приказа МЗи. СР РФ о регистрации этого лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме и конкретного производителя. • Например : ПЕНТАЛГИН Плюс, 12 табл. уп. конт. яч. производства от «Фармстандарт» (Россия) рег. номер Р № ЛС-002501, 21. 05. 2007 НОЛИЦИН, табл. п. о. 400 мг; уп. контурн. яч. 10 кор. 2; от КРКА-Рус (Россия) рег. номер Р №ЛС-000408, 24. 06. 2005 НОЛИЦИН , табл. п. о. 400 мг; уп. контурн. яч. 10 кор. 1; от KRKA (Словения). рег. номер Р № 013660/01, 11. 12.

ЭЛЕМЕНТЫ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КОММЕРЧЕСКАЯ ТОВАРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (предназначена для изготовителей, поставщиков, распространителей продукции): штриховой код, название дистрибьютора, данные нормативных документов о качестве товара и др. ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, заключенная в маркировке — это дополнительные сведения о наиболее привлекательных потребительских свойствах товара, предназначенные для создания потребительских предпочтений.

СТРУКТУРА МАРКИРОВКИ— наиболее распространенный элемент маркировки, состоящий из слов, букв, цифр, их сочетаний, с высокой степенью доступности информации. Функции: информационная и идентифицирующая. Удельный вес текстовой части на упаковках Ми. ФТ составляет 50 -100%. Текст может быть представлен на нескольких языках (русский, латинский, язык страны происхождения товара). РИСУНОК имеет высокую степень доступности и выполняет эмоциональную и мотивационную функции, а в некоторых случаях — идентифицирующую. Встречаются на упаковках парафармацевтической продукции, реже на ЛП БРО. Удельный вес рисунков в общей массе информации колеблется от 0 -50%. Выделяют различные группы рисунков в зависимости от заключенной в них информации. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ , идентифицирующие отдельные или совокупные характеристики товара. Им свойственны краткость, наглядность, выразительность, быстрая узнаваемость. В качестве информационных знаков могут выступать отдельные слова, буквы, цифры, рисунки, символы, логотипы. Удельный вес в общей массе товарной информации составляет до 30%. Различают несколько видов ИЗ. ТЕКСТ РИСУНОК УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕ- НИЯ

НАНЕСЕНИЕ МАРКИРОВКИ НА САМО ИЗДЕЛИЕ (индивидуальную тару) НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ ТАРУ (вторичную упаковку) НА ТРАНСПОРТНУЮ ТАРУМЕСТО НАНЕСЕНИЯ ТИПОГРАФСКИЙ ОТТИСК ИЛИ ПЕЧАТЬ ПРЕССОВАНИЕ ПРОДАВЛИВАНИЕ И ДР. СПОСОБ НАНЕСЕНИЯ

НОСИТЕЛИ МАРКИРОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ ЭТИКЕТКИ — средство информации об упакованной продукции и её изготовителе, располагаемое на самой продукции, на листе-вкладыше или на ярлыке, прикрепляемое или прилагаемое к упаковочной единице. Это наиболее распространенный носитель информации: выполняются чаще всего типографским способом (полностью или частично), могут содержать пропуски для внесения необходимой информации вручную или с помощью штампа; приклеиваются на упаковку или непосредственно на товар; отличаются значительной информационной ёмкостью, содержат наиболее обширные по количеству характеризуемых признаков сведения, включая все виды информации (основополагающую, коммерческую, потребительскую); кроме текста содержат изображения, символы, цветовое отображение ( «сигнальные» цвета). Оформление этикеток, их размеры регламентируются в зависимости от вида и назначения продукции, от вида упаковки и стиля, выбранного конкретным производителем, различными нормативными документами (ГОСТ, ТУ, ФС) и правилами. Для оформления лекарств, изготовляемых в аптечных организациях, существуют «Единые правила» .

РАЗНОВИДНОСТИ ЭТИКЕТОК 1. КОЛЬЕРЕТКИ Назначение — эстетическое оформление бутылок. Имеют особую форму, наклеиваются на горлышко бутылок (встречаются на упаковках парафармацевтической продукции). 2. ВКЛАДЫШИ содержат более подробную информацию о товаре или препарате. Роль вкладыша могут выполнять: «Инструкция по медицинскому применению. . . » , «Листок-вкладыш» , «Информационный листок» . Используются при наличии вторичной (потребительской) упаковки (флакон +пачка; туба + картонная пачка; контурно-ячеистая упаковка таблеток + пачка из картона и т. п. )

II. ГРАНИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ картонные пачки, в которые помещены ЛП в первичной упаковке- индивидуальной таре. III. ЯРЛЫКИ (устаревшее название — БИРКИ) приклеиваются, прикладываются или подвешиваются к товару (бальзамы, парафармацевтическая продукция). IV. КОНТРОЛЬНЫЕ ЛЕНТЫ дублирующая информация, выполняемая на небольшом информационном поле. V. КЛЕЙМА И ШТАМПЫ идентифицирующие условные обозначения на товарах, упаковках, этикетках, наносимые специальными приспособлениями.

ВИДЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ЗНАКОВ. ТОВАРНЫЙ ЗНАК – это особый символ (обозначение) товарной ответственности, обозначающий кому принадлежит право распоряжаться данным товаром, получать прибыль и обязанность нести убытки за поставку некачественного товара. 2. ТОВАРНЫЙ ЗНАК (в соответствии с ГК РФ) — обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей; на него признается исключительное право, удостоверяемое свидетельством на товарный знак. По объектам товарной информации: . фирменные (обыкновенные и престижные); . ассортиментные (видовые и марочные). По форме представления информации: . словесные; буквенные; . цифровые; объемные; . изобразительные; звуковые; . световые; комбинированные. По виду собственности владельца: . индивидуальные; . коллективные.

Товарный знак – правовая категория ! • Отношения, связанные с использованием товарных знаков, являются одним из направлений права интеллектуальной собственности. • Юристы относят право на товарный знак к категории прав на средства индивидуализации товаров, услуг, работ, юридических лиц и предприятий. • За незаконное использование товарных знаков предусматривается гражданская , административная и уголовная ответственность в соответствии со ▫ Статьей 14. 10. Кодекса об административных правонарушениях (Ко. АП РФ), ▫ Статьей 1515 Гражданского кодекса (ГК РФ), ▫ Статьей 180 Уголовного кодекса (УК РФ).

Логотип — главный атрибут фирменного стиля компании

ЗНАКИ СООТВЕТСТВИЯ ИЛИ ЗНАКИ КАЧЕСТВА Знак соответствия (в области сертификации) удостоверяет, что данная продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу. Его разрешается использовать для маркирования только сертифицированной продукции. Различают: Национальный знак соответствия — знак, подтверждающий соответствие требованиям, установленным национальными стандартами или другими НД. Он разрабатывается, утверждается и регистрируется национальным органом по стандартизации и сертификации. Транснациональные (региональные) знаки соответствия — знаки, подтверждающие соответствие требованиям, установленным региональными стандартами. Они применяются в странах определенного региона на основе гармонизированных стандартов и взаимного признания результатов сертификации. Знаки качества могут присваиваться не только органами по сертификации, но и другими организациями, не входящими в национальную систему Сертификации.

ЗНАКИ МЕСТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ (МЕСТА НАЗНАЧЕНИЯ) ТОВАРА — знаки, содержащие название страны, населенного пункта, местности или другого географического объекта (исторически сложившееся) и используемое для обозначения товара, особые свойства которого определяются характерными для данного географического объединения природными условиями или людскими факторами: ▫ Международные – используются во внешнеторговой деятельности, включают одну или несколько букв и цифровой код. ▫ Национальные знаки могут состоять из слов (Made in Russia) или символику с изображением национального флага, или являться марочным знаком (минеральная вода «Ессентуки» ). 4. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЗНАКИ – это знаки, упоминающие или подразумевающие использование определенной технологии производства продукта.

КОМПОНЕНТНЫЕ ЗНАКИ — предназначены для информации о применяемых пищевых добавках или иных компонентах, свойственных (или несвойственных) товару. Пищевые добавки могут добавляться в некоторые лекарственные препараты (например, ферментный препарат «Мезим Форте» содержит пищевые красители Е 122 и Е 127) и парафармацевтическую продукцию. РАЗМЕРНЫЕ ЗНАКИ — предназначены для обозначения конкретных физических величин, определяющих количественную характеристику товара. Количественные показатели, используемые для отечественных лекарственных средств, парафармацевтической продукции принято выражать в единицах измерения по системе СИ ( масса (кг, г, мкг); объем (л, мл, см. З); биологическая активность (МЕ, ЕД, др. ); линейные размеры (м, см, мм); концентрация %).

МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ — предназначены для информации о способах (или правилах) обращения с транспортной или потребительской упаковкой товара. Символика, наименование и назначение манипуляционных знаков, наносимых на транспортную тару, регламентируются ГОСТ 14192 -96 «Маркировка грузов» ( «Беречь от влаги» , «Осторожно. Хрупкое» и т. д. )

Образцы манипуляционных знаков по ГОСТ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ЗНАКИ — предназначены для информации потребителя о правилах эксплуатации, способах ухода, наладки товаров, а в случае лекарственных средств — указывающие способ их применения. Взглянув на эксплуатационный знак, потребитель должен правильно понять, как следует принимать препарат.

ВИДЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ЗНАКОВ 35 9. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ — предназначены для обеспечения безопасности потребителя и окружающей среды при эксплуатации потенциально опасных товаров путем предупреждения об опасности или указания на действия по предупреждению опасности (на маркировке ядовитых веществ — изображение черепа и костей; часто дублируются выделенным шрифтом или цветом надписями «Опасно!» , «Осторожно!» , «Чрезвычайно огнеопасно!» — химические реактивы и др. ).

ГОСТ 19433 -88 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ГРУЗЫ ОПАСНЫЕ КЛАССИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА

ВИДЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ЗНАКОВ 11. К ПРОЧИМ ИНФОРМАЦИОННЫМ ЗНАКАМ можно отнести медицинские эмблемы, например, эмблему «Красного креста и Красного полумесяца» , эмблему «Чаша со змеей» . Эти эмблемы определяют принадлежность, сферу использования товара. К прочим можно отнести также знаки, свидетельствующие об использовании данного товара в какой-либо социальной программе, например, «Здоровье» .

ВИДЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ЗНАКОВ 38 10. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗНАКИ — Маркировка, информирующая о применяемых упаковочных материалах и о возможности утилизации упаковки после извлечения продукции. Информируют об экологической чистоте товаров или экологически безопасных способах их эксплуатации, использования или утилизации. Эко-знаки подразделяют на три группы: знаки, информирующие об экологической чистоте товара или безопасности для окружающей среды; знаки, информирующие об экологически чистых способах производства или утилизации товаров или упаковки; знаки, информирующие об опасности продукции для окружающей среды.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата должна содержать 40 а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата; г) показания для применения; д) противопоказания для применения; е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года); ж) меры предосторожности применении; з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке; и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене; к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

41 л) возможные побочные действия применении лекарственного препарата; м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами; н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания; о) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами; п) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности; р) условия хранения; с) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей; т) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов; у) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения; ф) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

ПРИМЕРЫ МАРКИРОВКИ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ТОВАРОВ 42 МАРКИРОВКА ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ эмблема красного креста номер НД стерильность год изготовления способ открытия (для стерильных)

ПРИМЕРЫ МАРКИРОВКИ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ТОВАРОВ 43 МАРКИРОВКА РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ номер или типо-размер сорт номер НД товарный знак (наносится оттиском пресс-формы) маркировка ОТК, сорт изделия (наносятся черной краской).

МАРКИРОВКА СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ 44 Сопроводительные документы на товар должны быть вложены в групповую или потребительскую тару (инструкции и т. д. ). Указывается: Наименование предприятия-изготовителя, Наименование лекарственного средства, Номер серии Количество единиц упаковки Фамилия и номер упаковщика Дата упаковки.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА 45 Наносится на транспортную тару и ярлыки и содержит информацию: о получателе, отправителе, способах обращения с данной продукцией при транспортировке. Должна содержать манипуляционные или предупредительные знаки. Основные надписи содержат: Наименование грузополучателя Пункт назначения Количество грузовых мест Порядковый номер места внутри партии.