**Маркировка медицинских и фармацевтических товаров, её роль в товароведческом анализе. Виды маркировки. Особенности маркировки лекарственных средств, медицинских инструментов, медицинских изделий из резины**

В условиях рыночных отношений возрастает роль информации о товарах, поскольку потребителю трудно разобраться в многообразии существующих и новых товаров и сделать правильный выбор. С другой стороны, информация необходима и для производителя продукции. Он должен отслеживать изготовление новых товаров, их конкурентоспособность для принятия решений о прекращении производства отдельных товаров и разработке новых.

Существуют разные виды и формы информации. Товарная информация делится на основополагающую, коммерческую и потребительскую информацию. К средствам информации о товарах относятся маркировка, техническая документация, справочная литература, средства массовой информации, реклама и др.

Внимание к средствам маркировки товара вызвано тем, что насыщенный рынок ставит перед потребителями и производителями сложную задачу: иметь достоверную информацию о новых и уже существующих товарах.

Маркировка (от нем. markieren – отмечать, ставить знак) – нанесение условных знаков, букв, цифр, надписей на объект, чтобы отличать его от других объектов или сообщить об особых его свойствах. Правила маркировки задаются специальными ГОСТами, например, ГОСТ 19433–88, ГОСТ 14192–96 [1].

Маркировка – 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. В маркировке отражаются сведения об изготовителях, стандартах, которым соответствует товар, сертификации, гарантиях производителя, сроке службы товара и основных потребительских свойствах. Маркировка является средством обеспечения контроля их качества, используется контролирующими организациями для идентификации и экспертизы. Идентификация товаров – установление соответствия наименования товара, указанного на маркировке и в сопроводительных документах, предъявляемым к нему требованиям. Идентифицирующая функция маркировки позволяет обеспечить прослеживаемость товарных запасов на всех этапах товародвижения.

Маркирование товара необходимо по следующим причинам:

– для идентификации;

– для ответственности субъекта;

– обеспечения гарантии уровня качества товара;

– снижается коммерческий риск потребителя;

– марка – это реклама продукции;

– использование товарных марок облегчает сегментацию на рынке.

Функции маркировки:

– информационная;

– идентифицирующая;

– мотивационная;

– эмоциональная.

Информационная функция маркировки является основной. Наибольший удельный вес приходится на основополагающую потребительскую информацию, наименьший – на коммерческую. Основополагающая информация о товарах на маркировке должна учитывать информацию, указанную в товаросопроводительных документах. Если информация не совпадает, значит, товар фальсифицирован. Эмоциональная и мотивационная функции маркировки взаимосвязаны. Красочно оформленная маркировка вызывает у потребителей положительные эмоции, становится мотивацией для покупки товара.

В зависимости от характера наносимых знаков и символов маркировку подразделяют на:

– словесную (слово, буква, цифра);

– изобразительную (рисунок, фигура, график);

– объёмно-пространственную (рельефное или голографическое изображение);

– комбинированную.

Основные требования, предъявляемые к товарной маркировке – достоверность, доступность и достаточность.

К маркировке предъявляется следующие требования:

– информация должна быть простой, современной, понятной, достоверной (точной), объективной (отсутствие субъективизма в представлении сведений), правдивой (отсутсвие дезинформации, которая может рассматриваться как фальсификация);

– информация должна предоставляться покупателю на языке, который он понимает с использование общепринятых терминов, которые прописаны в справочниках и терминологических стандартах, специфическая терминология, касающаяся продукта, должна разъясняться, сюда относится востребованность – производитель должен предоставлять информацию о товаре покупателю;

– достаточность – рациональная информационная насыщенность, недопущение как неполной, так и излишней информации, достаточность информации очень важна, поскольку неполнота информации может быть обусловлена её недостоверностью, недостаточная информация может относиться к товарам, якобы поступившим из-за рубежа, в действительности же эти сведения могут быть фальсифицированы, с другой стороны, наличие излишней информации может вызвать обратную реакцию у покупателей и привести их к отказу от покупки;

– применение терминологии и языка изложения должно быть недвусмысленным, рисунки, диаграммы, символы, шкалы и таблицы могут быть эффективными средствами передачи информации для потребителей, но их подача должна быть недвусмысленной;

– информация для потребителей должна чётко отличаться от информации, предназначенной для рекламирования продукции;

– размер шрифта надписей должен легко читаться и соответствовать национальному или международному стандарту.

Основополагающая информация на маркировке дублирует тот же вид информации в товарно-сопроводительных документах. Несовпадение данных в них может быть следствием фальсификации. К маркировке предъявляются общие для товарной информации требования и специфические требования (чёткость текста и рисунка, использование несмываемых красителей, разрешённых органами потребнадзора).

Основные элементы маркировки:

– текст (удельный вес от 50 до 100%), он более предпочтителен;

– рисунок (не всегда присутствует, но удельный вес его может быть до 50%);

– информационные знаки – идентификация характеристик товара, до 30%.

Маркировка должна быть чёткой, лаконичной, запоминающейся. Это обусловлено её размерами, методами нанесения. Эстетически маркировка должна быть выполнена со вкусом, привлекать внимание потребителя, и в то же время она не предназначена для внешнего украшения и декорирования товара.

Различают потребительскую, торговую или производственную и транспортную маркировки.

Потребительская маркировка включает: сведения об изготовителе, сведения о товаре, конструктивные особенности, указания по применению товаров, по уходу за товаром, наименование предприятия-изготовителя, дату выпуска, срок годности и период хранения, различные предупредительные записи. Источниками такой информации служат производители товаров, которые информируют продавцов и потребителей о производимых товарах. Потребительская маркировка влияет на скорость продвижения, интенсивность сбыта продукции, стимулирование продаж и создание потребительских предпочтений. Потребительская маркировка включает информационно-справочные данные о товаре и его изготовителе, инструкционные и предупредительные указания.

Маркировка потребительская должна включать следующие данные:

– наименование лекарственного средства;

– наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя, упаковщика, экспортера и импортёра лекарственного средства;

– товарный знак изготовителя (при наличии);

– величину массы, дозу лекарственного средства, объём или количество лекарственного средства;

– состав лекарственного средства;

– указания на то, что лекарственное средство является генетически модифицированным или в нём использованы генетически модифицированные составляющие;

– рекомендации по использованию лекарственного средства;

– срок годности;

– срок хранения;

– дату изготовления (фасования);

– указания условий хранения;

– обозначение нормативного документа, устанавливающего требования к качеству товара;

– информацию о сертификации лекарственного средства;

– специальный знак.

Текст наносится на этикетку или на поверхность тары на языке страны-изготовителя, если фармацевтический препарат или медицинское изделие предназначен на экспорт – на языке страны-импортёра, либо на нескольких языках согласно соответствующим требованиям и условиям договора. Маркировка потребительской упаковки должна иметь художественное оформление и условные обозначения. Производственная маркировка представлена в виде текстов, условных обозначений или рисунков, нанесённых изготовителями на товар и / или упаковку и другие носители. Краска, применяемая для нанесения маркировки, должна быть водостойкой, не липкой, нестираемой. Носителями производственной маркировки могут быть этикетки, вкладыши, ярлыки, бирки, контрольные ленты, клейма, штампы, кольеретки.

Этикетка – любая красочная или описательная характеристика продукта и его изготовителя, напечатанная в виде трафарета, штампа, рельефа на единице упаковки, а также на листе-вкладыше или ярлыке, прикреплённом (прилагаемом) к каждой единице товара. Этикетки наносятся типографским или иным способом на товар или упаковку, кроме того, они могут быть самостоятельным носителем информации, приклеиваемым или прикладываемым к товару. Например, большинство упакованных в производственных условиях медицинских товаров имеют на упаковке этикетку, на которой текст, рисунки и другая информация нанесены типографским способом. Этикетирование банок осуществляется путем приклеивания бумажной этикетки или нанесения её литографическим способом. Допустимо применять этикетки с липкой основой. Иногда этикетка наносится непосредственно на медицинское изделие (например, маркировка на мембране фонендоскопа, на обратной стороне глюкометра и др.). Этикетки отличаются значительной информационной ёмкостью. Этикетки несут наибольшую информационную нагрузку. Кроме текста, они часто содержат изображения, символы. Из всех носителей маркировки сведения на этикетках наиболее обширные по количеству характеризуемых признаков. Маркировка на этикетках может содержать пояснительные тексты.

Кольеретки – этикетки особой формы, наклеиваемые на горлышко бутылок. Кольеретки не несут большой информационной нагрузки, а выполняют в основном назначение эстетического оформления бутылок. Кольеретки выполняют эстетическую, эмоциональную, мотивационную функцию. Они применяются вместе с основной этикеткой на бутылках с лечебными настоями, бальзамами и настойками, самостоятельного значения не имеют. На кольеретке, например, могут быть указаны наименование бальзама, изготовитель, год изготовления или информационные знаки. Иногда на кольеретках вообще отсутствует информация.

Вкладыши – это разновидность этикеток, отличающаяся направленностью товарной информации и предназначенная для сообщения кратких сведений о наименовании медицинского товара, изготовителе (наименовании организации, номера смены). Иногда вкладыши могут содержать краткую характеристику потребительских свойств медицинского товара в первую очередь функционального назначения. Тогда вкладыш приобретает дополнительные функции рекламного листка или проспекта, но в отличие от последних рекламная функция не является основной, а реализуется через характеристику товара. Такие вкладыши часто встречаются в упаковке различных лечебных косметических средств. Вкладыши часто применяются для маркировки лекарственных средств.

Ярлыки и бирки – носители маркировки, приклеиваемые, прикладываемые или подвешиваемые к товару. Для них характерны меньшая информационная ёмкость, ограниченный перечень сведений, отсутствие рисунков. Бирки отличаются от ярлыков меньшей информативностью. Бирки, ярлычки могут содержать фирменный и товарный знак. Бирки могут быть очень лаконичными и указывать только на именование или фабричную марку, или только на изготовителя. Ярлыки обычно содержат наименование товара, фирмы-изготовителя, его адрес, сорт, цену, дату выпуска, а также ряд идентифицирующих данных. Так, на ярлыках, подвешиваемых к медицинской одежде, указывают артикул изделия, номер модели, размер, дату выпуска. Ярлык может содержать фирменный и товарный знаки, другие необходимые знаки и условные обозначения.

Контрольные ленты – это носители краткой дублирующей товарной информации, расположенной на ленте небольшого размера и предназначенной для контроля или восстановления сведений о товаре в случае утраты этикетки, бирки или ярлыка. Они могут применяться в дополнение, реже взамен других носителей информации. Отличительная особенность контрольных лент – нанесение цифровой или символической информации, целью которой является указание артикула изделий, номера модели, размера, сорта, эксплуатационных знаков и др. Контрольные ленты наиболее часто применяются для маркировки медицинской одежды, бахил.

Клейма и штампы – носители информации, предназначенные для идентифицирующих условных обозначений на товары, упаковку, этикетки, наносимые с помощью специальных приспособлений установленной формы. Различают клейма и штампы в зависимости от места нанесений – производственные и торговые; от назначения – ветеринарные, товароведные, карантинные и пр., от формы – овальные, прямоугольные, квадратные, треугольные, ромбовидные. Клеймение и штампование носит рекомендательный характер. Штампы проставляются на металлических крышках стеклянных банок, упаковках из полимерных и комбинированных материалов для биологических добавок, этикетках на бутылках и банках. Штампы и клейма встречаются реже на тканях, у которых клеймо наносится на хазовые концы с изнаночной стороны. Кроме того, штампы, выполненные производственным способом, наносятся на отдельные комплектующие детали сложнотехнических товаров – медицинского оборудования. Клеймение и штампование товаров и упаковок осуществляется следующими способами: нанесением с помощью клейма или штампа несмываемой краски, разрешённой органами Госкомсанэпиднадзора; выдавливанием с помощью штампов. Нанесение клейма или штампа несмываемой краской – наиболее распространённый способ. Рельефная маркировка путем выдавливания букв, цифр, иных, условных обозначений встречается на металлических деталях инструментов и оборудования. Рельефная маркировка встречается и на стеклянной упаковке (бутылках, флаконах), иногда на стеклянных медицинских изделиях.

К клеймам и штампам предъявляются следующие требования:

– чёткость оттисков клейм;

– сохраняемость независимо от внешних воздействий (для стерилизуемых медицинских инструментов);

– безопасность применяемых способов клеймения и штампования;

– сохранение товарного вида продуктов и изделий, подвергаемых клеймению и штампованию;

– соблюдение установленных правил клеймения и штампования.

Торговая маркировка предоставляет сведения о медицинском товаре и предназначена преимущественно для коммерческой деятельности. Торговая маркировка предназначена для предоставления сведений о продавце и в меньшей степени информации о товаре. Требования к производственной маркировке устанавливаются в основном стандартами на маркировку и упаковку, а также общетехническими условиями стандартов на продукцию.

Маркировка торговая или производственная должна включать следующие данные:

– наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя, упаковщика, экспортёра и импортёра продукта;

– товарный знак изготовителя;

– величину массы нетто, объёма или количества продукции;

– состав продукта;

– пищевую ценность продукта;

– рекомендации по приготовлению и использованию продукта;

– условия хранения;

– срок годности, срок хранения, дату изготовления;

– обозначение нормативного документа.

Носителями торговой маркировки служат ценники, товарные и кассовые чеки, счета, штампы, упаковка. Они наносятся не на товар, а на указанные носители или эксплуатационные документы. Способы осуществления: нанесение несмываемой краской, выжигание, выдавливание с помощью штампов, вдавливание цифр, букв. К торговой маркировке относится штрих-код, который содержит сведения о товаре и его производителе.

На медицинские товары могут наноситься другие виды маркировок, характеризующие качество, например, информационные знаки. Информационные знаки – условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или групповых характеристик. Условные обозначения позволяют выделить товар из массы аналогичных. В частности благодаря идентифицирующей информации отдельные носители информационных знаков могут служить основанием для предъявления претензий к продавцу в случае обнаружения дефектов товара.

Информационным знакам свойственны:

– краткость;

– выразительность;

– наглядность;

– узнаваемость.

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.

Компонентные знаки – знаки, предназначенные для информации о приёмочных пищевых добавках или иных компонентах, свойственных (или несвойственных) товару. Европейским советом была разработана система цифровой кодификации с литерой «Е» пищевых добавок.

Размерные знаки – знаки, предназначенные для обозначения конкретных физических величин, определяющих количественную характеристику товара (по системе СИ).

Эксплуатационные знаки – знаки, предназначенные для информирования потребителя о правилах эксплуатации, способах ухода, монтажа и наладки медицинской аппаратуры.

Манипуляционные знаки – знаки, предназначенные для информации о способах обращения с товарами. Их символика, наименование, назначение регламентируется ГОСТом 14192–96 «маркировка грузов» [1].

Предупредительные знаки – знаки, предназначенные для обеспечения безопасности потребителя и окружающей среды при эксплуатации потенциально-опасных товаров путём предупреждения об опасности или указания на действия по предупреждению опасности (рентгеновское оборудование, компьютерные томографы).

В настоящее время в странах Европейского Сообщества, в качестве единого символа сертификации и маркировки изделий, соответствующих европейским нормам и стандартам принят знак «СЕ». Эта маркировка должна использоваться, если товар продается на европейском рынке. Такая маркировка не является гарантией качества товара, но показывает, что товар был произведён в соответствии с требованиями директив. Также это означает, что производитель следовал всем описанным процедурам оценки соответствия. Процедура оценки соответствия может проводиться как производителем продукции, так и организациями, уполномоченными ЕС. В последнем случае знак «СЕ» дополняется эмблемой оценивающей организации [2, с. 145].

Важным средством информации о товаре служит товарный знак, или торговая марка, предназначенная для идентификации товаров и используемая производителями и продавцами для отличия своих товаров от товаров других производителей. Товарные знаки (знаки обслуживания) – специальное обозначение, по которому можно отличить товары и услуги одних фирм от других. Разработка, утверждение и применение товарного знака регулируется национальными законами – «О товарных знаках (знаках обслуживания)». Торговая марка или товарный знак регистрируются в установленном порядке в соответствии с законами, где указан весь комплекс вопросов, связанных с регистрацией товарного знака, его использованием, передачей другому юридическому или физическому лицу по лицензионному договору или договору об уступке товарного знака.

Правовую основу информационного обеспечения в России, например, составляют следующие законы:

– «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименования места происхождения товара»;

– «О защите прав потребителей»;

– «Об информации, информатизации и защите информации»;

– «О рекламе»;

– «Об упаковке, маркировке потребительских товаров, реализуемых в сфере торговли и услуг».

В лицензионном договоре должно быть обязательно указано, что качество медицинского препарата лицензиата будет не ниже, чем товара лицензиара, и последний будет осуществлять контроль за соблюдением этих требований. В законах отражён международный опыт и учтены важнейшие правовые основы, относящиеся к товарным знакам, промышленной и интеллектуальной собственности.

Товарные марки нужны для обеспечения следующих целей:

1) марки внушают доверие потребителям – они привыкают к одному и тому же продукту, если он удовлетворяет их по качеству;

2) использование товарной марки облегчает рекламу;

3) марка помогает избежать конкуренции: потребители, полагающиеся на качество продукции с определённой маркой (знаком), зачастую готовы платить больше, чем за такую же вещь, но не имеющую марки или знака.

Для выбора название торговой марки производители лекарственных препаратов исходят из следующих соображений:

– выбирают название, которое легко произносится;

– выбирают название, которое отождествляется с достоинствами товара;

– выбирают название, которое можно защитить юридически;

– выбирают название, которое можно использовать для всей ассортиментной группы;

– выбирают название, которое ассоциируется с высоким качеством медицинского товара.

Итак, товарный знак – это особый символ товарной ответственности, обозначающий, кому принадлежит право распоряжаться данным товаром, получать прибыль и обязанность нести убытки за поставку некачественного товара. Впервые товарные знаки как промышленная собственность получили международное признание, наиболее полно зафиксированное в Парижской конвенции об охране промышленной собственности в 1883 году (Россия ратифицировала все редакции, включая Стокгольмскую) [3].

Различают следующие разновидности товарных марок: марки производителя (общенациональные марки) и частные марки. Марка производителя – это марка, созданная самим производителем, или взятая в аренду. Частная марка – это марка, созданная торговым предприятием. Она содержит название фирмы производителя. В зависимости от объектов товарные знаки классифицируются на фирменные и ассортиментные (именные), а последние на видовые и марочные. Фирменные товарные знаки предназначены для идентификации товаров или услуг.

Существуют три основных типа обозначения фирменных товарных знаков:

– фирменное имя – слово, буква, группа слов или букв, которые могут быть произнесены;

– фирменный знак – символ, рисунок, отличительный цвет или обозначение;

– товарный знак – фирменное имя, фирменный знак, товарный образ (торговый образ – персонифицированная товарная марка), или их сочетание, официально зарегистрированные в Международном реестре, защищённые юридически, т.е. вышеназванные типы обозначения марок не обеспечивают юридической защиты от использования конкурентами, если не зарегистрированы как товарные знаки. Следовательно, товарный знак является важнейшим элементом маркировки. Торговый знак, представлен в виде фирменного имени, фирменного знака, товарного образа или их сочетания, официально зарегистрированных в соответствующих учреждениях России или других государств и в Международном реестре и защищённых юридически, на что указывает знак ®, размещающийся рядом с товарным знаком. Если товарный знак является собственностью компании, то к нему добавляется значок ©. Действие товарного знака 10 лет, но может быть продлено по заявлению владельца ещё на 10 лет. Товарный знак в зависимости от статуса собственника может быть индивидуальным или коллективным. По назначению и престижности можно выделить обыкновенные и престижные фирменные знаки. Обыкновенные фирменные знаки разрабатываются владельцами или по их поручению специалистами-дизайнерами, регистрируются в установленном порядке. Престижные фирменные знаки присваиваются фирмам за особые заслуги перед государством (в виде изображения медалей, призов). Особенность присвоения престижных знаков в том, что они не подлежат регистрации в патентных органах, а при экспорте продукции поднимают национальный престиж.

Ассортиментные товарные знаки предназначены для идентификации ассортиментной принадлежности. Они бывают двух видов: видовые (марка представлена в словесной или изобразительной форме) и марочные (определённое имя или знак, присущее конкретному виду товара). Марочный знак может быть представлен в виде различной символики.

Товарные знаки по форме предоставления информации подразделяются на: словесные, буквенные, цифровые, изобразительные, объёмные, комбинированные.

Словесная форма информации о товаре представлена на языке страны-изготовителя и ряда других стран, что позволяет знакомить с ней широкий круг потребителей. К недостаткам такой информации следует отнести неудобство её размещения на товаре, поскольку она требует значительного места на упаковке или самом товаре.

Цифровая форма информации о товаре дополняет словесную какими-либо количественными сведениями о товаре, об объёме, весе (нетто, брутто), длине, дате и сроках выпуска. Эта информация отличается чёткостью изображения, единообразием и лаконичностью. В некоторых случаях она доступна только профессионалам в установлении ассортиментных номеров продукции, расшифровке номеров предприятий с помощью классификаторов продукции. Однако потребителям продукции она бывает непонятна, поскольку они недостаточно владеют этими методами распознавания.

Основное значение изобразительной маркировки – создать потребительские предпочтения, удовлетворяя эстетические потребности покупателей. Эта форма предоставления информации обеспечивает зрительное и эмоциональное восприятие сведений о товарах с помощью различных художественных и графических изображений непосредственно на товаре. Важное достоинство изобразительной информации заключается в том, что она наглядна и доступна для восприятия. Такая информация должна дополнять словесную и цифровую информацию, предоставляя дополнительные разносторонние сведения о товаре. Вместе с тем возможности изобразительной информации довольно ограниченны.

Символьная маркировка передает сведения о товаре с помощью различных символов, знаков, характеризующих отличительные свойства товара или изделия. Например, на товаре может быть этикетка с изображением символа «Боится влаги» и др. Символы должны быть однозначными и лаконичными. Иногда для восприятия требуются профессиональные знания.

Знаки наименования мест происхождения товара – название страны, населенного пункта, местности, историческое название объекта. Знаки страны подразделяются на международные и национальные. Во внешнеторговой деятельности применяют международные знаки, включающие одну или несколько букв и цифровой код. Знаки страны происхождения могут встречаться в знаке соответствия или в товарно-сопроводительных документах (сертификатах и других документах). Наряду с этими знаками или взамен могут применяться национальные знаки страны происхождения товара, например «Сделано в США», «Сделано в РФ», или национальный знак может иметь символику. Знаки мест происхождения товара не имеют общепринятой символики, однако они одновременно могут служить марочным знаком [4].

Знаки соответствия подтверждают соответствие маркированной ими медицинской продукции установленным требованиям стандарта, других нормативных документов. В зависимости от сферы применения различают национальные и транснациональные знаки соответствия. Национальные знаки соответствия подтверждают соответствие требованиям, установленным национальными стандартами или другими нормативными документами. Они разрабатываются, утверждаются и регистрируются национальным органом по стандартизации и сертификации. Знаки соответствия разрешается использовать для маркировки только сертифицированной продукции. Каждая страна разрабатывает и утверждает свои знаки соответствия. Транснациональные (региональные) знаки соответствия подтверждают соответствие требованиям, установленным региональными стандартами. Они применяются в странах определённого региона на основе гармонизированных

стандартов и взаимного признания результатов сертификации. Наряду со знаками соответствия в ряде стран применяют знаки качества. Они могут присваиваться не только органами по сертификации, но и другими организациями, не входящими в национальную систему сертификации, например, органами здравоохранения.

Предупредительная маркировка представляет собой специальное обозначение, свидетельствующее о том, что товарный знак зарегистрирован. В качестве знаков предупредительной маркировки в мировой практике получили распространение значок «®», буквенные сочетания «ТМ» (сокращение от trademark), «SM» (сокращение от service mark), а также слова «Trademark», «Registered Trademark», «зарегистрированный знак», «Marque deposee», «Marca registrada». Маркировка» «(Registered) согласно мировой практике может быть использована только владельцами официально зарегистрированных товарных знаков. Символ ставится непосредственно справа вверху от изображения товарного знака. Нанесение такого обозначения является правом, а не обязанностью владельца знака, что подкрепляется статьей 5D Парижской Конвенции. Обозначение» Trade mark ™, «TM» или» ™», не регулируемое законодательством в России, в зарубежных странах обычно обозначает, что заявка на товарный знак уже подана и при использовании этого наименования после регистрации товарного знака, можно получить претензию правообладателя. Маркировка «TM» согласно законодательству РФ не имеет правовой защиты, такая маркировка выполняет лишь информативную функцию.

Экологическая маркировка обозначается специальным экознаком, который служит для потребителя указанием об экологической чистоте продукта, а также о безопасности его упаковки для окружающей среды. Решение о присвоении экознаков принимает компетентный орган стран – членов ЕС. Все экознаки можно разделить на три подгруппы знаков, информирующих:

– об экологической чистоте медицинских товаров или их безопасности для окружающей среды;

– об экологически чистых способах утилизации товаров или упаковки;

– об опасности фармацевтической продукции для окружающей среды.

Широкое распространение получила штриховая информация. Штриховое кодирование – способ выведения информации в компьютер, что позволяет быстро распознавать товар и передавать информацию по каждому наименованию, производителю товаров и его количеству. С другой стороны, это создает большие удобства и в торговле. Наличие штрихового кодирования позволяет аптеке сократить расходы на реализацию медицинских товаров при соблюдении необходимого ассортимента, своевременно пополнять запасы товаров и заказывать новые партии. Вместе с тем имеется возможность наблюдать за спросом, динамикой изменения структуры и наличием товаров на фармацевтическом рынке. Каждый предприниматель имеет возможность приобрести индивидуальный код, что практически означает, что его товар может быть идентифицирован и может войти в мировую информационную систему. Согласно Указанию МЗ РФ №388-У от 26.06.97 на упаковке ЛС изготовленных в РФ должен быть штриховой код международной системы нумерации EAN. Штриховой код международной системы нумерации EAN (при наличии) наносят на упаковку ЛС в потребительской таре. Штриховой код наносят типографским способом на этикетку или непосредственно на потребительскую тару (пачку, пакет, тубу и т.д.). Допускается наносить штриховой код на отдельную этикетку, дополнительно наклеиваемую на потребительскую тару [2, с. 37,38].

Транспортная маркировка информирует об отправителе и получателе товара, о способах обращения с упакованной продукцией при её транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах, хранении. Её наносят на тару, она может быть выполнена в виде словесной информации (наименование отправителя и получателя товара, порядковый номер места, наименование пункта отправления и пункта назначения), специфических условных знаков, указывающих особенные свойства товара и способы обращения с ним. Маркировка транспортная применяется при использовании бочек, ящиков, контейнеров и др. На этикетке транспортной тары или непосредственно на поверхности транспортной тары указывают:

– наименование и адрес предприятия-изготовителя, его подчинённость,

– товарный знак организации-производителя при наличии;

– торговое название ЛС;

– номер серии;

– масса нетто и брутто;

– число упаковочных единиц в транспортной таре;

– масса нетто единицы упаковки;

– дата выработки, номер смены, партии;

– обозначение стандартов на продукцию;

– срок годности (условия хранения).

В информацию транспортной маркировки могут входить манипуляционные знаки: «Боится сырости», «Не бросать», «Хранить в сухом месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хрупкий груз», «Взрывоопасность» и др. На ящики, фляги наклеиваются бумажные этикетки с типографским текстом, деревянные бочки маркируются чёрной несмываемой краской. При маркировке мешков вшивается или наклеивается ярлык, изготовленный либо из мешочной ткани и обёрточной бумаги марки А, либо из картона и др. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192–96 [1] или НТД на продукцию для экспорта. Транспортная маркировка аэрозольных упаковок должна соответствовать требованиям ГОСТ 19433–88 [1]. Транспортная маркировка ЛС должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192–96 с нанесением манипуляционных надписей и знаков опасности по ГОСТ 19433–88, которые указывают в документе на ЛС конкретного вида. Совмещение транспортной маркировки и маркировки с данными об упакованной продукции на одной стороне транспортной тары не допускается.

Технологическую (промежуточную) маркировку применяют для обеспечения технологических процессов внутри организации здравоохранения (структурного подразделения) или внутри фармацевтического предприятия. Технологическая маркировка должна обеспечивать однозначную визуальную идентификацию каждой единицы продукции. Технологические этикетки, как правило, чёрно-белые, но допускается использовать цветные технологические этикетки. Если технологическую маркировку осуществляют с помощью этикеток, наклеиваемых на полимерные контейнеры, то её наносят поверх этикетки изготовителя полимерных контейнеров, при этом информация об изготовителе, номере серии и сроке годности контейнера не должна быть заклеена. В процессе производства, переработки и хранения на технологическую этикетку допускается наносить рукописные пометки или штампы, отражающие особенности технологического процесса. Предпочтительным является использование этикеток со штриховым кодом. Размер технологической этикетки должен быть не более 80•70 мм. Не допускается использовать единицы продукции в случае утраты ими технологической маркировки. Процедуры и требования к технологической маркировке единицы продукции должны быть установлены в НТД организации здравоохранения (структурного подразделения), фармацевтического предприятия, осуществляющей производство, переработку и хранение лекарственных средств.

Например, при производстве компонентов крови используются следующие виды технологической маркировки. Марки кровоотдачи – блок этикеток содержащих неповторимый номер донации, индивидуальные технологические наклейки, содержащие персональную информацию о доноре и донации, индивидуальные идентификационные браслеты доноров – одноразовые пластиковые браслеты, предназначенные для идентификации донора в процессе медицинского освидетельствования и донации. Требования к формату, дизайну и информации, приводимой на этикетках, используемых для маркировки контейнеров с консервированной кровью и её компонентами, регламентируются соответствующими стандартами. Маркировка готовой продукции распространяется на донорскую кровь и её компоненты, прошедшие все стадии переработки и исследований, соответствующие всем требованиям, предъявляемым к донорской крови и её компонентам.

Наличие маркировки готовой продукции является подтверждением годности к применению конкретной единицы продукции в медицинской практике. Предварительное (до окончания всех стадий переработки и исследований) нанесение маркировки готовой продукции, а также нанесение на неё предварительной (не подтверждённой регламентированными лабораторными тестами) информации не допускается. Для маркировки единицы готовой продукции предназначена этикетка. Этикетка должна сохраняться в течение всего срока годности и при всех режимах хранения и использования единицы готовой продукции, а информация, приведённая на этикетке, должна оставаться легко читаемой. Предпочтительным является приведение на этикетке машиночитаемой информации, предназначенной для средств автоматической идентификации контейнеров с консервированной кровью или её компонентами. Информация, приводимая на этикетке готовой продукции, разделяется на:

– обязательную для всех компонентов крови;

– обязательную для отдельных компонентов крови;

– необязательную дополнительную.

Этикетка, размещённая на готовой продукции должна содержать информацию, обеспечивающую прослеживаемость крови и её компонента. Информация на этикетку должна быть нанесена чёрным цветом на белом фоне. Информация, на которую должно быть обращено особое внимание, должна быть нанесена путём инверсии. Наиболее важные характеристики компонента крови (дата окончания срока хранения, резус-принадлежность) должны быть нанесены более крупным шрифтом, чем остальные надписи. Группа крови по системе АВ0 должна быть нанесена самым крупным шрифтом. Этикетку наклеивают на контейнер с кровью или её компонентами так, чтобы текст можно было легко прочитать на контейнере, подвешенном на стойку, в процессе проведения трансфузии, т.е. верх этикетки должен быть расположен у нижней кромки контейнера. Этикетки наклеивают только с одной стороны контейнера. Другую сторону оставляют свободной для визуальной оценки содержимого контейнера. Внесение каких-либо дополнительных надписей и исправлений данных на этикетке готовой продукции не допускается. При внесении исправлений этикетка готовой продукции должна быть заменена на новую. Непосредственно перед сдачей крови донором в организации здравоохранения (структурного подразделения), осуществляющей заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, присваивают уникальный номер донации из шести арабских цифр. Для организаций, имеющих банки долгосрочного хранения компонентов крови, номер донации не должен повторяться в течение 5 лет, для прочих организаций – в течение 2 лет. Нанесение на этикетку идентификационного штрихового кода является предпочтительным требованием для всех организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, но должен быть нанесён в обязательном порядке при использовании средств автоматической идентификации. Идентификационный штриховой код наносят на этикетку в виде символов штрихового кода Code 128 по ГОСТ 30743–2001, дополненных контрольным, стартовым и стоповым разрядами, регламентированными символикой штрихового кода Code 128. Структура штрихового кода обеспечивает однозначную идентификацию любого контейнера с консервированной кровью или её компонентами, изготовленного в конкретной стране [5].

Маркировку используют в товароведческом анализе медицинских и фармацевтических товаров для анализа потребительных свойств и технических показателей медицинских товаров, для всестороннего изучения качества товаров и оценки их безопасности. Уже начиная с первого этапа товароведческого анализа, маркировка играет важную роль, так как предоставляет сведения о назначении товаров, потребительных свойствах, методе изготовления, особенностях внешнего вида. На основании информации, содержащейся на маркировке, на первом этапе товароведческого анализа определяют классификационную группу и подгруппу медицинских товаров. На втором этапе товароведческого анализа при изучении кодов нанесённых на тару и упаковку, маркировку штрих-кодом используют для определения и расшифровывания цифрового кода товара. На третьем этапе товароведческого анализа информация, содержащаяся на маркировке, используется для определения торгового наименования медицинского товара, определения вида товара. На четвёртом этапе товароведческого анализа при определении технологических характеристик материала, из которого изготовлен медицинский инструмент, ориентируются в первую очередь на маркировку. Следуя маркировке, можно выяснить: из какого материала изготовлен медицинский инструмент (тип стали, вид полимера, тип стекла). Производственная маркировка предоставляет данные, согласно общетехническими условиям стандартов на продукцию, о действующем веществе, и других компонентах лекарственного средства. На пятом этапе товароведческого анализа устанавливают соответствие количества лекарственных средств в первичной упаковке, ориентируясь на данные маркировки, нанесённой на внутреннюю и внешнюю упаковки, о дозе и количестве доз в упаковке. На шестом этапе товароведческого анализа при оценке потребительных и эстетических свойств упаковок изучают краткость, выразительность, наглядность, узнаваемость потребительской маркировки используемой при оформлении упаковки. Особое значение имеет исследование свойств маркировки медицинских товаров на седьмом этапе товароведческого анализа. На этом этапе при проведении анализа маркировки товаров и упаковки, её расшифровывают, выявляют соответствие её требованиям нормативно-технической документации. Используют сведения, содержащиеся на маркировке для определения сроков годности товара, стерильности. На восьмом этапе товароведческого анализа при проверке организации хранения и транспортирования товаров руководствуются правилам хранения, изложенных в соответствующих приказах. Указания по условиям хранения каждого отдельного лекарственного средства содержатся в информации на маркировке. Транспортная маркировка информирует о способах обращения с упакованной продукцией при её транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах, хранении. На девятом этапе товароведческого анализа при выборе метода дезинфекции и стерилизации медицинских товаров учитывают указания, отображённые на потребительской маркировке о рекомендуемых производителем режимах и методах дезинфекции и стерилизации конкретного медицинского инструмента. На десятом этапе товароведческого анализа при проверке сопроводительной документации на правильность её оформления, сравнивают информацию, содержащуюся в сопроводительной документации и обозначенной на маркировке. При несовпадении этой информации в процессе проверки, возникает вопрос о фальсификации медицинского товара.

Законы каждой конкретной страны о маркировке лекарственных средств следуют единым международным правилам и требованиям и выражают единое представление об особенностях маркировки ЛС, особенно если эти ЛС экспортируются на международные рынки. Например, в федеральном российском законе ФЗ №86-ФЗ от 22.06.98 «О лекарственных средствах» (в ред. ФЗ №5 – ФЗ от 2.01.2000) [6] в статье 16 «Маркировка и оформление лекарственных средств» указано:

1. маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона;

2. лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

а) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

б) название предприятия – производителя лекарственных средств;

в) номер серии и дата изготовления;

г) способ применения;

д) доза и количество доз в упаковке;

е) срок годности;

ж) условия отпуска;

з) условия хранения;

и) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

На основе опыта международных коммерческих операций, торговых соглашений выработалось более менее единое представление о маркировке и оформлении ЛС. Маркировка ЛС должна соответствовать следующим требованиям. На внутренней и внешней упаковках на каждой единице потребительской тары с лекарственным средством (банке, флаконе, тубе, пачке, коробке, пачке с ампулами и т.д.) на этикетку или непосредственно на поверхность тары любым способом должна быть нанесена чёткая и легкочитаемая следующая маркировка на национальном языке:

– торговое название лекарственного средства и (если оно имеется и не совпадает с названием лекарственного средства) и международное непатентованное название ЛС, название препарата на латинском и русском или национальном языке, латинское название должно иметь более мелкий шрифт, чем название на национальном языке;

– состав препарата (указывается концентрация или содержание в весовых, объёмных или относительных величинах действующих компонентов) и перечисляются все вспомогательные вещества;

– лекарственная форма;

– название предприятия-производителя, его товарный знак, юридический адрес, страна-производитель, разработчик лекарственного средства (если он не совпадает с производителем);

– товарный знак организации-производителя (при наличии);

– номер серии и дата изготовления, состоящие из цифр, где четыре последних означают месяц и год выпуска данной продукции, а предшествующие – производственный номер;

– срок годности, в сведения о сроках годности римскими цифрами обозначается месяц, арабскими – год;

– номер регистрационного удостоверения – цифры указывающие год утверждения лекарственного средства приказом Министерства здравоохранения страны и номер этого приказа или пункта, к которому относится данное лекарственное средство, и другая информация о подтверждении соответствия;

– штрих-код;

– способ применения, назначение препарата (для инъекций, наружное и т.д.);

– количество лекарственного средства в единице упаковки (в весовых, объёмных или количественных единицах), доза и количество доз в упаковке, активность, [(для биопрепаратов, антибиотиков (в единицах действия)];

– условия отпуска, цена;

– условия хранения;

– меры предосторожности при применении ЛС, предохраняющие надписи («Стерильно», «Применять по назначению врача» и т.д.).

Если ЛС контролируется ежегодно, должна быть соответствующая надпись.

Оформление всех элементов упаковки одного ЛС должно иметь единое шрифтовое, композиционное и цветовое решение. Все тексты, помещаемые на этикетке должны быть чёткими, контрастными, легкочитаемыми. При наличии свободного места на потребительской упаковке возможно нанесение краткого содержания способа применения.

Для инъекционных лекарственных средств, где нельзя всю информацию разместить на ампулах, на них должна быть минимальная информация о названии препарата на латинском и русском или национальном языке о составе препарата, активности, количестве лекарственного препарата, номер серии данной продукции. Допускается на ампулах, а также тюбиках-капельницах, флаконах вместимостью не более 5 мл указывать только:

– наименование организации-производителя;

– торговое название лекарственного средства, его концентрацию или активность;

– объём или массу лекарственного средства;

– срок годности;

– номер серии.

Для стерильных ЛС указывается слово «Стерильно». Для инъекционных ЛС должен быть указан способ введения на русском языке: 1) внутривенно; 2) внутримышечно; 3) подкожно. Если инъекционное ЛС вводится всеми способами, то указывается «Для инъекций».

В маркировке комплекта антибиотика с растворителем на пачке, коробке следует указывать номер серии антибиотика и номер серии растворителя, а также срок годности лекарственного средства, входящего в комплект с наименьшим сроком годности.

В маркировке многодозовых стерильных лекарственных средств дополнительно указывают срок годности лекарственного средства после первого вскрытия упаковки. Если это оговорено в документе на лекарственное средство конкретного вида, в маркировке лекарственного средства необходимо указывать предупредительные надписи («Капельно», «Перед употреблением взбалтывать» и т.д.).

Для ядовитых и сильнодействующих ЛС (список А и Б) должно быть указано «Применять по назначению врача».

При изготовлении лекарственных средств на заказ дополнительно указывают наименование, адрес и товарный знак организации, по заказу которой произведено лекарственное средство.

Если организация-производитель изготовляет лекарственное средство предназначенное для последующего фасования или изготовления лекарственных форм, в маркировке потребительской тары дополнительно указывают:

– наименование, адрес и товарный знак (при наличии) организации-производителя лекарственного средства;

– надпись «Упаковано»;

– номер серии упакованного в потребительскую тару лекарственного средства присваивает организация-производитель, осуществившая фасование в потребительскую тару;

– если организация-производитель осуществляет только упаковку лекарственных средств, на упаковке дополнительно указывают наименование и адрес организации-производителя, осуществившей упаковку.

Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: «Для клинических исследований». Маркировка ЛС для клинических исследований, как правило, является более сложной операцией в связи с большей опасностью возникновения ошибок (которые труднее выявить), чем маркировка зарегистрированных ЛС, так как при этом используются слепые этикетки. Этикетки ЛС для клинических исследований должны содержать следующую информацию:

– наименование спонсора;

– дозированную лекарственную форму, способ введения, количество доз, а также название / шифр ЛС и активность / дозировку в случае открытого исследования;

– номер серии и / или код, позволяющий идентифицировать содержимое и операцию по упаковке;

– идентификационный (рандомизационный) номер испытуемого лица;

– указания по применению;

– надпись «Только для клинических исследований»;

– фамилию и инициалы исследователя (если они не включены в код исследований);

– код клинического исследования, позволяющий идентифицировать исследовательский центр и исследователя;

– условия хранения;

– срок использования в месяцах / годах (дата истечения срока годности, срок годности или дата повторного контроля при необходимости);

– надпись «Хранить в недоступном для детей месте», за исключением тех случаев, когда продукт предназначен только для использования в условиях стационара.

Внешняя упаковка может содержать символы или пиктограммы с требованием «Возвратить пустую упаковку и неиспользованное лекарственное средство». Копии каждого типа этикеток должны храниться в протоколе серии. При продлении срока годности ЛС для клинических исследований к нему должна быть прикреплена дополнительная этикетка, на которой должен быть указан новый срок годности и повторён номер серии.

Для маркировки лекарственного растительного сырья применяют следующие правила. Транспортную тару для растительного сырья маркируют в соответствии с ГОСТ 14192–96 [1] с указанием:

– наименования министерства здравоохранения;

– наименования предприятия-изготовителя;

– наименования сырья;

– массы нетто, брутто;

– года и месяца заготовки;

– номера партии;

– обозначения НТД на конкретное сырьё.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист. На упаковочном листе должны быть указаны:

– наименование предприятия-отправителя;

– наименование сырья;

– номер партии;

– фамилия или номер упаковщика [7].

ЛС поступают в обращение только с инструкцией по применению ЛС, содержащей следующие данные на русском или другом национальном языке:

1) название и юридический адрес предприятия-производителя;

2) название ЛС и МНН;

3) сведения о компонентах, входящих в состав ЛС;

4) область применения;

5) противопоказания к применению;

6) побочные действия;

7) взаимодействие с другими ЛС;

8) дозировки и способ применения;

9) срок годности;

10) указание, что ЛС по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что ЛС следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

Инструкции по применению ЛС подразделяются на следующие категории:

– инструкция по применению ЛС для специалистов;

– инструкция по применению ЛС для потребителей (листок-владыш).

Инструкция по применению ЛС для специалистов – это официальный документ, содержащий информацию о ЛП, необходимую для его эффективного и безопасного медицинского применения. Инструкция по применению ЛС для потребителей (листок-вкладыш) – это официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения ЛП.

Содержание маркировки и оформление надписей потребительской и групповой тары должно быть указано в НТД на конкретные виды лекарственных средств, или соответствовать образцам, утверждённым в установленном порядке. Каждая единица потребительской тары (банка, флакон, туба, пачка, коробка, пачка с ампулами и т.д.) должна быть снабжена этикеткой, листком-вкладышем или инструкцией по применению, содержание которых должно быть указано в НТД. Если размеры пачки допускают, то содержание листка-вкладыша или инструкции по применению наносится на пачку. Для лекарственных средств, поставляемых на экспорт, подписи на этикетке должны быть выполнены на языке, указанном в договоре поставщика с внешнеторговой организацией или в НТД на лекарственные средства. Этикетки изготовляют из этикеточной бумаги марки А или Б по ГОСТ 7625–86 [8] или мелованной бумаги марки О по ГОСТ 21444–75 [8], или офсетной бумаги №1 и №2 марки А, Б, В по ГОСТ 9094–89 [8], или другой бумаги по качеству не ниже указанной. Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств [9].

Все лекарственные средства, имеющие внешнюю (вторичную) упаковку, должны быть маркированы шрифтом Брайля – надписи рельефно-точечным шрифтом. На внешней упаковке лекарственных средств также шрифтом Брайля обозначаются название лекарственного средства, дозировка действующего вещества и лекарственная форма. Министерство Здравоохранения конкретной страны определяет лекарственные средства, упаковка которых не маркируется шрифтом Брайля, либо шрифтом Брайля обозначается только название лекарственного средства. Обязательство по маркировке шрифтом Брайля в ЕС было утверждено 30.04.2004, а конец подготовительного периода определен как 30 Октября 2005 года. Длительность переходного периода составляет 5 лет, и абсолютно все лекарственные средства в ЕС должны соответствовать требованиям к маркировке шрифтом Брайля до 30.10.2010 года. При этом логично предположить, что инъекционные и инфузионные формы не имеет смысла маркировать шрифтом Брайля, т.к. человек с ограниченным зрением не сможет сделать себе инъекцию без посторонней помощи. Хотя инсулины и ряд других средств, которые применяются пациентом самостоятельно, являются объектом маркировки Брайлем. Данная логика распространяется и на все госпитальные лекарственные средства (включая клинические испытания), которые применяются только под наблюдением врача. Комментарии к обязательству исключают лекарства, которые применяются только врачами: инъекционные и инфузионные формы, вакцины, радиофармацевтические средства, средства для анестезии. Если упаковка представлена на нескольких языках, Законодательство Евросоюза решает данный вопрос следующим образом – шрифт Брайля должен повторять каждый из присутствующих на упаковке языков. Если же название продукта отображается одинаково для нескольких языков-то в этом случае нет необходимости повторять каждый язык. Указание Брайлем лекарственной формы, которая чаще всего занимает наибольший объём информации, в Евросоюзе не требуется.

Маркировка лекарств в ЕС, которые не имеют вторичной упаковки, часть лекарств «первой необходимости», таких как йод, перекись водорода, спирт осуществляется нанесением шрифта Брайля на клеящуюся лейбу, которая, например, крепится вокруг бутылочки.

Нанесенный шрифт Брайля не должен мешать восприятию другой информации на упаковке.

Руководство по маркировке шрифтом Брайля особо уделяет внимание вопросу нанесения информации на упаковки малого размера: для нанесения на такие упаковки разрешено использовать альтернативные методы представления информации шрифтом Брайля: использование «сокращенной» системы Брайля или определенных общепринятых сокращений, либо добавление специального ярлыка, на котором будет указана необходимая информация методом Брайля. Сокращенная система Брайля (contracted system, так же известная как Grade II system) означает, что вместо обычной системы интерпретации, в которой одна шеститочечная ячейка означает одну букву или символ, применяются утвержденные сокращения-то есть, одна ячейка может означать несколько символов, или слово, а две-четыре ячейки могут означать слово или даже словесный оборот.

В практике зарубежных стран, для информации потребителя о качестве товара используют знаки соответствия стандарту. Например, изделия из каучука и резины реализуются в странах Евросоюза и в России маркированными знаками соответствия Системы сертификации ГОСТ. Контроль за реализацией товаров, подлежащих обязательному маркированию знаками соответствия, в России осуществляют МВД РФ, Министерство торговли РФ, Министерство РФ по налогам и сборам. Знак соответствия – зарегистрированный в установленном порядке знак, которым подтверждается соответствие маркированной им продукции установленным требованиям. Продажа товаров из каучука и резины без наличия знаков соответствия, защищённых от подделок, запрещена. Эти же требования распространяются на медицинские изделия и инструменты из полимерных материалов и на электрические медицинские инструменты. На поверхность резиновых изделий маркировку наносят водостойкой краской или давлением, на изделие наносят маркировку со следующими данными:

– товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

– обозначение изделия;

– номер партии;

– штамп технического контроля;

– год выпуска;

– шифр композиции (при необходимости);

– букву «Т» для изделий экспортируемых в страны с тропическим климатом.

При попадании на отверстие под заклёпки допускается пропуск букв или цифр, кроме номера партии и даты изготовления. По согласованию изготовителя с потребителем допускается изделия шириной не более 40 мм не маркировать или наносить на них маркировку неполного содержания. На каждую упаковочную единицу резиновых медицинских изделий (пакет, пачку более 20 изделий) прикрепляют или вкладывают ярлык или ставят штамп с указанием:

– товарного знака и наименования предприятия-изготовителя или товарного знака;

– наименования и обозначения изделия;

– номера партии;

– штампа технического контроля;

– номера или подписи упаковщика (комплектовщика);

– даты выпуска (месяц, год);

– обозначения НТД, по которому изготовляется изделие [10].

Основные, дополнительные, информационные надписи и знак «Боится сырости» наносят на бумажные, картонные, фанерные и другие ярлыки или тару. Дополнительные требования к маркировке изделий устанавливают в НТД на изделия конкретных видов. Маркировка медицинских инструментов, изделий медицинских из резины и запасных частей к ним, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, реабилитации и ухода за больными должна содержать:

– наименование товара;

– фирменное наименование и место нахождения (юридический адрес) изготовителя товара, место нахождения организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателя и производящей ремонт и техническое обслуживание товара;

– обозначение стандартов, требованиям которых должен соответствовать товар;

– сведения об основных потребительских свойствах товара;

– гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара;

– срок службы или срок годности, если они установлены для конкретного товара;

– цену и условия приобретения товара.

Также должны быть предоставлены сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на применение таких изделий в медицинских целях, выданных Министерством здравоохранения в установленном порядке, а также, с учётом особенностей конкретного товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения. Медицинские инструменты должны иметь чёткую маркировку, содержащую следующие сведения:

– номер инструмента или его обозначение;

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– год выпуска;

– условное обозначение «Н» для инструментов из корррозионно-стойкой стали или «Тi» (для инструментов из титановых сплавов).

Маркировка металлических инструментов должна содержать условный знак «Н» (нержавеющая сталь) для инструментов, предназначенных для экспорта, должно быть указано обозначение экспортёра, надпись: «Сделано в… стране изготовителе», например, «Made in Russia», товарный знак экспортёра, наименование инструмента, дополнительно должны быть нанесены следующие надписи: «Stainless Steel» или «Stainless» (на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали), на инструментах, изготовленных из титановых сплавов, допускается нанесение надписи «Titanium».

Сталь, применяемая для производства медицинских металлических инструментов маркируется следующим образом. Для изготовления хирургических пинцетов, ретракторов, зондов применяется сталь марки А, это указывается на инструменте. Для изготовления костных кусачек, костных кюреток, долот, ножниц, зажимов, стоматологических щипцов для удаления зубов применяется сталь марки В, это указывается на инструменте. Для изготовления инструментов для снятия зубного камня, стоматологических кюреток, лабораторных щипцов. стоматологических пинцетов применяется сталь марки С, R, это указывается на инструменте. Для изготовления конхотомов. скальпелей, ножей, корневых элеваторов, каналонапонителей, инструментов для снятия зубного камня применяется сталь марки D, это указывается на инструменте. Из сталей марок E, F, G изготовляют скальпели, большие ножницы, инструменты соответственно маркируются. Стали марок H, I используют для изготовления ножниц, костных кюреток, кусачек для проволоки – инструменты соответственно маркируются. Для изготовления долот и костных кюреток, зондов используется сталь марок K, N – инструменты соответственно маркируются. Для изготовления ручек, штифтов используют стали марок L, M – инструменты соответственно маркируются. Для изготовления долот, зондов, гаек, заклёпок используют стали марок N, O, P – инструменты соответственно маркируются. Маркировка металлических инструментов должна содержать ссылку на международный стандарт ИСО 7153/1 – 88.

Маркировку наносят на нерабочую часть инструмента механическим, электрокоррозионным способом, маркировкой термопечатью, вычерчиванием, лазерным, ударно-точечным или другим способом, обеспечивающим чёткость изображения. Маркировка должна сохраняться (и быть разборчивой) при эксплуатации, стерилизации и транспортировании инструментов. Допускается нанесение маркировки не на каждый инструмент, а на потребительскую тару или ярлык или на групповую тару при отсутствии индивидуальной тары [11].

Стоматологические наконечики маркируют с обозначением знака, указывающего на возможность автоклавирования (если необходимо).

Для деталей наконечников одноразового использования, если они продаются в качестве стерильного продукта, на упаковку наносят надпись «Использовать до…» с указанием конкретной даты [12].

На медицинские металлические инструменты наносят несмываемую маркировку с обозначением стандарта, определяющего типовые требования к конкретному виду медицинского изделия [13].

В обязанность продавца, поставляющего оборудование, включается условие представить при отгрузке товара комплект технической документации. В этот комплект входит этикетка. На такие товары длительного пользования, как инструменты, приборы и аппараты медицинские изготовитель обязан устанавливать срок службы. За качество этих товаров изготовитель отвечает в течение всего срока службы или годности.

С 01.02.2008 года на территории Украины вводится обязательная маркировка изделий медицинского назначения 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)» («Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»). Данный стандарт разработан с целью гармонизации регуляторных требований и в соответствии со стандартом ЕС EN 980:2003. Обязательное нанесение маркировки распространяется как на отечественные, так и на импортируемые изделия медицинского назначения.

Потребительская и внешняя упаковка стерильных медицинских изделий должна содержать надпись «Стерильно», слова «Для однократного применения» или их заменяющие. Кроме того на внешней упаковке должно быть указание о проверке целостности каждой упаковки, должна быть нанесена маркировка партии и дата (месяц, год) стерилизации [9].

**Литература**

1. ГОСТ 19433–88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Межгосударственный стандарт ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов.

2. Товароведение. Жиряева Е.В. – СПб: Питер, 2002. – 416 с.: ил. – (Серия «Маркетинг для профессионалов»).

3. Маркировка фармацевтических товаров: учебно-методическое пособие по специальности – Фармация / сост. к.ф.н. Афанасьева Т.Г., Акиньшина Н.И., Махинова Е.Н. – Воронеж, Воронежский государственный университет, 2006. – 72 с. с. 15.

4. ГОСТ 24861–91 «Шприцы инъекционные однократного применения».

5. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938–2008 «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или её компонентами. Маркировка». ГОСТ 30743–2001 Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Code 128 (Код 128).

6. Федеральный закон РФ №86-ФЗ от 22.06.98 «О лекарственных средствах» (в ред. ФЗ №5 – ФЗ от 2.01.2000).

7. Межгосударственный стандарт ГОСТ 17768–90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

8. ГОСТ 7625–86 Бумага этикеточная. Технические условия. ГОСТ 21444–75 Бумага мелованная. Технические условия. ГОСТ 9094–89 Бумага для печати офсетная. Технические условия.

9. Международный стандарт ИСО 15233:2000 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

10. ГОСТ 3399–76 «Трубки медицинские резиновые. Технические условия».

11. Международный стандарт ИСО 7153/1–88 «Инструменты хирургические. Металлические материалы».