Лекция № 6

**Тема: Товарная информация.**

План лекции:

1.Определение маркировки

2.Виды маркировки

3.Функции маркировки

4.Требования к маркировке лекарственных препаратов

5.Составные части маркировки

**1.Определение маркировки.**

Все потребительские товары в т.ч. медицинские и фармацевтические, должны нести определенную информацию, предусмотренную соответствующей НТД.

Эта информация реализуется в маркировке.

Маркировка-это обязательная информация, нанесенная на изделие или упаковку в виде комплексов знаков или символов, характеризующих это изделие.

**2.Виды маркировки.**

Маркировка подразделяется на потребительскую и транспортную.

Маркировка потребительская применяется для определения различных типов, видов, марок продукции и ее соответствия стандартам.

Маркировка транспортная содержит данные о перевозке продукции, способах обращения с товаром во время транспортировки.

**3.Функции маркировки.**

1. информационная

2. идентифицирующая

3. мотивационная

4. эмоциональная

Информационная функция состоит в предоставлении нужной информации о товаре, о производителе, а так же реклама продукции.

Идентифицирующая функция маркировки позволят определить соответствие продукции НТД, принадлежность к определенному ассортименту, виду, типу товаров, подтверждение гарантии определенного уровня качества.

Мотивационная и эмоциональная функции заключаются в мотивации потребителей для потребления данного вида товара, что способствует повышению роста продаж.

Общие требования к маркировке определяются Законом РФ «О защите прав потребителя». К ним относятся достоверность, доступность и достаточность информации.

Маркировка наносится непосредственно на изделие, упаковку или прикрепляется в виде ярлыка, бирки , этикетки, кольеретки, вкладыша (роль вкладыша могут играть инструкции по применению),клейма и штампы.

**Информационные знаки**-условные обозначения для определения характеристики товара, им свойственны краткость, выразительность, наглядность, быстрая узнаваемость.

**Виды информационных знаков:**

-товарные;

-наименование места происхождения;

-компетентные;

-знаки соответствия или качества;

-размерные;

-манипуляционные;

-эксплуатационные;

-предупредительные;

-экологические;

-штриховое кодирование.

**4.Требования к маркировке лекарственных препаратов.**

Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» определяет правила нанесения маркировки следующим образом:

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны 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, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

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 C 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.

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

 В соответствии с требованиями ФЗ № 3 «О наркотических средствах и психотропных веществах"

 1. Первичные упаковки наркотических средств, психотропных веществ и транспортная тара, в которую помещены наркотические средства, психотропные вещества, должны исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанных упаковок.

2. Первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в [Список II](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_419689/ff81d936f6d520ba5f0c87997d6a56305b659b17/#dst100178) и используемых в медицинских целях и в ветеринарии, должны быть помечены двойной красной полосой.

**5. Составные части маркировки.**

Особая роль в маркировке принадлежит товарному знаку. Товарная марка или товарный знак, приводимые в маркировке, это имя, знак или символ, определяющий продукцию. Функция товарного знака способствовать маркетингу, выполнять правовые и экономические задачи. Зарегистрированный товарный знак сопровождается латинской буквой R, в круге.

Регистрационный номер - это номер государственного регистрационного удостоверении. Его принято обозначать буквой Р или П, ЛС, ЛП далее указывается номер приказа МЗ и год регистрации.

Составной частью маркировки медицинских изделий является клеймо-знак, удостоверяющий качество изделия (ОТК, номер браковщика, личное клеймо, проба металла и т.д.) Клеймо информирует, что изделие подвергнуто контролю.

Серией называется определенное количество ЛС, полученного в результате одного технологического процесса.

Серия означает, как правило производственный номер ЛС завода-изготовителя и время его выпуска, продукции присваивается заводская серия, которая маркируется не менее, чем 5-10 цифрами, чаще 6-7 знаков.

Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово серия не проставляется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления ЛС.

Маркировка сроков годности.

Срок годности- это период времени, в течении которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего стандарта качества.

Срок годности исчисляется в месяцах или годах и определяется путем вычитания даты выпуска из даты срока хранения, обозначаемого на упаковке.

Срок хранения- календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества. После этой даты ЛС не подлежит употреблению.

Чаще всего для ЛС заводского изготовления срок годности равен 2-5 годам.

 Срок хранения и срок годности связаны между собой, но есть и отличия. Срок хранения это дата, до которой товар сохраняет все свои качества неизменными. При этом, обязательно должны учитываться условия хранения товара.

 Срок годности, это срок, в течение которого товар (продукт) может быть использован без вреда для человеческого здоровья. Т.е., товар может уже частично утратить свои качества, но оставаться в пределах допустимого для употребления. В случае лекарственных средств срок годности и срок хранения совпадают.

С 1 июля 2020 года, Постановление Правительства РФ, была введена обязательная маркировка для лекарственных препаратов, которая позволяет проконтролировать судьбу упаковки лекарственного препарата от производителя до потребителя.

Маркировка вторичной упаковки ЛП включает код Дata Matrix ,который состоит из: 1. 1.GTIN:Идентификационный номер ЛП (уникальный код, позволяющий определить производителя, торговое наименование, лекарственную форму, дозировку и комплектность упаковки ЛП). 2.SN: Serialization Number — Индивидуальный серийный контрольный номера упаковки, позволяющего проследить судьбу упаковки от производителя до потребителя. 3.XD: Expiration Date — Срок хранения конкретного вида лекарственных препаратов. 4.BN: Batch Number — Производственная серия.

 

 Рисунок 1

Маркировка медицинских изделий, осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Контрольные вопросы:

1.Что такое маркировка

2.Функции маркировки

3.Что такое товарный знак

4.Обязательная маркировка ЛП

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские.
**Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий**

1. **Производство**
2. ***Символ «Изготовитель»***

Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС.

1. ***Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»***

Указывает уполномоченного представитель в Европейском сообществе

1. ***Символ «Дата изготовления»***Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

1. ***Символ «Использовать до ....»***

Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться

1. ***Символ «Код партии»***

Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

1. ***Символ «Номер по каталогу»***

Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

1. ***Символ «Серийный номер»***Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие

1. ***Стерильность***
2. ***Символ «Стерильно»***Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации
******
3. ***Символ «Стерилизация с применением методов асептической обработки»***Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации с применением методов асептической обработки

******
4. ***Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»***Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом

******
5. ***Символ «He стерильно»***Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
6. ***Символ «He использовать при повреждении упаковки»***
Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие


7. **Хранение**

******

***1. Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»***Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно ******

***2. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»***Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

 ***3. Символ «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения»***Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения  ******

***4.Символ «Беречь от влаги»***

******Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

***5. Символ «Нижняя граница температурного диапазона»***Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется ******

***6. Символ «Верхняя граница температурного диапазона»***Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

******

***7. Символ «Температурный диапазон»***

******Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

***8. Символ «Диапазон влажности»***
Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

 ***9. Символ «Ограничение атмосферного давления»***
Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется

 10***.Символ «Биологический риск»*** Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медецинскими изделиями .


***11. Символ « Обратитесь к инструкции по применению»***

Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению .

***IV. Изделия из латекса***

1***. Символ «Содержит натуральный латекс».***

Указывает, что натуральный латекс используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке.

***V. Специфические символы относящиеся к in-vitro***

1***. Символ « Медицинское изделие для диагностики in- vitro».***

Указывает, что медицинское изделие является изделием диагностики in- vitro.

***2. Символ «Контроль»*** Указывает контрольный материала предназначенный для проверки рабочих характеристик другого медицинского изделия.


***VI. Другое***

***1. Символ «Номер пациента»*** Указывает конкретный номер, присвоенный конкретному пациенту.

5.4.2

******

***2. Символ «Запрет на повторное применение»***

Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.

