

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

Кафедра управления и экономики фармации

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к практическому занятию со студентами по дисциплине «Медицинское и
фармацевтическое товароведение» по теме: «Упаковка и маркировка
медицинских и фармацевтических товаров»**

Учебных часов – 3

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 060301.65 «*Фармация*»
квалификация (степень) – *специалист*

**Санкт-Петербург
2014 год**

Часть 1 «Упаковка медицинских и фармацевтических товаров»

В системе показателей, характеризующих качество лекарственных средств, упаковке принадлежит важное место, т.к. основное её назначение заключается в обеспечении сохранности лекарственного препарата, как в количественном, так и в качественном отношении.

Для каждого вида лекарственной формы требуется определённый упаковочный материал и свой способ упаковки, которые утверждаются в НТД и нормативно-правовых актах:

Отраслевой стандарт 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения
Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
ГОСТ 17527-2003 Упаковка. Термины и определения
ГОСТ Р 53417-2009 Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте
ГОСТ 24981-81 Упаковка. Методы испытаний на пылепроницаемость
ГОСТ Р ИСО 15119-2011 Упаковка. Мешки. Определение силы трения заполненных мешков
ГОСТ 28528.2-90 Упаковка. Порядок составления режимов эксплуатационных испытаний. Количественные данные
ГОСТ 28528.1-90 Упаковка. Порядок составления режимов эксплуатационных испытаний. Основные положения
ГОСТ Р ИСО 11683-2009 Упаковка. Тактильные знаки предупреждения об опасности. Требования
ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р 51760-2011 Тара потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 14861-91 Тара производственная. Типы
ГОСТ Р 51477-99 Тара стеклянная для химических реактивов и особо чистых веществ. Технические условия
ГОСТ Р 52327-2005 Тара стеклянная для продуктов детского питания. Технические условия
ГОСТ Р 51781-2001 Тара стеклянная для парфюмерно-косметической продукции. Общие технические условия
ГОСТ Р 53416-2009 Тара стеклянная для лекарственных средств. Общие технические условия

Упаковка - это средство (или комплекс средств), обеспечивающее защиту продукции от повреждений и потерь, окружающей среды, загрязнений, а так же определяющее процесс обращения.

На первый взгляд упаковка имеет весьма узкое назначение — предохранение товара от порчи и повреждений. На самом деле роль упаковки многопланова. Упаковка выполняет следующие функции:

1. предохраняет товары от порчи, повреждений и других неблагоприятных внешних воздействий;
2. обеспечивает создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки и выгрузки товаров, их складирования и продажи.
3. являясь важным носителем рекламы, упаковка выполняет маркетинговые функции.
4. обеспечивает защиту лекарственного препарата от фальсификации.

Функции упаковки распространяются на весь путь следования товара — от

производителя до потребителя. Упаковка перестает выполнять свои функции в тот момент, когда покупатель вынимает из нее товар и уничтожает ее. Для выполнения своих функций упаковка должна отвечать определенным требованиям:

1. Безопасность.

Содержащиеся в упаковке вредные для организма вещества не могут перейти в товар, непосредственно соприкасающийся с упаковкой.

2. Экологичность.

Способность упаковки при использовании и утилизации не наносить существенного вреда окружающей среде.

3. Надежность.

Способность упаковки сохранять свои физико-химические и механические свойства в течение длительного времени для обеспечения защиты товара.

4. Совместимость.

Способность упаковки не изменять потребительские свойства упакованного товара.

5. Взаимозаменяемость.

Способность упаковок одного вида заменить упаковки другого вида при использовании по одному функциональному назначению.

Элементами упаковки являются:

1. тара (основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения товара);
2. укупорочное средство
3. упаковочный материал
4. дополнительные упаковочные средства
5. маркировка

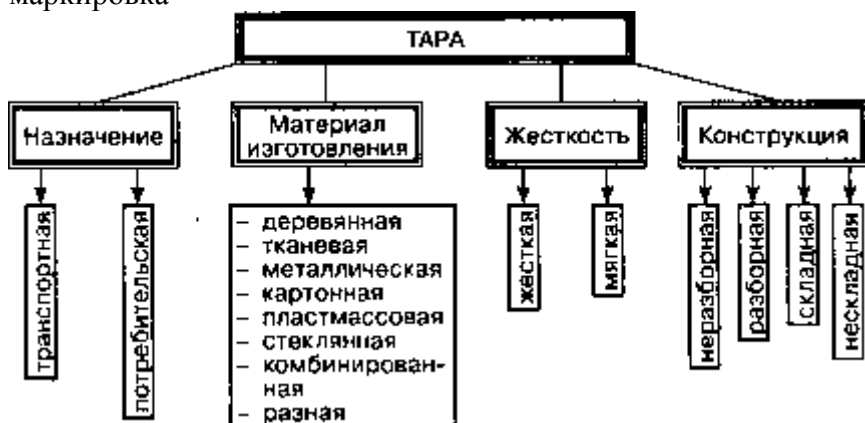


Рис. 1. Классификация тары.

По назначению тару и упаковку можно разделить на 3 группы:

- I. потребительскую упаковку (для товаров произведённых для индивидуального использования конечным потребителем), делящуюся на первичную (внутреннюю)- непосредственно оболочку товара, и вторичную (внешнюю)- оболочку, предназначенную для защиты внутренней тары и стимулирования сбыта, удаляемую перед началом использования товара;
- II. групповую тару (упаковку), служащую для объединения в единой таре группы единичных потребительских упаковок для продажи,
- III. транспортную тару (упаковку) — оболочку, предназначенную для сохранности внутренней и внешней упаковок и обеспечения удобств при транспортировке товара, а также для хранения продукции россыпью.

Первичную упаковку в зависимости от применяемых материалов, их механической устойчивости и прочности, которые обуславливают степень сохраняемости товаров, подразделяют на группы и виды. Для различных лекарственных форм ГОСТом 17768-90 определены виды первичной упаковки и укупорочный материал (см. Таблицу 1)

Вид упаковки	Материал	Пример использования
--------------	----------	----------------------

Жесткая упаковка	металл	банки, аэрозольные баллоны, тубы
	стекло	банки, пробирки, флаконы, бутылки, ампулы;
	полимер	банки, пробирки, стаканчики
Полужесткая упаковка:	картон	коробок, пачек (для пластырей, растительных лекарственных средств)
	полимеры	шприц-тюбик; тюбик-капельница; контур, (для упаковки суппозиторий)
	комбинированный материал	для контурной упаковки
Мягкая упаковка	<i>полимер</i>	пакеты
	бумага	

Таблица 1. Основные виды первичной упаковки

Все виды первичной тары и укупорочные средства к ней должны выбираться в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственных средств, в соответствии с требованиями государственных стандартов и фармакопейных статей. Материалы, применяемые для изготовления первичной тары и укупорочных средств, должны быть допущены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Укупорочные средства служат для укупорки тары с ЛС.

Укупорка — это закрывание тары после того, как в нее помещена продукция. Укупоривание бывает герметичным и вакуумным. Его осуществляют навинчиванием, закатыванием, запечатыванием, сшиванием, насаживанием, обжимом, замком-застежкой, скрепкой.

Укупорочные средства играют особую роль в потребительской таре:

1. сохраняют количество и качество фасованного товара;
2. способствуют неприкосновенности товара;
3. защищают продукцию от внешних воздействий, порчи и утечки.

Конструкция герметично укупоренной тары обеспечивает непроницаемость для газов, паров и жидкостей. Укупорочные средства различаются по степени обеспечения герметичности, а закрытую тару принято условно делить на:

1. Абсолютно укупоренная тара практически непроницаема для газообразных веществ. Примером абсолютно укупоренной тары является консервная банка, запаянная стеклянная или полимерная ампула.
2. Плотно укупоренная тара непроницаема для паров (в том числе, паров воды). Это тара с использованием пробок в распор, колпачков из термоусадочного материала, обжимных крышек с герметизирующими прокладками, клапанов с ниппелями и т. п.
3. Хорошо укупоренная тара предохраняет продукцию от выливания и просыпания. Это тара с использованием винтовых колпачков и крышек, колпачков с дозаторами и т. п.

Номенклатура укупорочных средств включает:

1) крышки:

Крышка (lid, cap, cover, twist-off cap) — укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или горловины тары.

— натягиваемая пластмассовая крышка с уплотняющим элементом;

— навинчиваемая пластмассовая крышка с прокладкой или пробкой;

— алюминиевая типа К-4, захватываемая на резьбовой горловине стеклотары;

2) пробки:

Кронен-пробка (crown cap) — укупорочное средство в виде металлического колпачка корончатой формы с уплотнительной прокладкой.

Пробка (stopper) — укупорочное средство, вставляемое внутрь горловины тары.

- пластмассовая пробка с уплотнительными элементами;
- прокладка отбортованная;
- полиэтиленовая пробка-капельница;
- резиновая пробка;
- корковая пробка (бархатная, полубархатная);

3) прочие укупорочные средства:

- полимерная пленка;
- алюминиевый колпачок с резиновой пробкой или с прокладкой из ламинированного картона;
- клапан нажимной непрерывного действия;
- пластмассовые бушоны (крышки к тубе);
- смолка для герметизации флаконов и банок;
- бумажный колпачок.

Колпачок (cap, capsule, pilfer-proof) — укупорочное средство, надеваемое на горловину тары для обеспечения герметичности и/или защиты тары.

Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых лекарственных средств и учитывать их физико-химические свойства:

- ! Лекарственные средства, чувствительные к воздействию света, упаковываются в светонепроницаемую тару;
- ! Лекарственные средства, содержащие летучие, выветривающиеся, гигроскопические или окисляющиеся вещества, упаковываются в банки или флаконы, укупоренные навинчивающимися крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами; пробками с уплотнительными элементами; закатываемыми металлическими колпачками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами, закатываемыми металлическими крышками

Групповую и транспортную упаковку используют для перевозки, складирования, хранения товаров и оптовой или мелкооптовой продажи. Она обеспечивает защиту товара от механических воздействий, которые могут наступить в результате сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и иного, и потерь при транспортировке и хранении.

Размеры тары должны выбираться в соответствии с количеством индивидуальных упаковок (не более 200 штук в групповой таре). Групповая тара с лекарственными средствами должна быть склеена или обвязана. Требования, предъявляемые к склеиванию, указываются в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств. Для склеивания групповой тары допускается применять:

- ✓ ленту с липким слоем,
- ✓ гуммированную клеевую ленту,
- ✓ мелованную бумагу,
- ✓ оберточную бумагу,
- ✓ мешочную бумагу.

Для обвязывания групповой тары применяются материалы, обеспечивающие прочность упаковки. При оклеивании или обвязывании групповой тары концы заклеиваются этикеткой, обеспечивающей контроль вскрытия.

К транспортной упаковке лекарственных средств относятся деревянные, полимерные и картонные ящики. Внутренняя поверхность дощатых ящиков или ящиков из листовых древесных материалов выстилается оберточной бумагой, пергаментом, упаковочной бумагой или полиэтиленовой пленкой. При упаковывании лекарственного средства свободное пространство в ящиках заполняется мягким упаковочным материалом, исключаяющим их перемещение. В качестве уплотнительного материала допускается применять:

- ✓ упаковочный алигнин;
- ✓ бумажную и картонную макулатуру;

✓ стружку из пористых эластичных полимерных материалов.
Масса брутто упаковки не должна превышать 20 кг.

Часть 2 «Маркировка медицинских и фармацевтических товаров»

Торговая информация – сведения о товаре или услуге, изготовителе или продавце, предусмотренные законодательством и доводимые до покупателя с целью ознакомления с товаром и особенностями его использования.

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.

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. 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. Содержание и порядок нанесения маркировки определяется следующими НТД и нормативно-правовыми актами.

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

ГОСТ Р 51474-99 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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:

- 1) для идентификации;
- 2) для ответственности субъекта;
- 3) обеспечения гарантии уровня качества товара;
- 4) снижается коммерческий риск потребителя;
- 5) марка - это реклама продукции;
- 6) использование товарных марок облегчает сегментацию на рынке.

Функции маркировки:

1. Информационная;

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.

2. Идентифицирующая;

3. Мотивационная;

4. Эмоциональная.

Эмоциональная и мотивационная функции маркировки взаимосвязаны. Красочно оформленная маркировка вызывает у потребителей положительные эмоции, становится мотивацией для покупки товара.

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

К маркировке предъявляются следующие требования:

1. Информация должна быть простой, современной, понятной, достоверной (точной), объективной (отсутствие субъективизма в представлении сведений), правдивой (отсутствие дезинформации, которая может рассматриваться как фальсификация);
2. Информация должна предоставляться покупателю на языке, который он понимает с использованием 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;
3. 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;

Различают потребительскую, торговую, производственную и транспортную маркировки.

1. 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.

В соответствии с нормативно-правовыми актами потребительская маркировка медицинских и фармацевтических товаров должна включать следующие данные:

- 1) наименование товара;
- 2) наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя, упаковщика, экспортера и импортёра лекарственного средства;
- 3) товарный знак изготовителя (при наличии);
- 4) регистрационный номер
- 5) величину массы, дозу лекарственного средства, объём или количество лекарственного средства;
- 6) состав лекарственного средства;

- 7) потребительские (технические и размерные) характеристики товара,
- 8) артикул или серия
- 9) цена,
- 10) номер контроля ОТК предприятия
- 11) указания на то, что лекарственное средство является генетически модифицированным или в нём использованы генетически модифицированные составляющие;
- 12) рекомендации по использованию лекарственного средства;
- 13) срок годности;
- 14) срок хранения;
- 15) дату изготовления (фасования);
- 16) указания условий хранения;
- 17) обозначение нормативного документа, устанавливающего требования к качеству товара;
- 18) информацию о сертификации лекарственного средства;
- 19) специальный знак.
- 20) В случае необходимости в маркировку включают условные обозначения способов ухода за изделиями или материалами.

Особенности маркировки отдельных групп лекарственных средств:

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.

Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

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 С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

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

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

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

1. словесную (слово, буква, цифра);
2. изобразительную (рисунок, фигура, график);
3. объёмно-пространственную (рельефное или голографическое изображение);
4. комбинированную

Текст - наиболее распространённый элемент маркировки. Для него характерна высокая степень доступности информации. Выполняет все функции маркировке, но в большей степени ему присущи информационная и идентификационная функции.

Удельный вес данного элемента в общей массе информации 50-100%.

Рисунки не всегда присутствуют на упаковке. Их удельный вес составляет 0-50%. Выполняют в основном мотивационную и эмоциональную функции, иногда могут идентифицировать товар.

В зависимости от заключенной в рисунок информации их можно разделить на следующие группы:

1. Содержат информацию о происхождении продукта либо об авторах продукции.
2. Конкретизируют область возможного применения.
3. Ограничивают сегмент возможного использования продукта по полу и возрасту.
4. Воспроизводят способ употребления продукта.
5. Имеют неопределенный вид, создающий фон или участвующий в создании общего дизайна упаковки.

Краска, применяемая для нанесения маркировки, должна быть водостойкой, не липкой, нестираемой.

2. Производственная маркировка.

В перечень обязательных маркировочных данных для МФТ входят:

Регистрационный номер

Клеймо

|| информирует, что изделие подвергнуто контролю, проверено работниками ОТК.

Серия

|| означает производственный номер ЛС завода-изготовителя и время его выпуска

Срок годности

|| это период времени, в течении которого ЛС должно отвечать всем требованиям соответствующего государственного стандарта качества.

Срок хранения

|| это календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества

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. Этикетки отличаются значительной информационной ёмкостью. 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. *Они применяются вместе с основной этикеткой на бутылках с лечебными настоями, бальзамами и настойками, самостоятельного значения не имеют. На кольеретке, могут быть указаны наименование бальзама, изготовитель, год изготовления или информационные знаки. Иногда на них 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.

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. Ярлыки обычно содержат наименование товара, фирмы-изготовителя, его адрес, сорт, цену, дату выпуска, а также ряд идентифицирующих данных. Ярлык может содержать фирменный и товарный знаки, другие необходимые знаки и условные обозначения.

Так, на ярлыках, подвешиваемых к медицинской одежде, указывают артикул изделия, номер модели, размер, дату выпуска.

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. 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 нанесения - 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 пазовые концы с изнаночной стороны. Кроме того, штампы, выполненные производственным способом, наносятся на отдельные комплектующие детали сложных технических 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.

3. Торговая маркировка

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.

4. Транспортная маркировка

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 особые 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)

Информационные знаки – условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или совокупных характеристик товара. Им характерны: краткость, выразительность, наглядность и быстрая узнаваемость. Их удельный вес составляет 0-30% Информационные знаки делятся на:

1. **Знаки соответствия** - специальные знаки, ставящиеся на товаре или упаковке товара, показывающие соответствие этого товара тому или иному стандарту или требованиям сертификационных организаций.

Знак соответствия добровольной сертификации

Знак соответствия добровольной сертификации ставится после проведения добровольной сертификации и получения сертификата соответствия. Нанесение данного знака соответствия не является обязательным требованием.

Знак соответствия техническому регламенту

Данным знаком соответствия маркируют продукцию, на которую распространяются требования технического регламента и был получен сертификат соответствия техническому регламенту.

Знак соответствия декларирования соответствия

Данный знак соответствия ставится в случаях, когда на продукцию или оборудование была оформлена декларация соответствия. Информация об органе, выдавшем документ, не пишется. Нанесение данного знака соответствия является обязательным требованием при маркировке продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме декларации соответствия.

Знак соответствия обязательной сертификации

Данный знак соответствия ставится в тех случаях, когда продукция подлежит обязательной сертификации и на данный продукт был оформлен обязательный сертификат соответствия. Буквенное и цифровое обозначение соответствует номеру органа по сертификации продукции.

2. **Экологические знаки.** Обозначают, что продукция соответствует экологическим нормативам и безопасна для людей и окружающей среды.
3. **Предупредительные знаки** предназначены в основном для информирования о потенциально опасных товарах либо о способах безопасного использования потенциально опасных товаров.
 - 1- взрывоопасное
 - 2- раздражающее
 - 3- осторожно холод
 - 1- огнеопасно
 - 5- осторожно биологическая опасность
 - 6- ядовитое
4. **Манипуляционные знаки** предназначены для информирования поставщиков и продавцов о способах обращения с товарами и наносятся в основном на транспортную упаковку. Но некоторые знаки наносят на потребительскую тару. Например, знак «Открывать здесь».
 - 1- Хрупкое. Осторожно!
 - 2- Беречь от нагрева
 - 3- Беречь от влаги
5. **Товарные знаки (знаки обслуживания).**

Товарные знаки или знаки обслуживания позволяют идентифицировать и отличать товары одних производителей от однородных товаров других. Товарным знаком является фирменное наименование товара!!!!

Право на товарные знаки составляют одну из разновидностей объектов сферы прав интеллектуальной собственности, и относятся к правам на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг, предприятий и информационных систем

Незаконное использование товарного знака влечет за собой гражданско-правовую, административную и уголовную ответственность.

Регистрацию товарных знаков осуществляет Российское агентство по патентам и товарным знакам. На зарегистрированный знак выдают свидетельство, которое удостоверяет приоритет товарного знака, а так же исключительное право владельца на товарный знак. Свидетельство на товарный знак выдается в РФ сроком на 10 лет. О том, что товарный знак зарегистрирован, свидетельствует специальное обозначение (предупредительная маркировка). В качестве знаков предупредительной маркировки используются обозначения Registered, trademark и service mark

Маркировка «®» согласно мировой практике может быть использована только владельцами официально зарегистрированных товарных знаков. Маркировка «™» согласно законодательству РФ не имеет правовой защиты, такая маркировка выполняет лишь информативную функцию. В международной практике он обозначает, что заявка на товарный знак уже подана, и при использовании этого наименования после регистрации товарного знака можно получить претензию правообладателя. Значок «SM» означает знак обслуживания. Этот знак может использоваться только в отношении оказываемых услуг и никогда не используется для товаров.

Фирменное наименование — это наименование, под которым коммерческая организация (юридическое лицо) выступает в гражданском обороте и которое определено в его «учредительных документах и было включено в единый государственный реестр юридических лиц при государственной регистрации юридического лица. Юридическому лицу принадлежит исключительное право использования своего фирменного наименования в качестве средства индивидуализации. Фирменные наименования часто

оформляют в виде логотипа (эмблемы) *Специально разработанная, стилизованная сокращенная форма названия фирмы, часто в оригинальном начертании и фирменных знаков уникальный графический элемент, который обычно располагается рядом с названием компании, но может использоваться и отдельно.*