

УДК 615.07+655.05

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ВИМОГ ДО ЧИТАБЕЛЬНОСТІ МАРКУВАЛЬНОЇ ІНФОРМАЦІЇ НА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

М. М. Гавенко, М. Т. Лабецька

Українська академія друкарства,
вул. Під Голоском, 19, Львів, 79020, Україна

Зростання індустрії фармацевтичного пакування відповідає тенденціям швидкого зростання глобального споживання ліків. Крім того, прийняття суворіших правил і стандартів, що регулюють виробництво, зберігання, розповсюдження та маркування лікарських засобів, сприяє значному зростанню можливостей у сфері виробництва фармацевтичної пакувальної продукції. Маркування фармацевтичних пакувань несе надзвичайно важливу інформацію для споживача, яка визначає всі необхідні дані для їх безпечного і ефективного використання. Маркування у фармацевтичній промисловості є обов'язковим, а не варіативним. Вимоги до маркування лікарських засобів стандартизовані та закріплені на законодавчому рівні. Маркування товарів медичного призначення має містити достовірні відомості про товар, а інформація — бути доступною, зрозумілою і надаватися у повному обсязі. Тому серед усіх основних функцій маркування продукції першість займає інформаційна та ідентифікуюча. Правильно подане маркування на фармацевтичних препаратах допомагає захистити бренди, керувати ланцюгом поставок і сприяє отриманню необхідної інформації про використання лікарських засобів різними віковими категоріями споживачів.

Ключові слова: фармацевтичне пакування, маркування, лікарські засоби, шрифт Брайля, читабельність.

Постановка проблеми. Маркування фармацевтичних препаратів має надзвичайно важливе значення для споживача (користувача), адже є основним носієм актуальної інформації про лікарський засіб, яка вимагається у законодавчому порядку, а також надається добровільно, зважаючи на її користь для виробників, споживачів та інших сторін, залучених до використання препарату. Якісне та надійне маркування товарів медичного призначення є невід'ємним атрибутом сучасного фармацевтичного підприємства [1–3].

Маркування пакувань ЛЗ має бути чітким, лаконічним, легко запам'ятовуватися. Це зумовлено його розмірами та методами нанесення. Крім цього, маркування має відповідати вимогам стандартів та інших нормативних документів. Україна дотримується Національного стандарту ДСТУ EN 980: 2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (є тотожним перекладом EN 980: 2007 «Graphical symbol for use in the labeling of medical devices»), який рекомендований виробникам до застосування [4, 5].

Інструкції із застосування та інші супровідні документи щодо використання ліків мають бути надані державною мовою. Вимоги до розмірів шрифтового оформлення текстової інформації на маркуванні медичного виробу, на жаль, не регламентуються і загалом залежать від обмеженості площі для її нанесення чи рішення самого виробника. Отже, шрифт (розмір-кегель, гарнітура і вид накреслення) та форма подання текстової інформації мають бути максимально доступними для сприйняття споживачами без додаткових зусиль або допоміжних пристроїв.

Розрізняють транспортне, торгове, споживче та технологічне маркування фармацевтичних паковань. *Транспортне* маркування інформує про відправника та одержувача товару, правила поводження з вантажем при транспортуванні та зберіганні, а також його комплектність. Написи наносять на тару у вигляді словесної інформації, специфічних умовних знаків, що вказують особливі властивості товару. На етикетці або безпосередньо на поверхні транспортної тари лікарського засобу вказують: найменування та адресу підприємства-виробника, його підпорядкованість, товарний знак; торгову назву; номер серії; дату виготовлення і термін придатності; умови зберігання; масу нетто і брутто; кількість пакувальних одиниць в транспортній тарі тощо.

Споживче маркування застосовується для позначення різних типів, видів, марок продукції та її відповідності стандартам і ТУ. Виробники товарів інформують продавців і споживачів про вироблені препарати шляхом споживчого маркування фармацевтичних паковань і таким чином підвищують інтенсивність реалізації та стимулювання продажів продукції.

Торгове маркування має містити дані щодо найменування та місцезнаходження виробника, пакувальника, експортера та імпортера продукту, його товарний знак; величини маси нетто, об'єму або кількості продукції; складу препарату; рекомендації з використання, умов та термінів зберігання, придатності, виготовлення.

Технологічне (проміжне) маркування, яке відображає особливості технологічних процесів на фармацевтичному підприємстві, застосовують на етапі виробництва, переробки та зберігання продукції [6, 7].

У фармацевтичній промисловості країн ЄС вже давно існують обов'язкові вимоги для нанесення спеціального маркування для незрячих шрифтом Брайля поряд із звичайним текстом, що відображені в директиві Європейського парламенту та Ради ЄС 2004/27/ЄС. В Україні це питання врегульовано наказом МОЗ України від 25.08.2010 р. № 722, який описує механізм та вимоги щодо нанесення на пакування лікарських засобів необхідної інформації шрифтом Брайля. Відповідно до цього наказу маркування для незрячих (назва лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма) наноситься на вторинне (зовнішнє) пакування лікарських засобів українською мовою, а також може дублюватися декількома мовами. Водночас нанесене рельєфне маркування для незрячих не має заважати сприйняттю іншої інформації на пакуванні. Винятком є препарати, які використовуються виключно фахівцями або є офіційний дозвіл МОЗ України не маркувати окремі види продукції. Шрифт Брайля не можна розміщувати поверх штрих-кодів, віньєток (завитки, орнаментні узорі), на складках пакування; у місцях склеювання

конструкції. При маркуванні фармацевтичних паковань шрифтом Брайля особлива увага приділяється питанню відтворення інформації на продукції малого розміру, де дозволено використовувати так звану скорочену систему Брайля або додавання спеціального ярлика, на якому буде зазначена необхідна інформація шрифтом Брайля [8–10].

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Закони кожної конкретної країни щодо маркування паковань лікарських засобів узгоджуються з єдиними міжнародними вимогами та правилами, що дає змогу сформувати цілісне уявлення про маркування і оформлення паковань лікарських засобів, які мають відповідати вимогам стандартів і законів. Ліки надходять в обіг, якщо на внутрішньому і зовнішньому їх пакуванні читабельним шрифтом державною мовою вказані: назва лікарського засобу (дублюється латинською мовою шрифтом меншого кегля); склад препарату (вказується концентрація або вагова, об'ємна чи відносна величина діючих компонентів з переліком усіх допоміжних речовин); спосіб застосування; форма лікарського засобу та дозування; назва, товарний знак, юридична адреса його підприємства-виробника; країна-виробник; номер серії та дата виготовлення; термін придатності; номер реєстраційного посвідчення; умови зберігання; запобіжні заходи під час застосування препарату (написи «Стерильно», «Застосовувати за призначенням лікаря» тощо). Завдяки маркуванню лікарські засоби можна легко ідентифікувати. Інформація, надрукована на пакуванні, може бути такою важливою, як і її вміст.

Оформлення всіх елементів лікарського засобу повинно мати єдине шрифтове, композиційне і колірне виконання. Уся текстова інформація, яка міститься на пакуванні лікарського засобу, має бути читабельною і доступною для сприйняття. Без читабельних даних про продукт неможливо гарантувати відповідність законодавству, усунути дорогі помилки в ланцюжку поставок або гарантувати безпеку користувачів. Маркування та оформлення пакування мають бути єдиними для кожної серії лікарських засобів. Пакування є останнім кроком у виробничому процесі фармацевтичних препаратів, тому для підтримки найвищої якості та безпеки пацієнтів надзвичайно важливо забезпечити правильне та розбірливе маркування та кодування всіх продуктів [1–3, 6, 11].

Мета статті — проведення експертного оцінювання якості маркувальних написів, їх інформативності, читабельності.

Виклад основного матеріалу дослідження. Об'єктом досліджень були шрифтові та графічні елементи маркування паковань лікарських засобів. Учасників експерименту було поділено за віковим критерієм на три групи: 1 — до 21 року; 2 — від 21 до 59 років; 3 — понад 60 років.

Аналіз опрацьованих опитувань щодо сприйняття маркувальної інформації можна описати на основі проблематики спеціалізованих текстів, яка базується на теорії пізнання, розуміння і читабельності. Тут доречно скористатись порадами західного дослідника Джорджа Міллера у відомій на Заході праці «Lenguae y comu-nicacion» (1951), де він подає чимало глибинних проблем, що стосуються комунікації. Зокрема, Міллер пропонує як показник динаміки розуміння спеціалізованих текстів

пропорцію між кількістю дієслів та прикметників в обраному фрагменті тексту. Доречним є показник складності тексту, що базується на відношенні довжини речення (кількість слів у реченні) до кількості букв у слові у фрагменті тексту завдовжки приблизно сто слів (посилання: показник складності тексту стосується довжини слів і речень — що він нижчий, то текст є важчим для сприйняття).

На думку респондентів, один із способів поліпшити сприйняття маркувального тексту на лікарських засобах — зробити його коротким, відкинувши незначні деталі, використовуючи принцип «перевернутої піраміди», де з перших рядків споживачу повідомляють про головне: тут він може отримати екстрену допомогу 24 години на добу, зокрема і вдома. Таке маркування (напис на етикетці чи інструкція-вкладиш) до лікарських засобів вдало надає інформацію і позитивно впливає на читача різної вікової категорії та освіченості. Завдяки застосуванню смислових блоків, абзаців та підзаголовків, елементів графіки величезна кількість слів перетворюється в строго організований текст, який дає змогу ефективно комунікувати з цільовою аудиторією. Правильно підібрана гарнітура і розмір шрифту суттєво полегшують сприйняття тексту на маркуванні. Фахівці рекомендують використовувати шрифти без засічок (Arial, Trebuchet, Verdana), які не зливаються і легко читаються.

У результаті досліджень виявлено суперечливі думки щодо оптимального розміру шрифту. Статистична обробка даних експертного опитування показала, що частина респондентів (віком від 21 до 45 років) вважають, що інформація на маркуванні може бути написана шрифтом 8–10 пунктів, інша вікова категорія (від 45 до понад 80 років) стверджує, що він повинен бути не менше 12–16 пунктів, оскільки занадто дрібний шрифт робить маркувальний текст нечитабельним. Також важливими є міжрядкові відступи. Щоб уникнути ефекту злипання рядків необхідно встановити міжрядковий інтервал всередині одного абзацу — не менше 100 % від розміру шрифту, але не більше 150 %, щоб зробити текст більш компактным. Також на сприйняття тексту значний вплив мають інтервали між блоками і відступи зліва і праворуч від краю аркуша. Найбільш важливу інформацію в тексті маркування лікарських засобів, на яку потрібно звернути увагу читача, можна виділити за допомогою жирного накреслення шрифту.

Виробникам пакування лікарських засобів для правильного їх маркування потрібно ретельно підготувати текстове, графічне та ілюстраційне оформлення, вибрати раціональний спосіб їх поліграфічного відтворення з врахуванням технологічних параметрів конструкції виробу, безпечних матеріалів, вимог МОЗу та міжнародних організацій [10].

Ще один важливий аспект маркування ліків згідно із делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161, який вимагає розміщення на пакуванні засобів безпеки: зокрема *унікального ідентифікатора* — коду, що дає змогу ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір і тип пакування; числової та буквено-цифрової послідовності (макс. 20 символів); національного номера, що засвідчує конкретний лікарський засіб; серійного номера; терміну придатності. Наноситься такий ідентифікатор на рецептурні та безрецептурні лікарські засоби (при ймовірності їх фальсифікації).

Надзвичайно важливим та актуальним завданням на сьогодні є запровадження автоматизованої системи відстеження обліку пакувань лікарських засобів. Алгоритм такої системи передбачає самостійну реєстрацію виробника засобів у системі GS1, отримання кодів для кожного виду лікарських засобів; призначення кожній упаковці унікального номера і нанесення інформації на пакування у вигляді 2D-коду GS1 Data Matrix та передавання її на митницю; сканування інформації з пакування лікарських засобів і валідація її в автоматизованій системі працівниками митниці; остаточне потрапляння лікарського засобу на ринок. Тобто таким чином кожен етап життєвого циклу фармацевтичної продукції підлягає чіткому відстеженню та контролю, що сприяє уникненню можливості продажу фальсифікованого препарату. В той же час ця зручна опція перевірки є доступною і для пацієнта, котрий після сканування коду через мобільний застосунок отримує доступ до інформації про конкретний препарат та його справжність зокрема.

Висновки. За останні роки специфіка фармацевтичної галузі істотно змінилася. Спостерігається значне зростання виробництва, орієнтованого на короткі партії та готовність швидко реагувати на зміну потреб і попиту на фармацевтичні препарати. Це потребує більшої гнучкості всього процесу маркування.

Отримані результати досліджень будуть цікавими для виробників фармацевтичної продукції, які здійснюють маркування пакувань лікарських засобів. Правильно виконане маркування на пакуваннях лікарських засобів, зокрема його змістове, шрифтове, графічне, композиційне оформлення, буде доступне для сприйняття і сприятиме отриманню необхідної інформації про використання тих чи інших препаратів різними віковими категоріями споживачів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Гавенко С., Лабецька М., Котмальова О. Фармацевтичні пакування: технології виготовлення, маркування та захисту. Львів : УАД, 2023. 152 с.
2. Edward J. Bauer. Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA, Inc. 2009. 610 p.
3. Dean D. A., Evans E. R., Hall I. H. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group, 2000. 460 p.
4. DCTY EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT). URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=69774.
5. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04.04.1996. Редакція від 08.08.2021.
6. Pharmaceutical packaging: The difference between primary, secondary & tertiary. URL: <https://www.swiftpak.co.uk/insights/pharmaceutical-packaging-primary-secondary-tertiary>.
7. Гавенко М. Особливості маркування лікарських засобів та медичних інструментів. Тези доповідей 16-ї міжнародної науково-технічної конференції студентів і аспірантів «Друкарство молоде». Київ : НТУУ «КПІ», 2016. С. 4.
8. Закон України від 20 травня 2009 р. № 1364-VI Про внесення зміни до статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля.
9. Standard LST EN 15823:2010 Packaging – Braille on packaging for medicinal products.
10. Гавенко С. Ф., Лабецька М. Т. Поліграфічні технології маркування продукції шрифтом Брайля. Львів : Ліга-Прес, 2014. 140 с.

11. Labetska M., Kotmalova O. Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Поліграфічні, мультимедійні та web-технології : тези доп. VII Міжнар. наук.-техн. конф. (17-21 травня 2022, м. Харків). Харків : ХНУРЕ, 2022. Т. 1. 10–11 с.

REFERENCES

1. Havenko, S., Labetska, M., & Kotmalova, O. (2023). Farmatsevtichni pakovannia: tekhnolohii vyhotovlennia, markuvannia ta zakhystu. Lviv : UAD (in Ukrainian).
2. Edward J., Bauer. (2009). Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA, Inc. (in English).
3. Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H. (2000). Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group (in English).
4. DSTU EN 980:2007 Symvoly hrafichni dlia markuvannia medychnykh vyrobiv (EN 980:2003, IDT). Retrieved from https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=69774 (in Ukrainian).
5. Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby» № 123/96-VR vid 04.04.1996. Redaktsiia vid 08.08.2021 (in Ukrainian).
6. Pharmaceutical packaging: The difference between primary, secondary & tertiary. Retrieved from <https://www.swiftpak.co.uk/insights/pharmaceutical-packaging-primary-secondary-tertiary> (in English).
7. Havenko, M. (2016). Osoblyvosti markuvannia likarskykh zasobiv ta medychnykh instrumentiv. Tezy dopovidei 16-i mizhnarodnoi naukovo-tekhnichnoi konferentsii studentiv i aspirantiv «Drukarstvo molode». Kyiv : NTUU «KPI» (in Ukrainian).
8. Zakon Ukrainy vid 20 travnia 2009 r. № 1364-VI Pro vnesennia zminy do statti 12 Zakonu Ukrainy «Pro likarski zasoby» shchodo markuvannia likarskykh zasobiv shryftom Brailia (in Ukrainian).
9. Standard LST EN 15823:2010 Packaging – Braille on packaging for medicinal products (in English).
10. Havenko, S. F., & Labetska, M. T. (2014). Polihrafichni tekhnolohii markuvannia produktsii shryftom Brailia. Lviv : Liha-Pres (in Ukrainian).
11. Labetska, M., & Kotmalova, O. (2022). Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Polihrafichni, multymediini ta web-tekhnolohii : tezy dop. VII Mizhnar. nauk.-tekhn. konf. (17-21 travnia 2022, m. Kharkiv). Kharkiv : KhNURE, T. 1 (in English).

doi: 10.32403/2411-3611-2023-2-44-19-25

ANALYSIS OF CURRENT REQUIREMENTS FOR THE READABILITY OF MARKING INFORMATION ON MEDICINES

M. M. Havenko, M. T. Labetska

*Ukrainian Academy of Printing,
19, Pid Holoskom St., Lviv, 79020, Ukraine
martalabetska@gmail.com*

The growth of the pharmaceutical packaging industry is in line with trends in the rapid growth of global drug consumption. In addition, the adoption of stricter rules and standards governing the production, storage, distribution and marking of medicinal products contributes to the significant growth of opportunities in the field of production of pharmaceutical packaging products. The marking of pharmaceutical packaging carries essential information for the consumer, which determines all the necessary data for their safe and effective use. Marking in the pharmaceutical industry is mandatory, not optional. Several laws, regulations and standards contain the requirements for the marking of drugs and medical devices. The marking must contain reliable information about the product and be accessible, understandable and provided in full. Therefore, among all the main functions of product marking, informational and identifying ones take precedence. The marking of pharmaceutical packaging should be clear, concise, and easy to remember. This is due to its size and application methods. Therefore, manufacturers of drug packaging should carefully prepare textual, graphic and illustrative designs for their correct marking, and choose a rational method of their printing reproduction, taking into account the technological parameters of the product design, safe materials, and requirements of the Ministry of Health and International Organizations.

The obtained research results will be interesting for manufacturers of pharmaceutical products, which carry out marking of medicine packaging, which will allow users to correctly identify the product and obtain the necessary information about it personally, in full, without outside help. Correctly presented marking on pharmaceuticals helps protect brands, manage the supply chain, and facilitate obtaining the necessary information about the use of medicines by different age groups of consumers.

Keywords: *pharmaceutical packaging, marking, drugs, Braille, readability.*

Стаття надійшла до редакції 25.08.2023.

Received 25.08.2023.