

ПЕРМСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Л. Г. Киселева

МЕДИЦИНСКОЕ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ТОВАРОВЕДЕНИЕ



Пермь 2023

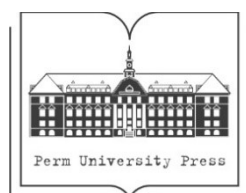
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Л. Г. Киселева

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

*Допущено методическим советом
Пермского государственного национального
исследовательского университета в качестве
учебного пособия для студентов, обучающихся
по специальности «Фармация»*



Пермь 2023

УДК 620.2:61(075.8)

ББК 30.609+5я73

К44

Киселева Л. Г.

К44 Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. Г. Киселева ; Пермский государственный национальный исследовательский университет. – Электронные данные. – Пермь, 2023. – 2,41 Мб ; 102 с. – Режим доступа: <http://www.psu.ru/files/docs/science/books/uchebnie-posobiya/Kiseleva-Medicinskoe-i-farmaceuticheskoe-tovarovedenie.pdf>. – Заглавие с экрана.

ISBN 978-5-7944-4001-0

В учебном пособии приведены понятия и отражены вопросы дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение». Пособие иллюстрируется наглядными материалами и примерами, а также снабжено справочной информацией. Предназначено для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению 33.05.01 «Фармация», может быть также использовано работниками фармацевтических организаций.

УДК 620.2:61(075.8)

ББК 30.609+5я73

*Издается по решению ученого совета химического факультета
Пермского государственного национального исследовательского университета*

Рецензенты: Региональный испытательный центр «Фарматест» ПГФА Минздрава России (рук. – д-р фарм. наук, профессор **Т. Л. Малкова**);
доцент кафедры управления и экономики фармации ПГФА Минздрава России, канд. фарм. наук **Н. Ю. Порсева**

ISBN 978-5-7944-4001-0

© ПГНИУ, 2023

© Киселева Л. Г., 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение в медицинское и фармацевтическое товароведение	4
1.1. Значение медицинского и фармацевтического товароведения	4
1.2. Понятие медицинского и фармацевтического товароведения и история его развития	5
1.3. Основные подходы, принципы и категории медицинского и фармацевтического товароведения	9
1.4. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров	16
2. Основы товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров	42
2.1. Понятие, цель, значение товароведческого анализа	42
2.2. Методика товароведческого анализа	47
3. Товароведческая характеристика критериев номенклатуры и ассортимента товаров	55
3.1. Понятие товарной номенклатуры и товарного ассортимента. Свойства ассортимента	55
3.2. Управление ассортиментом и ассортиментная политика	57
4. Качество медицинских товаров, техническое регулирование и стандартизация	69
4.1. Понятие качества, технического регулирования и стандартизации	69
4.2. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента установленным требованиям.....	72
5. Упаковка и маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Средства торговой информации	79
5.1. Понятие упаковки и ее виды	79
5.2. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров: нормативное регулирование	81
5.3. Товароведческий анализ упаковки и маркировки	88
Список использованной литературы	100

1. ВВЕДЕНИЕ В МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

1.1. Значение медицинского и фармацевтического товароведения

Товароведение медицинских и фармацевтических товаров – одна из основополагающих учебных дисциплин для формирования профессиональной компетентности работников здравоохранения, участвующих в процессе обращения товаров медицинского назначения, а также занимающихся планированием материальных ресурсов, анализом финансово-хозяйственной деятельности медицинских и аптечных учреждений. Дисциплина призвана сформировать у студентов товароведческое мышление и выработать умения и навыки проведения товароведческого анализа и маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров. В настоящее время в условиях возрастающей конкуренции большое значение уделяется качеству медицинских и фармацевтических товаров, соответствии их потребительных свойств официальным регламентирующим документам. Знания этих свойств и методов их оценки являются содержанием дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» и обеспечивают важную составную часть стандарта профессиональной подготовки специалистов – менеджеров сестринского дела. Медицинское и фармацевтическое товароведение (МФТВ) изучает функциональные свойства медицинских и фармацевтических товаров, которые предназначаются для диагностических, лечебных и профилактических целей в медицине, а также обеспечивающих надлежащую медицинскую практику.

Основными задачами МФТВ в учебном процессе являются:

– формирование системы знаний и общего мировоззрения об основах товароведения, перспективах ее развития, подходах в установлении закономерностей формирования потребительных свойств и качества медицинских и фармацевтических товаров, а также факторах, формирующих и сохраняющих качество медицинских и фармацевтических товаров;

– изучение рациональных способов сохранности товаров в процессе транспортирования, хранения, эксплуатации для решения основных задач по обеспечению населения лекарственными средствами различных фармакотерапевтических групп, а также гомеопатическими, парафармацевтическими, лечебно-косметическими и ветеринарными лекарственными препаратами, биологически активными добавками и натуральными продуктами, оборудованием, инструментами, приборами, шовными и перевязочными материалами, предметами ухода за больными и другими товарами, реализуемыми через аптечную сеть;

- формирование умения использовать современные методологические подходы и методические приемы исследования потребительной стоимости и потребительных свойств фармацевтических товаров;
- формирование умения проведения товароведческого анализа;
- обеспечение безопасности фармацевтических товаров, формирование рациональной структуры ассортимента, заключение договоров, выполнение приемки, хранения и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- приобретение навыков работы с нормативными, техническими документами, упаковкой и маркировкой фармацевтических товаров;
- получение знаний и приобретение навыков по вопросам, связанным с заключением договоров, транспортированием, приемкой, хранением, реализацией, потреблением, утилизацией и уничтожением фармацевтических товаров.

Таким образом, менеджер фармацевтического дела, владеющий знаниями медицинского и фармацевтического товароведения, умениями проводить анализ медицинского и фармацевтического рынка, способен сформировать ассортиментную политику аптечной организации и способствовать укреплению ее финансового положения.

1.2. Понятие медицинского и фармацевтического товароведения и история его развития

История развития МФТВ представлена тремя этапами.

Этап 1. Товарно-описательный (середина XVI – начало XVIII веков). Характерны описательные подходы к рассмотрению товаров и отсутствие научного анализа при оценке их потребительских свойств. Создание руководства с описанием свойств и методов использования различных видов товаров. Товары описывались в алфавитном порядке. В 1549 г. в Падуанском университете (Италия) была образована первая кафедра товароведения, где преподавалось товароведение растительных, животных и фармацевтических материалов. На ранних этапах развития товароведения доминировало практическое направление, для которого были характерны описательные подходы к рассмотрению товаров и отсутствие научного анализа при оценке их потребительских свойств. На основе практических описаний и наблюдений происходило накопление фактических сведений.

В средние века развитие физики, химии и биологии оказало существенное влияние на расширение и углубление товароведных знаний. В 1575 г. впервые в России неустановленными авторами издана «Торговая книга», в которой дана подробная для того времени характеристика ряда товаров, в том числе и экспортно-импортных (меда, воска, зерна, жиров, меха и др.).

Этап 2. Товарно-технический (начало XVIII – начало XX веков). По мере накопления описательной информации и развития естественно-научных методов оценки качества товаров возникает и развивается научное направление в товароведении. Этому способствовало развитие естественных наук (физики, химии, биологии). Постепенно это направление становится доминирующим, что оказывает влияние на содержательную часть товароведения. В ней начинают преобладать сведения о химических и физических свойствах товаров и методах их исследования. В России – промышленное производство инструментов (1721 г.), создание перечня выпускаемых инструментов (1738 г.). В 1764–1765 гг. – создание кафедры «Лекарствоведение» МГУ.

Важным этапом в развитии товароведения стала публикация в 1756 г. книги И.Г. Людовицы «Основы полной торговой системы». В ней впервые были изложены основы товароведения как области научных знаний. Автор впервые определил предмет и содержание товароведения, дал определение терминов «товар» и «товароведение». По его мнению, к товарам относятся «все движимые вещи, которые являются предметами торговли, за исключением денег и ценных бумаг». По мере накопления описательной информации и развития естественно-научных методов оценки качества товаров появляется и развивается научное направление в товароведении. Этому способствовало и развитие естественных наук (физики, химии, биологии), а также начало преподавания специалистами в этих областях в коммерческих учебных заведениях.

Большой вклад в развитие товароведения внесли работы Д.И. Менделеева, В. Левшина, Луи Пастера. В XIX веке издается ряд капитальных трудов по товароведению, например, книги академика Моделя «Химические обследования пищевых продуктов», а также труды И. Вавилова «Справочный коммерческий словарь», А.Н. Ходнева «Химическая часть товароведения. Исследование съестных припасов и напитков», М.Я. Киттары «Публичный курс товароведения». В работах этого периода впервые дано определение товароведения как науки, описание отдельных товаров и средств обнаружения подделок (фальсификаций) пищевых продуктов.

Этап 3. Товарно-формирующий (XX – начало XXI века). Разработка научных основ формирования, оценки и управления потребительской стоимостью, качеством и ассортиментом.

В 1922 г. была пересмотрена номенклатура хирургических инструментов и были утверждены типы хирургических инструментов для промышленного производства. В 30-ые гг. XX в. товароведение пищевых продуктов и товароведение непродовольственных товаров становятся двумя учебными дисциплинами. Кафедры медицинского товароведения в России начали организовываться в начале

40-х гг., что было связано с задачами военного времени и необходимостью обеспечения медицинским инструментами и оборудованием полевых лечебно-профилактических учреждений.

В 50-х гг. в самостоятельную дисциплину выделяется и медицинское товароведение. Создателем новой учебной дисциплины «медицинское товароведение» является начальник кафедры медицинского снабжения Военно-медицинской академии, профессор А.П. Хренов, впервые прочитавший соответствующий курс лекций в 1946 г. В настоящее время медицинское товароведение изучают во всех фармацевтических вузах России.

В начале 50-х гг. Р.М. Лисицкий опубликовал учебник «Медицинское товароведение» для фармацевтических школ, где рассмотрены вопросы материаловедения, частного товароведения хирургических инструментов и врачебных предметов, медицинских аппаратов и приборов, оптики и минеральных вод. Если в 1940 году медико-инструментальная промышленность выпускала 736 наименований изделий, то в 1950 г. значение достигло 900 наименований, а в 1967 году – уже 4000.

Фармацевтическое товароведение было введено в учебный план по фармации в начале 80-х гг. по предложению ученых Пятигорского фармацевтического института.

В 1974 г. был издан учебник «Медицинское товароведение» (изд. «Медицина»), подготовленный специалистами Всесоюзного НИИ медицинского приборостроения Ю.Ф. Кабатовым и П.Е. Крендалем. Рассмотрение товаров во всем многообразии медицинских, технических, экономических и юридических аспектов и сведение их в целостную единую картину делает товароведение одной из значимых дисциплин в подготовке провизора.

В коммюнике Международной теоретической конференции преподавателей высшей школы по вопросам общего товароведения, состоявшейся в сентябре 1962 г. в Лейпциге (Германия), дано следующее определение: «Товароведение представляет собой естественно-научную дисциплину, предметом которой является потребительная стоимость товаров».

В системе отраслевых стандартов ОСТ 28-12-81 «Товароведение, основные понятия, термины и определения», термин «товароведение» обозначает целенаправленную деятельность по формированию ассортимента и качества товаров.

Товароведение – это наука об основополагающих характеристиках товаров, определяющих их потребительные стоимости, и факторах обеспечения этих характеристик.

Дисциплина «Товароведение» изучает потребительские свойства товаров, их классификацию и кодирование, стандартизацию, факторы, обуславливающие качество товаров, контроль и оценку качества, закономерности формирования

ассортимента и его структуру, условия хранения товаров, их транспортирование, потребление и эксплуатацию. Объектом изучения в общем товароведении является также потребительная ценность товара. Потребительная ценность, полезность продукта (в том числе услуги), её свойство удовлетворять какую-либо человеческую потребность.

Учебная дисциплина «Товароведение» состоит из двух разделов – **общее** и **частное** товароведение.

В **общем товароведении** рассматриваются теоретические основы, которые являются основополагающими для характеристики любого товара и частных разделов товароведения.

В **частном товароведении** изучается обобщенная и систематизированная товароведная характеристика ассортиментных групп, видов и разновидностей товаров, анализируется состояние и перспективы развития конкретного рынка.

В системе здравоохранения частное товароведение подразделяется на медицинское и фармацевтическое.

Медицинское товароведение изучает потребительские свойства медицинских товаров, то есть те свойства, которыми должен обладать тот или иной товар, применяемый в медицине в соответствии с его назначением в лечебно-диагностическом процессе (медицинские инструменты, медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование).

Фармацевтическое товароведение – это дисциплина, занимающаяся изучением потребительных стоимостей и потребительных свойств фармацевтических и парафармацевтических товаров, факторов, обеспечивающих их качество, методов товароведения, а также товароведческих операций, связанных с продвижением указанных товаров от поставщика к потребителю.

Товароведение связано с фундаментальными дисциплинами – физикой, химией, биологией, микробиологией; знания этих дисциплин необходимы для более глубокого понимания и оценки потребительных свойств товаров, их изменений при производстве и хранении. Одновременно товароведение является базовой учебной дисциплиной для управления и экономики фармации, фармацевтической химии, технологии лекарств, фармакогнозии.

Таким образом, задачи медицинского и фармацевтического товароведения связаны с изучением теоретических основ товароведения и фармацевтического маркетинга, ориентированных на товары медицинского назначения, потребительских свойств, проведение товароведческого анализа, обеспечение сохранения потребительской стоимости на всех этапах жизненного цикла товаров.

1.3. Основные подходы, принципы и категории медицинского и фармацевтического товароведения

Различают три подхода к товароведению:

1. Системный.
2. Маркетинговый.
3. Логистический.

Системный – рассмотрение предмета товароведения как комплекса взаимосвязанных и взаимозависимых подсистем (характеристик), объединенных общей целью, раскрывающих его интегративные свойства, внутренние и внешние связи.

Маркетинговый – рассмотрение предмета товароведения не только как объекта коммерческой деятельности, но и как средство удовлетворения реальных и предполагаемых потребностей. Такой подход предполагает изучение потребительских свойств в тесной взаимосвязи с конъюнктурой потребительского рынка. Как следствие должна принципиально измениться методология создания новых товаров. В настоящее время она, как правило, состоит в следующем: например, для лекарственных средств, предназначенных для лечения той или иной болезни или ее предупреждения, делается попытка создания нового лекарственного вещества посредством синтеза или извлечения из растительного сырья или других объектов, затем начинается подбор технологичной для этого лекарственного вещества лекарственной формы и упаковки с одновременной разработкой методов фармацевтического анализа.

Использование современного маркетингового подхода определяет другой подход к проблеме создания нового фармацевтического продукта или модернизации известного. Начальным этапом этого подхода становятся маркетинговые исследования, в результате которых определяются потребительские стоимости будущих товаров, расходы, связанные с их разработкой и производством, экологические вопросы. Проведение этих исследований должно вестись целенаправленно, в тесной взаимосвязи с производством при особом внимании к нормативно-технической документации (ФС, ВФС, ГОСТ, ОСТ, ТУ и др.) и рекламно-информационной литературе.

Логистический – рассмотрение предмета товароведения не только как объекта коммерческой деятельности, но и как основной объект материальных и товарных потоков.

Принципы – это основные исходные положения какой-либо теории, учения, руководящая идея, основные правила деятельности. Принципами МФТВ выступают:

1. Объективность – отражение реальных характеристик товаров и процессов, происходящих во время товародвижения.

2. Научность – использование при оценке товаров научных методов и научно-обоснованных выводов и положений.

3. Систематизация – принцип, заключающийся в установлении определенной последовательности однородных, взаимосвязанных товаров, процессов или услуг. С учетом многообразия объектов, систематизация в товароведении имеет чрезвычайно важное значение, т.к. позволяет объединить их во взаимосвязанные и взаимоподчиненные категории (систематические категории), составить систему, построенную по определенному плану.

К основным **категориям товароведения** относятся следующие:

- продукции и товара;
- товароведческих операций;
- товароведческого анализа и экспертизы.

Продукция – это материальный или нематериальный результат деятельности, предназначенный для удовлетворения реальных или потенциальных потребностей. Материальная продукция, предназначенная для купли-продажи (коммерческой деятельности), называется товаром.

Поскольку в товароведении основными документами, описывающими потребительские свойства товаров, являются нормативно-техническая документация, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятий, технические условия, ГОСТы и ОСТы, необходимо придерживаться определенной стандартизованной терминологии, используемой в сфере товарного обращения. В частности, принятого и введенного в действие ГОСТа «Торговля. Термины и определения». В соответствии с указанным ГОСТом, товаром является любая вещь, не ограниченная в обороте, свободно отчуждаемая и переходящая от одного лица к другому по договору купли-продажи.

Товар – все, что может удовлетворить потребность или нужду и предлагается рынку с целью привлечения внимания, приобретения, использования или потребления.

Классификация товаров в зависимости от длительности пользования и материальности может быть представлена тремя группами:

1. **Товары кратковременного пользования**: материальные изделия, полностью потребляемые сразу или за несколько раз (например, мыло).

2. **Товары длительного пользования**: материальные изделия, срок пользования которыми обычно составляет несколько лет (например, медицинские инструменты, приборы, аппараты).

3. **Услуги:** услуги нематериальны, неразделимы, изменчивы и не сохраняемы (например, услуга по консультированию потребителей при выборе лекарственных средств в процессе ответственного самолечения).

Потребительские товары могут быть объединены в четыре группы:

1. **Товары повседневного (традиционного) спроса:** товары, которые потребитель покупает часто, без особых раздумий и с минимальными усилиями при выборе.

Среди **товаров повседневного спроса** выделяют:

– **Основные товары**, которые покупатели приобретают постоянно (например, зубная паста).

– **Товары импульсной покупки** приобретаются без предварительного планирования или поиска (например, леденцы для горла).

– **Предметы крайней необходимости** приобретают, когда в них возникает острая потребность (например, лекарственные средства (ЛС) от головной боли).

2. **Товары предварительного выбора** – товары, при выборе и покупке которых потребитель сравнивает их по степени удобства применения (использования), качеству, цене и внешнему оформлению.

Товары предварительного выбора подразделяются на:

– **гомогенные (однородные)** – примерно одинаковы по качеству, незначительно различаются по цене, что оправдывает их сравнение при приобретении;

– **гетерогенные (неоднородные)** – различаются по свойствам и условиям эксплуатации, что часто бывает важнее цены.

К лекарственным средствам предварительного выбора могут быть отнесены так называемые новые дженерики, т.е. препараты, появившиеся на рынке относительно недавно и воспринимаемые потребителями и специалистами как современные лекарственные средства с минимальным количеством доступных альтернатив, а также препараты, срок патентной защиты которых истек и которые испытывают конкуренцию со стороны дженериковых версий.

3. **Товары особого спроса** – товары с уникальными свойствами или определенных торговых марок, ради приобретения которых значительная часть покупателей готова приложить дополнительные усилия.

Препараты, относящиеся к категории товаров особого спроса:

– дают возможность решения ранее неразрешимой медицинской проблемы;

– имеют принципиально иные характеристики безопасности и эффективности по сравнению с аналогами;

– имеют новый уровень биодоступности, клинической эффективности и пр.,

– сопровождаются активными мерами по их продвижению, которые принимаются компаниями-производителями.

4. Товары пассивного спроса – товары, о которых потребитель либо не знает, либо знает, но не задумывается об их приобретении.

Лекарственные средства – особый товар, имеющий специфические характеристики:

– этот товар используется, как правило, не всегда, а только в определенных ситуациях (заболевание, профилактика заболевания);

– у данного товара почти всегда имеются негативные потребительские свойства (противопоказания, побочные эффекты);

– отпуск ряда препаратов строго регламентирован;

– между «продавцом» данного товара и «покупателем» имеется посредник – врач;

– данный вид товара можно приобрести только в аптечных организациях.

Лекарственные средства относятся к недовольственным товарам потребительского назначения.

На фармацевтическом рынке сложилось понятие **«товары аптечного ассортимента»**, обобщающее группы товаров, реализуемые через розничные и оптовые аптечные организации (рис. 1).

В первую очередь, это лекарственные средства, лекарственные препараты, в том числе гомеопатические и изделия медицинского назначения.

Лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

Лекарственные препараты – дозированные лекарственные средства, готовые к применению (см. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Товары «основного» ассортимента, традиционно реализуемые из аптек, составляют основу Перечней минимального ассортимента, жизненно необходимых и важнейших ЛС, препаратов, отпускаемых бесплатно и на льготных условиях.

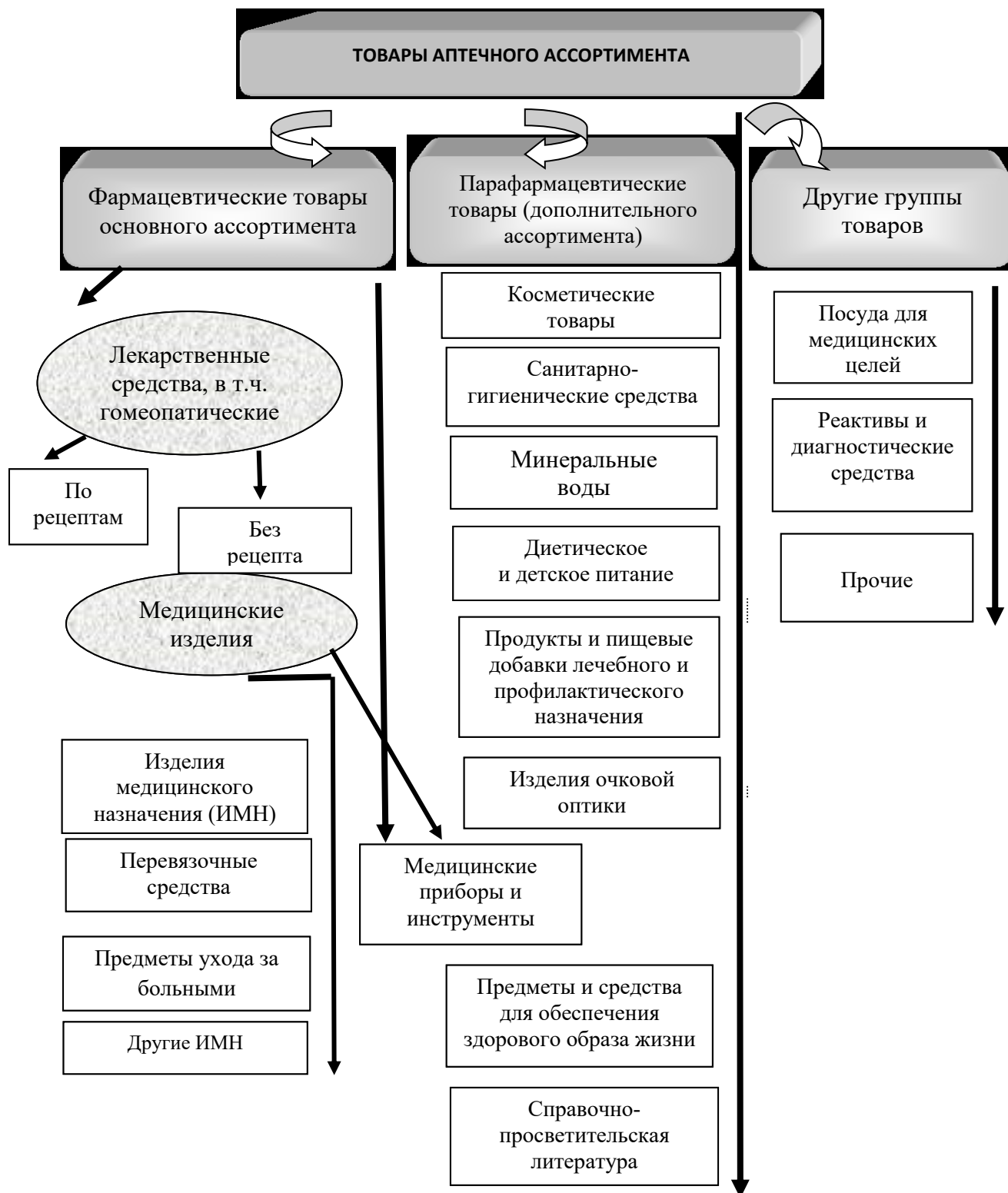


Рис. 1. Товары, разрешенные к отпуску из фармацевтических (аптечных) организаций

В связи с расширением товарной номенклатуры аптечных организаций в них появилась значительное число продукции «дополнительного» ассортимента или парафармацевтических товаров. Например, за рубежом к этой группе относятся в основном косметические и санитарно-гигиенические средства. В России

в настоящее время нет четкого представления о том, что следует считать парафармацевтическими товарами.

Первоначально понятие парафармацевтической продукции (ПФП) было дано в приказе №117 от 14.06.94 Минздравмедпрома. Классификация ПФП представлена на рис. 2.

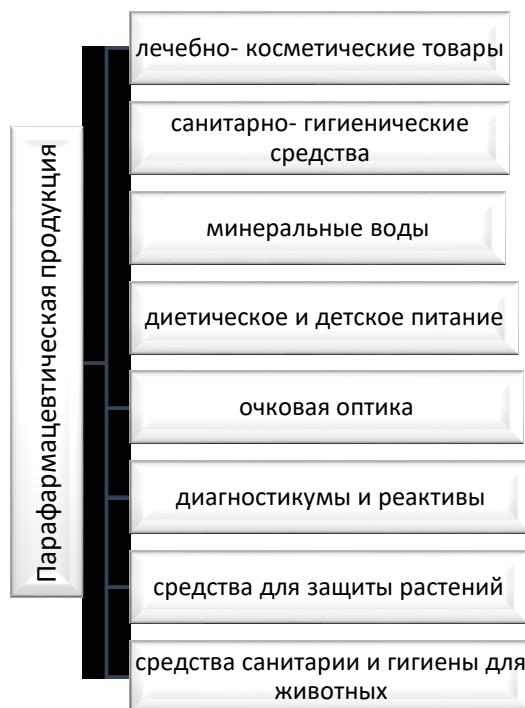


Рис. 2. Классификация парафармацевтической продукции (1994 г.)

Кроме того, существовали местные нормативные правовые акты и распоряжения в отношении ассортимента ПФП. Так, согласно письму Московской городской аптечной палаты № 01-07/405 от 1994 года, «Парафармацевтическая продукция – это товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, предназначенные для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела, реализуемые из аптек, обслуживающих население». К этой продукции отнесены:

1. Косметические товары, не предназначенные для декоративной цели, и лечебные косметические товары (кремы, лосьоны, одеколоны, дезодоранты, шампуни, пудры, присыпки, мази, гигиеническая помада, помада с добавлением лечебных препаратов, кремы для бритья, кремы после бритья, гели).

2. Санитарно-гигиенические средства (зубные пасты, зубные эликсиры, зубные щетки, зубной порошок, мыла, в т.ч. лечебные, мыльницы, пастилки, таблетки, драже для очищения зубов и освежения полости рта, перчатки медицинские и хозяйственные, зубочистки, щетки для мытья рук, набор посуды для детей

раннего возраста, бумага туалетная, салфетки бумажные, салфетки гигиенические, губки резиновые, мочалки типа «Люфа», мочалки из поролона, щетки-скребки (металлические) для ухода за кожей ног, станки для лезвий, лезвия, супинаторы, мозольные прокладки, пояса гигиенические, трусы дамские гигиенические, трусы детские гигиенические, тамперсы, чулки эластичные лечебные).

3. Предметы ухода за больными (дозатор для лекарств, прибор для подсчета калорий).

4. Фруктовые, овощные соки, нектары и сиропы.

5. Минеральные воды, в т.ч. лечебные и столовые.

6. Диетическое и детское питание.

7. Очковая оптика.

8. Санитарно-просветительная литература.

9. Диагностикумы, химикалии, реактивы для мед-, био-, хим-, клинической лаборатории.

10. Средства для защиты растений от болезней и вредителей.

11. Средства санитарии для животных (шампунь инсектицидный, мыла, щетки, ножницы).

Из данного перечня видно, что некоторые группы товаров сейчас отнесены к другим классификационным группам, а сами товары либо уже не применяются, либо перечень парафармацевтических товаров видоизменился и расширился.

В настоящее время принята следующая номенклатура товаров дополнительного ассортимента (рис. 3).

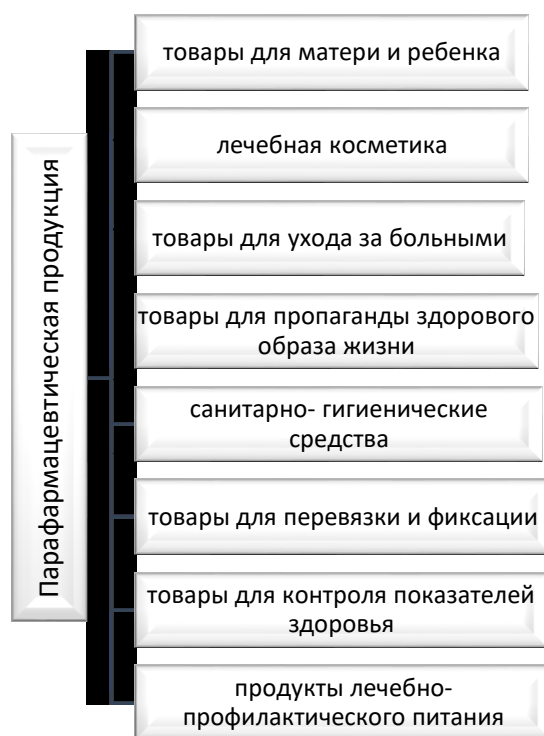


Рис. 3. Современная классификация парафармацевтической продукции

Товары, предназначенные для матери и ребенка. В эту группу включены белье специализированное женское (для беременных, кормящих женщин); бандажи, пояса дородовые и послеродовые; изделия или приспособления для мытья ребенка; комплекты для сцеживания молока; памперсы, подгузники, пеленки; средства гигиены для новорожденных и их матерей и др.

Товары для перевязки и фиксации. Сюда входят перевязочные средства различных видов, лечебные гольфы, чулки, колготки; лейкопластыри разных размеров и видов, повязки медицинские разных типов и назначений и др.

Товары для ухода за больными. Это дозаторы лекарств, противопролежневые матрацы, простыни; калоприемники, мочеприемники и др.

Товары для контроля показателей здоровья. В эту группу входят различные приборы (средства, аппараты) медицинского назначения для измерения давления, пульса, силы, энергии, температуры тела; экспресс-тесты для диагностики ранней беременности, тесты на овуляцию, для выявления наркотиков, для диагностики инфекционных заболеваний (гепатит, сифилис, СПИД и др.), острого инфаркта миокарда, ряда онкологических заболеваний и другие средства контроля (тест-полоски) разных типов (определение холестерина, глюкозы в крови и др.) и т.п.

Товары для пропаганды здорового образа жизни. Сюда включают медицинскую, фармацевтическую, санитарно-просветительную, спортивную литературу, газеты, журналы, видео- и аудиопродукцию и предметы для обеспечения здорового образа жизни (тренажеры, массажеры и др.).

1.4. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров

С каждым годом как на мировом, так и на российском рынках наблюдается рост медицинской продукции для здравоохранения. Для полного изучения всех этих товаров необходима классификация, позволяющая их сгруппировать и упорядочить. **Классификация товаров** – это основное понятие товароведения. Сегодня уделяется большое внимание классификации в связи с автоматизацией систем управления и обработкой информации. Классификация необходима в целях:

- изучения потребительских качеств и свойств товаров;
- планирования и учета товарооборота;
- составления каталогов, прейскурантов;
- совершенствования системы стандартизации;
- сертификации и лицензирования продукции;
- размещения товаров для хранения;
- проведения маркетинговых исследований.

Целью классификации в фармацевтическом товароведении является облегчение проведения различных товароведческих операций, включающих изучение потребительских свойств, качества и ассортимента товаров, что дает возможность управлять вышеперечисленными операциями. Кроме того, классификация позволяет исследовать потребительские свойства однородных групп товаров, устанавливать оптимальный уровень этих свойств, разрабатывать групповые методы исследования и оценки уровня качества товаров (например, для групп инструментов, приборов, перевязочных материалов, лекарственных препаратов и др.).

Классификация дает возможность оценить ассортимент конкретных групп товаров и его соответствие потребностям, разрабатывать направления развития ассортимента. Группировка товаров по общности свойств является основанием для разработки условий хранения, транспортирования, приемов упаковки товаров. При оказании медицинской и фармацевтической помощи населению классификация служит целям рационализации и ускорения торгово-оперативных процессов. Ее применяют при планировании товарооборота по группам услуг или товаров, составлении прейскурантов, заявок-заказов, изучении спроса, определении типа складов, баз и торговых учреждений.

Классификация (от лат. *classis* – разряд и лат. *facere* – делать) в общем виде представляет собой распределение множества объектов (например, фармацевтических товаров) на классы, группы и другие структуры по определенному, общему для каждого из них признаку. При этом все структуры распределяемого множества составляют единую систему, в которой все части взаимосвязаны, и каждая часть этой системы представляет собой совокупность сходных объектов, имеющих хотя бы один общий признак.

Объект классификации – элемент классифицируемого множества. В товароведении таким элементом выступает товар. Из множества всех товаров по признаку назначения для индивидуальных потребителей выделяются потребительские товары, а для производителей продукции и/или исполнителей услуг – товары промышленного назначения и товары для управленческой деятельности (оргтехника).

Признак классификации – свойство или характеристика объекта, по которому производится классификация. Признаки классификации подразделяются на телеологические (назначение и применение), генетические (исходные материалы, сырье, основные компоненты химического состава) и технологические (конструкция, рецептура, процессы производства, способы отделки или оформления) (рис. 4).



Рис. 4. Виды признаков классификации

Примером *телеологического признака* может служить классификация фармакологических групп лекарственных препаратов, согласно которой выделяют вегетотропные, гематотропные, нейротропные средства и т.д. Этот же признак используется для классификации внутри каждой фармакологической группы. Так, например, гематотропные средства подразделяются на анти-агреганты, антикоагулянты, стимуляторы гемопоэза и т.д.

Генетические признаки положены в основу классификации химиотерапевтических лекарственных препаратов на нитрофурановые препараты, производные хинолонов, азолы и др.

По технологическому признаку препарат Дибазол подразделяется на Дибазола раствор для инъекций и Дибазола таблетки.

Наиболее распространенным в товароведении признаком, используемым для характеристики укрупненных товарных групп, является назначение. Признаки могут иметь качественное или количественное выражение, называемое значением признака классификации.

Из перечисленных выше признаков технологический и генетический чаще всего выражаются качественно. Если речь идет о компонентах и химическом составе, то они выражаются как качественно, так и количественно.

Целью классификации является систематизация, а также идентификация и прогнозирование свойств товаров. **Систематизация** достигается путем установления последовательности и взаимосвязей определенных классификационных группировок, полученных конкретным методом классификации. **Идентификация** как установление тождественности наиболее существенных признаков возможна лишь при выявлении этих признаков, характерных для группировок или объектов классификации. В результате деления множества на подмножества создаются классификационные группировки, которые могут иметь общие и различные признаки, а также могут быть взаимозависимыми или независимыми.

Различают две разновидности метода классификации: иерархический и фасетный.

Иерархический метод классификации – последовательное разделение множества объектов на подчиненные классификационные группировки. Схематично сущность метода показана на рис. 5.

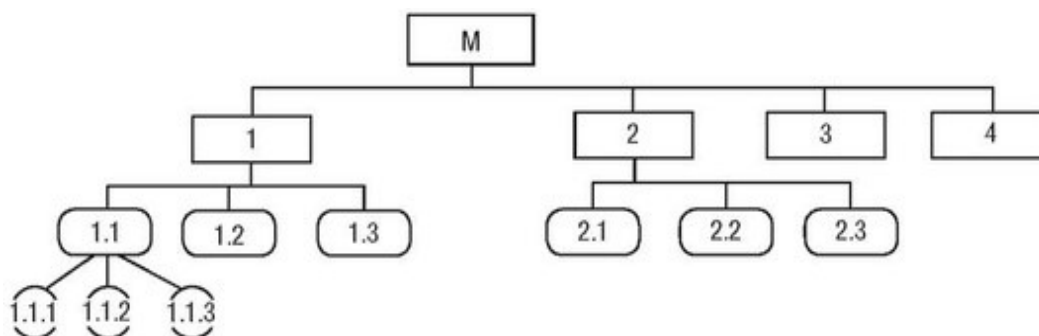


Рис. 5. Иерархический метод классификации

Особенностью иерархического метода классификации является тесная связь между отдельными классификационными группировками, выявляемая через общность и различия основополагающих признаков. Основой деления множества на подмножества по основополагающему для данного этапа признаку является ступень классификации. **Ступень классификации** – этап классификации при иерархическом методе, в результате которого получается совокупность классификационных группировок. Каждая ступень и группировка выделены по своему основополагающему признаку. Различия между группировками заключаются в разных признаках. Именно поэтому выбор основополагающих признаков – ответственная операция деления множества, от которой во многом зависит конечный результат. Такой выбор должен базироваться на целевом назначении классификации.

Количество признаков и ступеней определяет глубину классификации. Так, на рис. 5 глубина классификации иерархическим методом равна 4.

Например, медицинские инструменты по области применения делятся на общехирургические и специальные. Общехирургические, в свою очередь, по назначению делятся на режущие, зажимные, оттесняющие и т.д. Среди режущих инструментов – ножи, скальпели, ножницы медицинские, долота и др. Ножи медицинские по назначению делят на ножи ампутационные, ножи резекционных, ножи хрящевые, ножи мозговые.

Легко определить, что самый общий признак «медицинские инструменты» присутствует на всех ступенях классификации, «ветви» классификации также связаны по этому признаку, а каждая ступень конкретизирует этот признак по «горизонтали» и «вертикали», т.е. два основных принципа иерархической классификации соблюдаются.

Теоретически глубина классификации бесконечна, но на практике такая классификация чересчур громоздка и запутанна, многие низшие ступени дублируют друг друга. Все это затрудняет практическое применение классификации. По этой причине на практике глубина классификации обычно не превышает 10. Именно такая глубина применяется во многих классификаторах.

Однако при увеличении полноты ассортимента за счет видов и разновидностей глубина классификации может быть и более 10, что позволяет подразделять подмножества товаров до конечной единицы – торгового наименования. При необходимости увеличить число признаков применяют фасетный метод.

Фасетный метод классификации – параллельное разделение множества объектов на независимые классификационные группировки. Особенностью фасетного метода является то, что разные признаки не связаны между собой. Наименование метода произошло от фр. *facette* – грань отшлифованного камня. Действительно, как каждая грань камня существует независимо от других граней, так и разные классификационные группировки при фасетном методе независимы и не подчиняются друг другу (рис. 6).

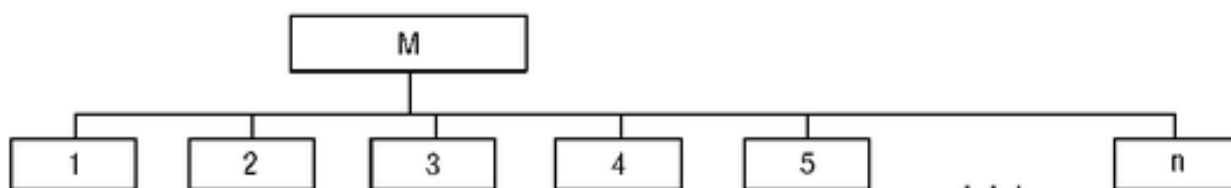


Рис. 6. Фасетный метод классификации

Благодаря этому фасетная система отличается большой гибкостью, возможностью ограничивать число признаков и группировок, что дает существенные преимущества при ее использовании. Вместе с тем ее информационная емкость может быть увеличена путем выделения общих и частных классификационных группировок. Например, те же медицинские инструменты можно классифицировать фасетным методом, используя независимые друг от друга признаки: по области применения (общехирургические, специальные), по назначению (режущие, зажимные, оттесняющие, зондирующие и бужирующие, колющие и др.), по кратности применения (однократного, многократного применения), по условиям применения (основные, вспомогательные).

Каждая разновидность методов классификации характеризуется определенными преимуществами и недостатками, характеристика которых представлена в табл. 1.

Таблица 1. *Преимущества и недостатки иерархического и фасетного методов классификации*

Метод	Преимущества	Недостатки
Иерархический	Возможность выделения общности и сходства признаков объектов на одной и разных ступенях. Высокая информационная насыщенность	При большой глубине: чрезмерная громоздкость, высокие затраты (иногда необоснованные), трудность применения. При небольшой глубине: информационная недостаточность, неполный охват объектов и признаков
Фасетный	Гибкость и подвижность системы, удобство использования, возможность ограничения количества признаков без утраты достаточности охвата объектов	Невозможность выделения общности и различий между объектами в разных классификационных группировках

Таким образом, преимущества одного метода классификации выступают в качестве недостатков другого, т.е. обе разновидности дополняют друг друга, поэтому в некоторых случаях их используют совместно. Например, приведенная выше классификация медицинских инструментов фасетным методом всегда может быть дополнена иерархическим методом их классификации по технологическому признаку, причем на разных ступенях в качестве классификационных признаков выступают определенные операции, формирующие качество инструментов и определяющие их особенности.

Так, общехирургические инструменты в зависимости от используемого материала могут быть подразделены на металлические и неметаллические. На следующей ступени металлические инструменты подразделяются на инструменты из черных и цветных металлов и т.д. Знание преимуществ и недостатков классификационных методов позволяет рационально применять их с учетом поставленных целей и задач.

При классификации разными методами применяют общие и специфичные правила. В этом случае можно говорить о системе классификации как о совокупности методов, правил и результатов классификации.

Правила классификации предназначены для выбора разновидностей метода и признаков, по которым осуществляется деление множества на подмножества. Общим правилом для иерархического и фасетного методов является выбор разновидности метода классификации в зависимости от ее целевого назначения. К *специфичным правилам классификации* при иерархическом методе относятся:

1) первоочередность наиболее общих признаков при делении множества на подмножества;

2) использование на каждой ступени только одного признака, имеющего принципиальное значение для этого этапа;

3) разделение объектов последовательно: от большего к меньшему, от общего к частному;

4) выбор из множества признаков одинаковой степени общности наиболее существенного;

5) необходимость установления оптимального числа признаков и ступеней, а также глубины.

Специфичными правилами фасетного метода являются:

1) примерно одинаковая значимость и независимость используемых классификационных признаков;

2) отсутствие общности классификационных признаков;

3) возможность дополнения количества признаков.

Рассмотренные методы классификации широко используются в товароведении при делении множества товаров на системные категории (роды, классы, группы и др.). Вышеперечисленные методы и правила могут применяться как независимо друг от друга, так и совместно.

Далее рассмотрим виды классификации. В товароведении используется несколько видов классификации товаров: торговая, учебная, экономико-статистическая, стандартная, внешнеэкономическая.

Торговая классификация является отраслевой и используется в практике торговли. Она призвана содействовать организации и управлению торговым предприятием, совершенствованию планирования ассортимента товаров, а также рациональному размещению их в торговом зале и организации складского хозяйства. В практике торговли все товары разделены на два раздела: продовольственные и непродовольственные товары. Согласно торговой классификации, различают следующие группы продовольственных товаров: хлебобулочные изделия, плоды и овощи, кондитерские, молочно-масляные, мясные и колбасные изделия, рыбные, яичные, пищевые жиры и т.д. Непродовольственные товары, согласно торговой системе классификации, делят на следующие товарные группы: хозяйственные и галантерейные товары (текстильная, кожаная, металлическая галантерея); электротовары и бытовая техника (провода и шнуры, установочные изделия, электролампы, электронагревательные приборы, бытовые машины, электроизмерительные приборы); текстильные товары (ткани, нетканые материалы, штучные изделия); трикотажные товары (верхний и бельевой трикотаж, чулочно-носочные и перчаточные изделия и др.). Товары аптечного ассортимента, таким образом, могут быть и в той, и в другой группе. Лекарственные препараты относятся к непродовольственным товарам.

Товары как объекты коммерческой деятельности могут подразделяться по множеству признаков, среди которых основной – назначение. Так, по назначению все товары подразделяются на роды:

– потребительские товары предназначены для индивидуальных потребителей для личного пользования;

– товары промышленного назначения – товары, предназначенные для производства других товаров и создающие его сырьевое и технологическое обеспечение;

– оргтехнические товары (товары для офиса) предназначены для улучшения организации административно-управленческой деятельности.

Каждый род товаров подразделяется на подроды и классы. **Род потребительских товаров** делится на три класса: продовольственные, непродовольственные и медицинские товары. **Класс товаров** – это множество товаров, которые удовлетворяют обобщенные группы потребностей. Классы товаров подразделяются на подгруппы в зависимости от используемого сырья, назначения и других признаков; подклассы – на группы, подгруппы, виды и разновидности, наименования. **Подкласс товаров** – это множество товаров, которые удовлетворяют аналогичные группы потребностей, имеющих определенные различия.

Группа однородных товаров – это подмножества товаров, которые удовлетворяют специфические группы потребностей, что обусловлено особенностями применяемых материалов, их отделкой и др. Подгруппа товаров – это множество товаров, которые имеют общее с группой основное назначение, но отличаются от товаров других подгрупп только им присущими признаками.

Вид товаров – это совокупность товаров, которые отличаются индивидуальным назначением и идентификационными признаками. **Разновидность товаров** – это совокупность товаров одного вида, отличающихся рядом частных признаков.

Наименование товаров – это совокупность товаров определенного вида, отличающихся от товаров того же вида собственным названием и индивидуальными особенностями, которые обусловлены подбором сырья, материалов, а также конструкцией, технологией. Наименование товаров может быть номинальным и марочным. Номинальное наименование – именное обобщенное название товара, выпускаемого разными изготовителями. Например, «Ацетилсалициловая кислота табл. 0,5 г, уп. контурн. яч. 10», «Поливитамины в драже» и др. Марочное наименование, или торговая марка – индивидуальное название товара, выпускаемого определенным изготовителем. Довольно часто на это наименование выдается патент, что обеспечивает защиту авторского права марочного наименования, например, «Тромбо АСС», «Пиковит».

Таким образом, классы, подклассы и группы составляют общую товарную классификацию потребительских товаров.

Классификация товаров, применяемая в международной торговле.

В системе международной торговли все большее распространение получает **классификационный подход**, основу которого образуют следующие классы товаров:

– единичный товар: характеризует товары как личного спроса, так и производственного назначения;

– товар-группа: характерен как для товаров личного пользования, так и для товаров производственного назначения (медицинские аптечки, наборы медицинских инструментов);

– товар-объект: необходимость развития системного подхода к производству и реализации продукции требует концентрации огромных материально-вещественных и трудовых ресурсов под единым финансовым, технологическим и административным контролем;

– товар-программа: преимущественно интеллектуальный товар, создаваемый в области аэрокосмического бизнеса, автоматизированных систем управления, робототехники, интеллектуальных и биоинженерных технологий.

Характерной особенностью, даже законом развития мирового рынка является возрастание потока интеллектуальных, наукоемких товаров. Под наукоемкими товарами понимают продукты интеллектуального труда, созданные на основе использования прогрессивных научно-технических идей и технологий и обладающие значительными перспективами их применения.

Рассматривая объекты фармацевтического товароведения нелекарственного ассортимента с позиций мировой практики, следует отметить, что в основных международных системах классификации, включая Россию, обобщающим понятием для данной товарной категории является «медицинское изделие» (Medical Device). **Медицинские изделия** – изделия медицинского назначения и медицинской техники – любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью: диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания; диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности; исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций; управления зачатием; при условии, что их принципиальное воздействие не основывается на фармакологи-

ческом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

В Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), даются следующие основные определения. **Изделия медицинского назначения** – изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, включая приспособления, перевязочные и шовные средства, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием; воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействий с организмом человека. **Изделия медицинской техники** – приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудование, предназначенные для применения к человеку с целью: исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций.

Существующие государственные стандарты предлагают следующие детализированные определения ряда категорий фармацевтического товароведения. **Медицинские приборы** – изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью. **Медицинские аппараты** – изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма. **Медицинское оборудование** – изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными. **Медицинские комплексы** – совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия. Таким образом, основываясь на вышеуказанных определениях, можно

сделать вывод, что, согласно международным и российским нормам, медицинское изделие является обобщающим понятием, иерархическая структура которого представлена на рис. 7.

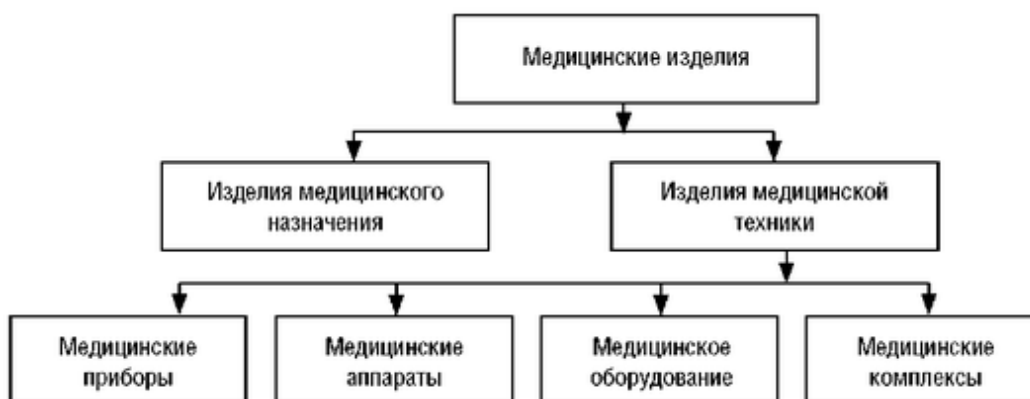


Рис. 7. Иерархическая структура определения «Медицинские изделия»

При классификации медицинских изделий каждое из них может быть отнесено только к одному классу. При этом должны учитываться их функциональное назначение и условия применения, а также такие критерии, как длительность применения, инвазивность, наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним, способ введения в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем), применение для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система), применение источников энергии.

При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному из следующих классов:

- класс 1 – с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;
- класс 2а – с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;
- класс 2б – с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;
- класс 3 – с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

Одной из основных задач номенклатурной классификации является идентификация изделий при информационном обмене для осуществления государственных функций по регистрации медицинских изделий, контролю производ-

ства, обращения, состояния и использования медицинских изделий на территории Российской Федерации, прежде всего – для контроля безопасности медицинских изделий.

Одним из ключевых вопросов гармонизации (взаимного согласования, сведения в систему, унификации) в области медицины является создание единой номенклатуры медицинских изделий. Основной задачей созданной Всемирной номенклатуры медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) является обеспечение всех структур, вовлеченных в оборот медицинских изделий системой однозначного определения и наименования медицинского изделия.

Учебная классификация используется в практике обучения товароведению, служит для изучения потребительских свойств товаров, выявляет общие принципы формирования и сохранения этих свойств, позволяет наиболее полно изучить ассортимент товаров. Учебная классификация приближена к торговой классификации, но отличается большей последовательностью. В учебных классификациях, преследующих цель изучения ассортимента товаров, важнейшим признаком считается назначение. В соответствии с учебной классификацией, товары также подразделены на два раздела: продовольственные и непродовольственные.

Экономико-статистическая классификация считается наиболее полной. Она представлена в Общероссийском классификаторе продукции ОКПД ОК 034-2014. ОКПД предназначен для обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации о продукции в таких сферах деятельности, как стандартизация, сертификация, управление качеством, производство продукции, статистика, экономика и другие. «Общероссийский Классификатор Продукции по видам экономической Деятельности» ОКПД 2. Каждый товар, который производят, или услуга, которую оказывают, соответствуют определенной позиции из ОКПД2. Система стандартизации продукции в России построена на основе классификации, принятой в странах Европейского экономического сообщества (ЕЭС). Классификатор используется для различных целей, например, для статистических исследований, при составлении нормативных документов. Одна из важных функций кода – использование в госзакупках.

В товароведении также возможно использование **стандартной классификации**, представленной в государственных и отраслевых стандартах. Стандартная классификация используется для определения требований, номенклатуры показателей качества, условий и методов испытаний, контроля качества и т.д. Система классификации отражена в Общероссийском классификаторе стандартов (ОКС). Основные классификационные признаки, лежащие в основе деления

товаров в соответствии со стандартной классификацией, – отраслевой и назначение. Классификация по признаку назначения зафиксирована в государственных стандартах четвертой системы, получившей название системы показателей качества. Например, трикотажные товары в соответствии с этой системой классификации делятся на верхние, бельевые, чулочно-носочные и перчаточные изделия.

Внешнеэкономическая классификация стала применяться в России сравнительно недавно. Эта классификация разработана на основе Гармонизированной системы описания и кодирования товаров (ГС) и Комбинированной тарифно-статистической номенклатуры Европейского экономического сообщества (КН ЕЭС). Она нашла свое отражение в Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) и служит основой для регулирования внешнеэкономической деятельности. Внешнеэкономическая классификация согласована с международными организациями и систематизирует все товары, которые являются предметом международной торговли. В ТН ВЭД все товары однозначно отнесены к определенным классификационным группировкам. Пояснения по каждой классификационной группировке содержатся в Примечаниях к разделам, группам, конкретным товарным позициям Основных правил интерпретации ТН ВЭД, имеющих юридическую силу. Правильное определение положения товара в ТН ВЭД имеет решающее значение для анализа деятельности фирм и предприятий, регулирования производства и торговли, количественной и качественной оценки товаров, страхования, определения ставок таможенных пошлин и иных платежей, разработки режима экспорта-импорта тех или иных товаров, сопоставления данных по внешней торговле различных стран и проведения экономико-статистического анализа, для сопоставления цен на товары.

Существенный недостаток внешнеэкономической системы классификации – сложность в использовании: для определения положения товара и его кода необходимы специальные знания.

Следующее понятие – **кодирование товара**. Кодирование товара – это образование или присвоение кода классификационной группировке или объекту классификации. Код – это знак или совокупность знаков, применяемых для обозначения классификационной группировки и/или объекта классификации.

Целью кодирования является систематизация объектов путем их классификации, идентификации, ранжирования и присвоение условного обозначения (кода), по которому можно найти и распознать любой товар среди множества других. С внедрением вычислительной техники возросла необходимость и значимость кодирования. Присвоение кодов осуществляется на основе определенных правил и методов.

Правила кодирования состоят в следующем:

- код должен иметь определенную структуру построения;

– код должен быть выражен с помощью различных заранее обусловленных знаков;

– код должен способствовать упорядочению объектов.

Структура кода – условное обозначение состава и последовательности расположения знаков в нем. Структура кода состоит из таких элементов, как алфавит, основание, разряд и длина. Алфавит кода – система знаков, принятых для образования кода. В качестве алфавита для кодов наиболее часто применяют цифры, буквы или их сочетания, штрихи и пробелы. Соответственно, различают следующие алфавиты: цифровой – алфавит кода, знаками которого являются цифры; буквенный – алфавит кода, знаками которого являются буквы алфавитов естественных языков; буквенно-цифровой – алфавит кода, знаками которого являются буквы алфавитов и цифры; штриховой алфавит кода – алфавит кода, знаками которого являются штрихи и пробелы, ширину которых сканеры считывают в виде цифр. Основанием кода называется общее число знаков в его алфавите. Последовательность расположения знаков в коде определяется его разрядом. Разряд кода – позиция знаков в коде. Поскольку каждый знак характеризует какой-то заранее обусловленный признак товара, разряд кода несет определенную смысловую нагрузку. Например, по ОКДП 2 препараты кислоты салициловой и ее солей имеют код 21.10.10.110. Разряд кода, обозначенный цифрами 21 (первая позиция), показывает, что этот препарат относится к группе «Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях». Точка - разделитель между знаками. В приведенном выше примере точка разделяет: 21 – «Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях»; 10 – «Субстанции фармацевтические»; 10 – «Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные»; 110 – «Кислота салициловая и ее соли». Код характеризуется также длиной. Длина кода – число знаков в коде без учета точек. Например, приведенный выше код 21.10.10.110 имеет длину 9, а основание – 12. Таким образом, длина кода (D_k) отличается от его основания (O_k) количеством точек (T_k), или

$$D_k = O_k - T_k. \quad (1)$$

Кодирование товаров и других объектов осуществляется несколькими способами, являющимися разновидностями метода кодирования. К ним относятся порядковый, серийно-порядковый, последовательный и параллельный способы. Последние два способа кодирования тесно связаны с разновидностями метода классификации (рис. 8).

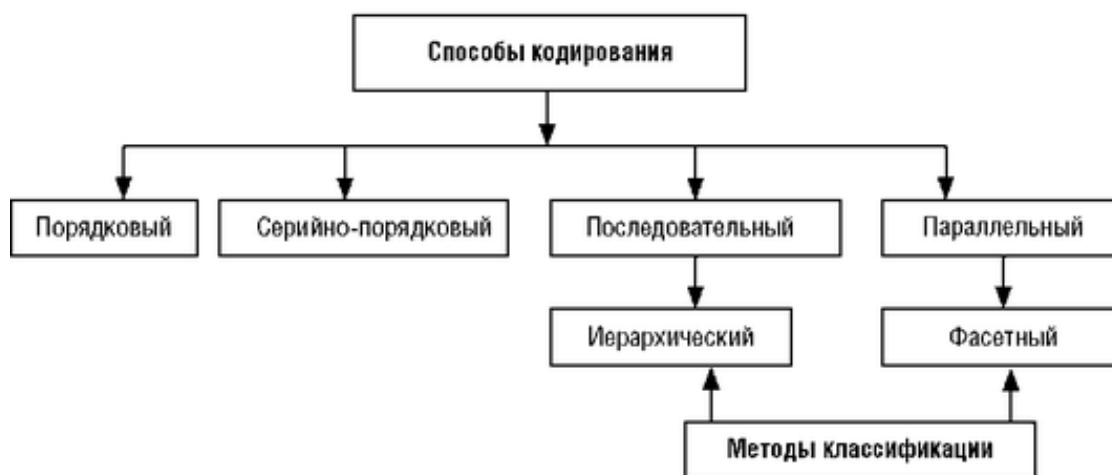


Рис. 8. Взаимосвязь способов кодирования и методов классификации

Порядковый способ кодирования – образование и присвоение кода из чисел натурального ряда. Примером порядкового способа может служить присвоение чисел (кодов) при перечислении в алфавитном порядке студентов в журнале группы, наименований лекарственных препаратов в накладной и др. Это самый простой и распространенный способ кодирования, не требующий определенных знаний в данной области. Он позволяет осуществлять кодирование объектов, классифицированных по одному или нескольким обусловленным или случайным признакам. Например, лекарственные препараты в накладной кодируются по алфавитному признаку наименований; остальные признаки (лекарственная форма, дозировка, условия хранения и др.) случайны.

Серийно-порядковый способ кодирования – образование и присвоение кода из чисел натурального ряда, закрепление отдельных серий и диапазонов этих чисел за объектом классификации с определенными признаками. Примером может служить кодирование, используемое в Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)). Так, препараты, используемые для лечения заболеваний крови, получают индекс В, а затем определенный порядковый номер: например, антикоагулянты – В01, гепарин и его производные – В01АВ.

Последовательный способ кодирования – образование и присвоение кода классификационной группировки и/или объекта классификации с использованием кодов, последовательно расположенных подчиненных группировок, полученных при помощи иерархического метода классификации. Для этого способа характерны все преимущества и недостатки иерархического метода классификации. Его главными достоинствами являются высокая степень упорядочения и возможность выявления общих и частных признаков. Наглядной иллюстрацией последовательного способа кодирования может быть представленный ниже фрагмент из ОКПД 2, в котором частично дана классификация товарной группы

«Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемое в медицинских целях», которое разделяется на подклассы (XX.X), группы (XX.XX), подгруппы (XX.XX.X), вид (XX.XX.XX), категорию (XX.XX.XX0) и подкатеорию (XX.XX.XX.XXX) по взаимосвязанным признакам. Код Наименование 26.6 Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях. 26.60 Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях. 26.60.1 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях. 26.60.11 Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях. 26.60.11.110 Аппараты, основанные на использовании рентгеновского излучения, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию. 26.60.11.111 Томографы компьютерные. 26.60.11.112 Аппараты рентгеноскопические (флюороскопические). 26.60.11.113 Аппараты рентгенографические. 26.60.11.114 Аппараты для использования в стоматологии и ветеринарии.

Параллельный способ кодирования – образование и присвоение кода классификационной группы и/или объекта классификации с использованием кодов независимых группировок, полученных при фасетном методе классификации. При достаточно высокой степени упорядочения независимость группировок не позволяет выявить в полной мере общность и различия признаков. Однако для этого способа кодирования возможна любая заранее обусловленная емкость классифицируемых объектов и позиций. Примером параллельного способа кодирования может служить АТХ – система разделения лекарственных препаратов на группы в зависимости от их действия на определенный анатомический орган или систему, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств.

Каждому способу кодирования присущи определенные достоинства и недостатки, сравнительный анализ которых представлен в таблице 2.

Таблица 2. Характеристика различных способов кодирования

Способ кодирования	Достоинства	Недостатки
Порядковый	Простота присвоения кодов. Экономичность использования 9999 кодов, принятых в классификаторах	Отсутствие дополнительной информации об объектах. Невозможность выделения общности и разницы между объектами
Серийно-порядковый	Упорядочение объектов по сериям, в результате чего появляется дополнительная информация	Требуется дополнительное распределение по объектам по определенным признакам
Последовательный	При малой длине кода большая информационная емкость	Жесткость кода из-за строгого фиксирования последовательно кодируемых признаков. Сложность изменения в коде с целью введения новых признаков
Параллельный	Хорошая приспособленность для машинной обработки, гибкость кода облегчает введение необходимых изменений в факт-сету	Недостаточная связь между отдельными группировками

В целом совокупность способов и правил кодирования классификационных группировок и объектов классификации заданного множества называется системой кодирования.

Виды кодов: штриховой и матричный.

Штриховой код – машиночитаемый код, состоящий из параллельных линий разной толщины, кодирующих последовательность цифр, позволяющий представить информацию о товарах в виде, удобном для ее (автоматизированного) сбора, передачи и обработки. Необходимость внедрения штрихового кодирования возникла в связи с развитием информационных технологий, широким внедрением средств вычислительной техники в сферу производства и реализации фармацевтических товаров. В результате появилась возможность за счет автоматизации учета поступления, отгрузки и продажи товаров ускорить товародвижение и упростить документальное оформление товаров на разных этапах товародвижения. Ручное заполнение документов, поиски нужных товаров на складе требуют больших затрат времени и труда, причем при выполнении этих операций возможны ошибки. В данное время в мире используют несколько основных систем штрихового кодирования.

Европейская система EAN (European Article Numbering). Наиболее широко применяются два кода EAN (8-разрядный и 13-разрядный), представляющие собой сочетание штрихов и пробелов разной ширины. Самый узкий штрих принят за единицу. Каждая цифра (или разряд) складывается из двух штрихов и двух пробелов (рис. 9, 10). Код EAN-8 предназначен для небольших упаковок, на которых нельзя разместить более длинный код. EAN-8 состоит из кода страны, кода изготовителя и контрольного числа (иногда вместо кода изготовителя – регистрационный номер продукта).



Рис. 9. Внешний вид 8-разрядного кода EAN Рис. 10. Внешний вид 13-разрядного кода EAN

13-разрядный код состоит из кода страны, кода предприятия (фирмы) – изготовителя, кода самого товара и контрольного числа.

Ассоциация EAN разработала коды стран и централизованно предоставляет лицензию на использование кодов.

В табл. 3 представлены примеры кодов ряда стран. Например, Франция получила диапазон 30-37 для обозначения своей страны, Италия – 80-83. Для некоторых стран коды трехзначные: Греция – 520, Бразилия – 789, Россия – 460, Венгрия – 599. Код предприятия-изготовителя составляет в каждой стране соответствующим национальным органом. Он включает пять цифр, следующих за кодом страны.

Таблица 3. Коды EAN основных стран мира

Код страны	Страна	Код страны	Страна	Код страны	Страна
93	Австралия	539	Ирландия	888	Сингапур
90-91	Австрия	569	Исландия	383	Словения
779	Аргентина	84	Испания	00-09	США и Канада
54	Бельгия и Люксембург	80-83	Италия	869	Турция
380	Болгария	529	Кипр	64	Финляндия
789	Бразилия	690	Китай	30-37	Франция

Код страны	Страна	Код страны	Страна	Код страны	Страна
50	Великобритания	850	Куба	859	Чехия
599	Венгрия	750	Мексика	780	Чили
759	Венесуэла	87	Нидерланды	73	Швеция
400-440	Германия	94	Новая Зеландия	76	Швейцария
489	Гонконг	70	Норвегия	860	Югославия
520	Греция	590	Польша	880	Южная Корея
57	Дания	560	Португалия	45-49	Япония
729	Израиль	460-469	Россия		

Код товара составляет непосредственно изготовитель (пять цифр). Расшифровка кода не является стандартной; он может отражать определенные характеристики (признаки) самого товара либо представляет регистрационный номер товара, известный лишь этому предприятию. Контрольная цифра предназначена для установления правильности считывания кода сканером по алгоритму EAN. Допускается как пропорциональное увеличение символа EAN-13 до 200% номинальных размеров, так и уменьшение до 80%. Усечение штрихового кода по высоте недопустимо. Уменьшение высоты символа при сохранении его горизонтальных размеров (усечение) препятствует нормальной работе многолучевых сканеров, которые широко используются в фармацевтических организациях.

В России вопросами штрихового кодирования занимается Внешнеэкономическая ассоциация по проблемам автоматической идентификации (ЮНИСКАН/ГС1 РУС), задача которой – внедрение глобальных стандартов и решений, направленных на повышение эффективности и прозрачности цепей поставок во всех экономических отраслях страны.

Американская система UPC (Universal Product Code) была разработана в Северной Америке в 1973 г. для нужд розничной торговли США и Канады, где используется по настоящее время. Длина кода представлена 12 цифрами, т.к. префикс стран в этой системе всегда состоит из двух цифр (рис. 11).



Рис. 11. Внешний вид кода UPC

Каждая позиция кода образуется двумя темными и двумя светлыми штрихами. Символ кода UPC состоит из двух частей – левой и правой. Каждая часть имеет форму прямоугольника. Элементы левой части представляют собой зеркальное отражение правой. Светлая полоса означает ноль, темная – единицу.

Код UPC бывает трех видов:

- UPC-A – содержит 11 информационных и 1 контрольный знак; предназначен для кодирования продовольственных и непродовольственных товаров, продаваемых через супермаркеты;
- UPC-D – предназначен для кодирования непродовольственных товаров;
- UPC-E – имеет 6 знаков и является усеченной версией UPC. Кодировается любая информация.

Западногерманская система VAN (Bundes Einheitliche Artikelnummer). В Германии еще достаточно прочно сохраняет свое место кодовая система VAN, введенная в действие в 1968 г. Символ кода состоит из 8 цифр: первая и вторая цифры содержат информацию о виде товара; третья – номер товарной группы; четвертая – номер ассортиментной группы; пятая, шестая и седьмая – порядковый номер товара; восьмая – номер пробы. VAN применяется только для обозначения потребительских товаров.

Японская система CALRA-CODE. Введена в Японии в 1987 г., представляет собой систему графического кодирования. Она состоит из 10 больших квадратов, каждый из которых разделен на меньшие квадраты одинаковой величины. Им приписываются конкретные цифры: 1, 2, 4, 8. Варианты штриховки малого квадрата по отношению к основному позволяют осуществлять кодирование соответствующих товаров (рис. 12).

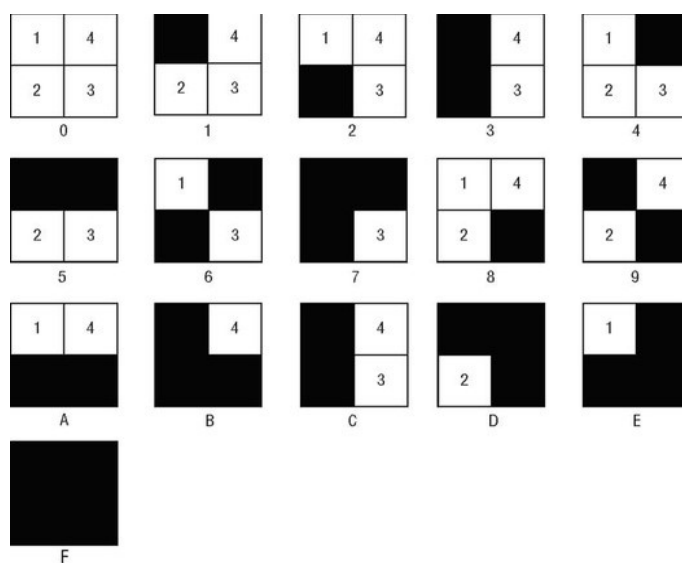


Рис. 12. Варианты буквенно-цифрового кодирования в системе CALRA-CODE

Каждому квадрату приписана определенная неизменно одна и та же цифра. Штриховка соответствующих полей создает возможность получения большого количества комбинаций на 10 больших квадратах и позволяет закодировать миллиард алфавитно-цифровых комбинаций.

Сравнивая системы CALRA-CODE и EAN, следует отметить, что первая более проста в применении, содержит больший объем информации, а устройство для ее прочтения и расшифровки дешевле и значительно эффективнее даже при условии нечеткого шрифтового отпечатка. Считывание кода возможно даже при искажении квадрата до 1 мм. Несмотря на свои преимущества, система CALRA-CODE используется сейчас только в Японии и не получила распространения в других странах.

Отдельно следует упомянуть систему штрихового кодирования транспортной упаковки. На транспортную упаковку в виде штрихового кода наносится 14-разрядный номер EAN/UCC-14. При этом используется графическая символика «2 из 5 чередующийся» (Interleaved Two of Five - ITF), поэтому и штриховой код сокращенно называют ITF-14 (рис. 13).



Рис. 13. Внешний вид и размеры штрихового кода ITF-14

По сравнению с кодами EAN, символика ITF характеризуется значительно большими размерами изображения штрихового кода (ширина – 152,4 мм, высота – 41,4 мм) и менее строгими техническими требованиями к поверхности. Так, штриховой код ITF-14 можно печатать не только на этикетках, но и непосредственно на стенках картонных коробок. Даже в этом случае он будет успешно считываться сканерами. Код имеет в своем составе 12 информационных разрядов EAN/UCC-13 (кроме контрольного), по которым определяются основные характеристики упакованной продукции. Информационное содержание штрихового кода ITF-14 представлено в таблице 4.

Таблица 4. Информационное содержание штрихового кода ITF-14

Структура штрихового кода 1407009520084 (пример)				
1	460	700952	008	4
EAN/UCC-13 без контрольного разряда				
Логистический вариант – различные транспортные упаковки с одним и тем же содержанием (EAN / UCC-13) отличаются разрядом логистического варианта. Допустимая нумерация – от 1 до 8	Префикс национальной организации – ЮНИСКАН / GS1 Russia	Регистрационный номер предприятия формируется при регистрации предприятия в ЮНИСКАН/GS1 Russia	Продукция – каждому отдельному виду продукции (<i>единичная упаковка</i>) соответствует отдельный порядковый номер. Продукции, упакованной <i>в групповую упаковку</i> , также присваивается номер	Контрольный 14-й разряд вычисляется из значений предыдущих 13 разрядов

Подлинность товара можно определить после вычисления контрольного разряда штрихового кода. Предположим, что имеется штриховой код ITF- 14 – 7290000494616. Расчет производится следующим образом:

1. Сложить цифры штрихового кода, стоящие на четных местах:
 $2+0+0+4+4+1=11$.

2. Полученную сумму умножить на 3: $11 \times 3=33$.

3. Сложить числа, стоящие на нечетных местах, без контрольной цифры:
 $7+9+0+0+9+6=31$.

4. Сложить числа, подсчитанные в пунктах 2 и 3: $33+31=64$.

5. От полученной суммы отбросить десятки: получается 4.

6. Из 10 вычесть цифру, полученную в пункте 5: $10-4=6$.

Если полученная в результате расчета (пункт 6) цифра не совпадает с контрольной цифрой в штрихкоде, это значит, что товар произведен незаконно и его качество не гарантируется. Цена товара, выпущенного на рынок без штрихового кода, снижается на 3–15% его стоимости.

Матричные коды – это DataMatrix и QR. QR-код и Datamatrix представляют собой двумерные штрих-коды (2D). Это означает, что информация хранится горизонтально и вертикально в квадрате, который представляет ее с помощью пикселей, поэтому этот тип технологии может содержать много информации. Кроме того, структура этих кодов дает возможность считывать их в любом направлении, что чрезвычайно практично. Наконец, данная технология поддерживает коррекцию ошибок, что позволяет прочитать даже поврежденный код. Основное различие касается структуры кода и, в частности, точек распознавания. QR-код состоит из 4 белых и черных квадратов в каждом углу, хотя последний менее

виден (рис. 14). Такой код может содержать 7089 цифровых символов или 4296 буквенно-цифровых символов. Этот инструмент может хранить различные типы информации и инициировать различные действия при его считывании. Его легко сканировать с помощью смартфона, сканера штрих-кодов и т.д.

В коде DataMatrix (рис. 15) используется альтернативная структура распознавания. Слева и снизу код ограничен сплошными линиями, образующими символ 'L'. Код может содержать до 2335 буквенно-цифровых символов, что меньше QR-кода. Однако его физический размер может быть очень маленьким – 10x10 пикселей против 21x21 пикселей QR-кода. Это объясняет, почему DataMatrix часто более предпочтителен для маркировки мелких изделий и экономии расходных материалов (чернил, этикеток и т.д.).



Рис. 14. QR-код



Рис. 15. Код DataMatrix

Если DataMatrix может быть как квадратным, так и прямоугольным, то QR-код – только квадратным. При этом они обладают высокой информативностью и считываются сканером даже если повреждение их поверхности составляет 30%. Иные ключевые отличия данных кодов в таблице 5.

Таблица 5. Сравнительная характеристика DataMatrix и QR

Параметры	Код DataMatrix	QR-код
Минимальный размер (в px)	10x10	21x21
Максимальный размер (в px)	144x144	177x177
Способ считывания	Под любым углом	Под любым углом, в том числе в зеркальном отражении
Стандарт, определяющий специфику символики	ИСО/МЭК 16022	ИСО/МЭК 18004

Преимуществ двумерных штрихкодов немало – от надежности и эффективности считывания до возможности перехода на ресурсы с подробной информацией о продукции или о товаре. Еще один плюс – множество сфер применения. Использование QR-кода и DataMatrix возможно в следующих случаях:

– для внутреннего учета на складах, в цехах и компаниях. Благодаря кодам можно более эффективно наладить ряд важных бизнес-процессов – в том числе и таких как формирование заказов, контроль остатков и запасов и отслеживание всей цепочки поставок или производства;

– на производстве такая маркировка позволяет повысить конкурентоспособность, постоянно контролировать качество продукции и повышать лояльность клиентов;

– сегодня крупные и средние торговые сети, в том числе и фармацевтические, принимают к реализации товар исключительно со штрихкодами соответствующего типа;

– в бизнесе различной направленности. Успешное ведение любой деятельности невозможно без контроля. Именно матричные коды на оборудовании, товарах и иных материальных ценностях позволяют проводить инвентаризацию с быстрым поиском места нахождения товара и ответственных за его сохранность. Такая система позволяет более успешно бороться и с такими негативными проявлениями, как воровство и халатность;

– в офисах, архивах, библиотеках. Благодаря QR-кодам можно упорядочить документооборот, а также обеспечить быстрый переход к дополнительной информации для пользователя или посетителя.

В то же время ключевой областью применения DataMatrix остается маркировка товарных групп, подлежащих обязательному отслеживанию через систему «Честный ЗНАК». Сегодня к таким группам относятся лекарства, молочные продукты, парфюмерия, текстиль и ряд других товаров. Данный список постоянно расширяется за счет добавления новых групп.

Код DataMatrix, нанесенный на упаковку лекарственного препарата, имеет размерность 36x36 модулей и содержит в себе информацию о коде маркировки лекарственного препарата, и включает 4 группы данных:

1 – глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), состоящий из 14 цифровых символов;

2 – индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности;

3 – ключ проверки, предоставляемый Оператором системы, состоящий из 4 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности;

4 – значение кода проверки, состоящее из 44 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности.

DataMatrix наносится на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, а в случае ее отсутствия – на первичную упаковку лекарственного препарата производителем лекарственного препарата. Информация,

зашифрованная в коде маркировке, как правило, дублируется в человеко-читаемом виде.

DataMatrix код особенно полезен для обеспечения прослеживаемости продукции по всей цепочке поставок (система мониторинга движения лекарственных средств (МДЛС)).

Закон о мониторинге движения лекарственных препаратов (МДЛП) вступил в силу с 01.01.2020 г. С его введением в действие началась маркировка лекарственных препаратов с помощью двухмерного штрих-кода (Data Matrix Code), содержащего данные о производителе, импортере, дате выпуска, и дающего возможность отследить путь от производителя до розничного покупателя. Данные сведения будут отражаться в системе МДЛП, разработанной ФНС. В конце 2018 года проект по маркировке лекарственных препаратов перешел от ФНС к основному оператору маркировки – Центру развития перспективных технологий (Честный ЗНАК).

Аптечным учреждениям вменяется:

- вносить в систему «Мониторинга» информацию о партиях маркированных лекарств;
- отправлять в систему «Мониторинга» данные о каждой реализации препаратов (наименование препарата, изготовитель, стоимость, потребитель);
- вносить данные о списании (продажах) лекарственных средств, переданных по рецептам.

В случае выявления кода маркировки, не соответствующего требованиям Постановления Правительства РФ №1556, на любом из участков товаропроводящей цепи, такие упаковки лекарственных препаратов должны быть возвращены грузоотправителю для последующего возврата производителю на переупаковку.

С помощью специального мобильного приложения каждый гражданин может получить информацию о легальности купленного им препарата и всю информацию по нему.

Контрольные вопросы по теме

1. Определение товароведения. Понятие товара.
2. Определение фармацевтического товароведения как дисциплины. Основные функции фармацевтического товароведения.
3. Перечислить исторические этапы развития фармацевтического товароведения.
4. Дать характеристику 1 и 2 этапов развития фармацевтического товароведения.
5. Охарактеризовать 3 и 4 этапы развития фармацевтического товароведения.

6. Потребительская стоимость товара.
7. Перечислить этапы жизненного цикла товаров.
8. Характеристика основных методов классификации, включая фасетный и иерархический. Указать их достоинства и недостатки.
9. Дать характеристику основных способов классификации.
10. Понятие категорий «классификация»; «объект классификации», «ступень классификации», «классификационный признак».
11. Характеристика методов кодирования и его разновидностей, указать их достоинства и недостатки.
12. Характеристика структуры кода. Описать его составные элементы.
13. Дать определение понятия «классификатор» и охарактеризовать его структуру.
14. Характеристика основных видов классификаторов, перечислить основные ОК (общероссийские классификаторы), применяемые в товароведной деятельности.

2. ОСНОВЫ ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

2.1. Понятие, цель, значение товароведческого анализа

Товароведческий анализ – анализ данных о конкретном товаре или группе товаров с точки зрения его потребительных свойств. Товароведческий анализ – метод научного исследования товаров, состоящих в мысленном расчленении их на составные элементы с целью всестороннего изучения товара и оценки его безопасности. Товароведческий анализ (ТА) медицинских и фармацевтических товаров – это система действий по оценке качества данных товаров.

Цель товароведческого анализа – установление соответствия потребительских свойств и других характеристик комплексу требований и показателей, которые в совокупности определяют качество медицинских и фармацевтических товаров (МиФТ).

Информационная основа для проведения товароведческого анализа – профессиональные знания и умения провизоров в области медицинского и фармацевтического товароведения.

Значимость товароведческого анализа заключается в том, что в процессе его проведения выявляются:

- недоброкачественные медицинские товары;
- забракованные ЛС и медицинских изделий (МИ);
- основная часть фальсифицированных лекарственных средств по таким показателям, как «Описание», «Маркировка» и «Упаковка».

Основная функция товароведческого анализа – обеспечить защиту прав пациента на получение своевременной и качественной медицинской и фармацевтической помощи.

Основные задачи товароведческого анализа:

- 1) установить ассортиментную принадлежность товара;
- 2) установить соответствие товара классу, группе, виду или разновидности товара, указанным в сопроводительных документах;
- 3) установить соответствие оформления сопроводительной документации требованиям соответствующих нормативных правовых актов;
- 4) выявить соответствие количества заказанного товара количеству, указанному в сопроводительной документации;
- 5) выявить соответствие действительных значений показателей качества товара требованиям, установленным стандартом качества (оценка внешнего вида, функциональных свойств и др. показателей качества) органолептическими методами;

6) выявить фальсифицированные товары по таким показателям, как «Описание», «Маркировка» и «Упаковка»;

7) оформить соответствующую документацию в случае несоответствия количества и качества товара;

8) направить фальсифицированный или некачественный товар на товарную экспертизу;

9) оценить безопасность товаров медицинского назначения.

Товароведческий анализ состоит из следующих этапов:

1. Отбор товара для анализа.

2. Выбор потребительских свойств, технических показателей, которые необходимо проанализировать при приемке товара органолептическим методом.

3. Анализ потребительских свойств и технических показателей на соответствие показателям, указанных в нормативной документации.

4. Заключение о возможности приемки товара у поставщика.

При проведении товароведческого анализа должны соблюдаться следующие **принципы**:

– объективность,

– компетентность,

– независимость,

– системный подход,

– эффективность,

– безопасность товаров.

Объективность предопределяет отсутствие субъективизма в экспертной оценке. Компетентность обуславливается профессиональной подготовкой в области медицинского и фармацевтического товароведения, опытом практической работы. Независимость соблюдается от любых заинтересованных лиц (производителей, продавцов, потребителей). Системный подход заключается в обобщении и приведении в определенную систему данных, необходимых для проведения экспертизы и выдачи заключения. Эффективность направлена на рациональное использование товаров, оптимизацию товародвижения, сокращение материальных ресурсов и потерь. Безопасность товаров для потребителей является важнейшим принципом, ради которого проводится экспертиза и анализ. «Безопасность – состояние, при котором риск вреда или ущерб ограничен допустимым уровнем» (МС ИСО 8402, п.2.8), поэтому при проведении экспертизы эксперт обязан учитывать реальную или потенциальную степень вреда, которую могут нанести эти товары здоровью потребителей и окружающей среде.

Товароведческий анализ оценивает потребительские свойства товаров по органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям,

а также количественные характеристики путем проведения испытаний (измерений) и/или опроса и/или на основании информации на маркировке и в товарно-сопроводительных документах.

Метод товароведческого анализа – это способ достижения конечных результатов экспертной оценки товаров.

Классификация методов товароведческого анализа в зависимости от применяемых средств измерения представлена на рис. 16.

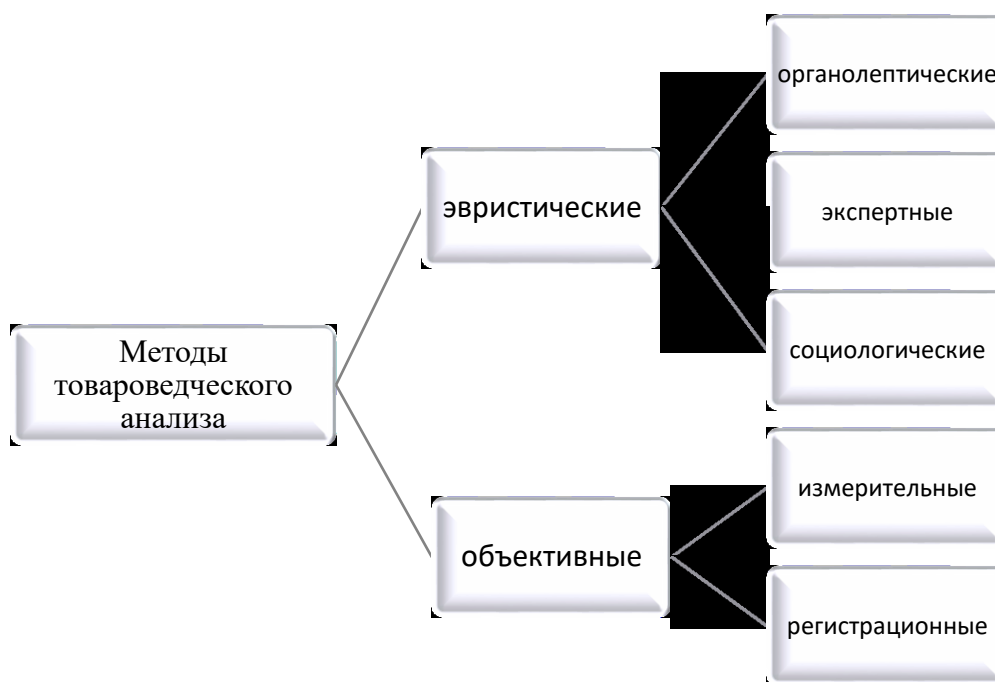


Рис. 16. Классификация методов товароведческого анализа

Объективные методы основаны на измерении различных характеристик товаров (измерительные методы) или регистрации каких-либо несоответствий от установленных требований (регистрационные методы). При измерительных методах применяются различные технические устройства, а при регистрационных – визуальный подсчет. С помощью эвристических методов, в основе которых лежит субъективный подход к оценкам свойств товаров, с помощью различных логических приемов и методических правил достигаются конечные результаты товароведческого анализа, а именно оценка годности товара для употребления по назначению.

Органолептические методы позволяют оценить показатели качества товаров с помощью органов чувств (внешний вид: цвет, запах, вкус, консистенция, целостность, состояние поверхности). С их помощью осуществляется идентификация товара. Экспертные методы применяются для оценки свойств и показателей товаров в условиях неопределенности и риска, проводимых с участием

группы экспертов. К ним относятся методы группового опроса экспертов, математико-статистические методы обработки экспертных оценок, методы экспертной оценки показателей качества.

Социологические методы определяют установление потребительской оценки товаров на основе опроса покупателей.

Особенности товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

Основной особенностью товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров является то, что к ним предъявляют очень высокие требования по качеству. Кроме того, товары медицинского назначения представлены более чем в 40 классах классификационной части ОКП. Следующей особенностью является то, что они изготавливаются из целого ряда различных материалов и существенно различаются между собой как по источникам сырья, так и по технологиям их изготовления.

Виды товароведческого анализа. Существуют следующие виды товароведческого анализа:

- качественный,
- количественный,
- ассортиментный,
- документальный,
- комплексный.

Качественный анализ предусматривает оценку качественных характеристик товара для установления соответствия их требованиям нормативных документов. **Количественный анализ** предполагает оценку количественных характеристик товара. Это вид анализа применяется при приемке товара по количеству, а также для установления количественных потерь товара и причин их возникновения. Правовой базой проведения количественного анализа может являться «Инструкция по приемке продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству» (утверждена постановлением государственного арбитража при Совете Министров СССР 15 июня 1965 г., №П-6). Она носит рекомендательный характер. Кроме того, положения договора поставки также могут служить правовой основой количественного анализа.

Ассортиментный анализ заключается в оценке экспертом количественных и качественных характеристик товара для установления его ассортиментной принадлежности. Как самостоятельный вид анализа проводится при возникновении разногласий между поставщиками и покупателями, продавцом и потребителем по вопросам ассортиментной принадлежности товара к определенной группе.

Документальный анализ представляет собой оценку экспертом товароведческих характеристик товара, основанную на информации в товарно-сопроводительных, технологических и иных документах. Данный вид анализа является обязательным элементом других вышеприведенных видов анализа. Проверяются соответствие количества и качества, наименования объекта экспертизы той информации, которая указана в сопроводительных документах (накладные, документы, подтверждающие соответствие, эксплуатационные документы и др.).

Комплексный анализ представляет собой оценку экспертом всех характеристик товара на основе их испытаний и анализа документов. Этот вид анализа применяется в случаях необходимости всесторонней оценки товара с учетом позиций продавца, потребителя, а также сложившейся рыночной конъюнктуры.

Примерные схемы товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.

Примерная схема товароведческого анализа медицинских изделий:

1. Название.
2. Классификационная группа.
3. Назначение.
4. Товарные виды, типоразмеры.
5. Сырье.
6. Конструктивные особенности.
7. Технические требования (проверка качества).
8. Упаковка.
9. Маркировка.
10. Хранение, транспортировка.
11. Стерилизация, дезинфекция.

Примерная схема товароведческого анализа лекарственных средств:

1. Название.
2. Фармакотерапевтическая группа.
3. Основное фармакологическое действие, применение.
4. Код по ОКПД 2.
5. Виды лекарственных форм.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Хранение, транспортировка.
9. Проверка качества.
10. Цена.
11. Правила отпуска из аптеки.

2.2. Методика товароведческого анализа

Кафедрой маркетинга и товароведения в здравоохранении ММА им. И.М. Сеченова предложена общая поэтапная схема проведения товароведческого анализа для специалистов, работающих в лечебно-профилактических (ЛПУ) и аптечных учреждениях. При этом *порядок выполнения товароведческого анализа* следующий:

- 1) отбор товара для анализа;
- 2) выбор потребительских свойств и технических показателей, которые будут анализироваться;
- 3) анализ потребительских свойств и технических показателей.

Последний вид анализа в зависимости от целей проводится одним или несколькими методами:

- а) органолептическим методом по показателям, указанным в государственном стандарте;
- б) методом экспертных оценок с помощью специалистов-экспертов;
- в) методом анкетирования потребителей (пациентов, врачей, медицинских сестер);
- г) инструментальными методами в лабораториях и испытательных центрах.

При проверке органолептическим методом анализ состоит из следующих этапов:

1-й этап. Определить классификационную группу и подгруппу товаров (на основании сведений о назначении товаров, потребительских свойствах, методе изготовления, особенностях внешнего вида и др.).

2-й этап. Определить и расшифровать коды товаров.

2.1. Определить и расшифровать цифровые коды по классификационной части ОКПД.

2.2. Определить и расшифровать штриховые коды на таре или упаковке (если имеется групповая тара или упаковка).

3-й этап. Определить вид товаров, торговые наименования.

3.1. Исследовать внешний вид товара:

Для медицинской техники, инструментов: количество деталей, характер соединения деталей, вид замка, характер изогнутости рабочей части (по плоскости или вертикально, по ребру или горизонтально, по радиусу, под углом, вид насечки, вид и качество зубцов, конструкция кремальеры и др.);

Для медикаментов: фармакотерапевтическая группа, состав, лекарственная форма и т.п.

3.2. Определить геометрические размеры и характеристики разновидности товара.

Для медицинской техники, инструментов: длина, ширина, высота, диаметр, вместимость и др.;

Для медикаментов: номер, массу, дозировку, количество единиц одной лекарственной формы и т.п.

4-й этап. Установить технологические характеристики товара.

4.1. Определить материал, из которого изготовлены товары или отдельные детали.

Для медицинской техники, инструментов: металл или сплав – углеродистая сталь, нержавеющая сталь, титан, латунь; полимерный материал, резина, термостойкое или химическое стекло и др.; для лекарственных средств: действующее вещество, и другие компоненты, входящие в состав конкретной лекарственной формы.

4.2. Установить метод изготовления товаров.

5-й этап. Осуществить приемку товаров в соответствии с требованиями нормативной документации.

5.1. Оценить внешний вид товаров путем внешнего осмотра. Для медицинской продукции (техники, инструментов и т.п.): измерить изделие и установить наличие и расположение всех составных частей и отсутствие недопустимых дефектов: царапин, трещин, забоин, раковин, выкрошенных мест, заусенцев на поверхности, отслоения защитного покрытия (для товаров, имеющих защитное покрытие из металлов), следов коррозии, перекоса рабочих частей, люфта в замке, неисправности кремальеры и пружины, механических деформаций, неисправности винтового соединения составных частей, помутнения стекла и нечеткости градуировки (у шприцев).

Для лекарственных средств: цвет таблеток или растворов, отсутствие осадка, включений и т.п. примесей в растворах, отсутствие дефектов на первичной упаковке и т.п.

Для других товаров: измерить изделие и установить наличие и расположение всех составных частей, отсутствие недопустимых дефектов и заводского брака (разрывов, проколов, признаков старения, посторонних включений и запахов, негерметичности укупорки и др.).

5.2. Оценить комплектность путем внешнего осмотра.

Для медицинской техники, инструментов: установить соответствие комплектующих принадлежностей (например, для электрокардиографа – электродов; для инструментов – съемных лезвий, ложек и др.) и запасных частей к товару, указанному в нормативной и эксплуатационной документации (ГОСТ, ТУП, паспорте, техническом описании, инструкции и др.). Для лекарственных

средств: установить соответствие количества лекарственных средств в первичной упаковке, во вторичной упаковке; наличие, например, лезвий для вскрытия ампул, наконечников для аэрозольной упаковки и т.п.

5.3. Исследовать функциональные свойства товаров.

Для медицинской техники, инструментов:

– установить соответствие функциональных свойств указанным в нормативной и эксплуатационной документации (например, для прибора – работа на предусмотренных режимах; для режущих инструментов: острота и способность ее сохранения (стойкость); для зажимных инструментов: автоматичность и прочность удерживания тканей и т.п.);

– расширяющие инструменты: упругость, прочность;

Для лекарственных средств:

– подлинность;

– в аэрозольной упаковке: распыляемость.

Для других товаров:

– установить соответствие функциональных свойств характеристикам, указанным в нормативной и эксплуатационной документации (например, для шприцов: термостойкость, протекаемость; для шовных материалов: прочность, одинаковый диаметр по всей длине и др.; для перевязочных материалов: поглотельную способность, капиллярность, реакцию среды в водной вытяжке и др.; для изделий санитарии и гигиены из резины: герметичность, механические показатели и др.).

6-й этап. Оценить упаковку товаров.

6.1. Установить наличие первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковок.

6.2. Оценить качество упаковок внешним осмотром (поверхность не должна иметь перекосов, трещин, надрывов, складок и др.).

6.3. Оценить защитные, потребительские и эстетические свойства упаковок.

6.4. Проверить наличие консервационного масла на товарах (только для инструментов и приборов), наличие парафинированной или ингибиторной бумаги.

7-й этап. Провести анализ маркировки товаров.

7.1. Установить наличие маркировки на товарах (для приборов, медицинских инструментов, изделий санитарии и гигиены из резины), расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям нормативной документации.

7.2. Оценить соответствие маркировки на упаковках всех видов требованиям нормативной документации.

7.3. Определить пригодность товаров по сроку годности (стерильности, гарантийному сроку): установить с помощью маркировки (на товарах или упаковке)

ках) дату изготовления товаров; посмотреть срок годности (стерильности, гарантийный срок) по нормативной документации; дать заключение о пригодности товаров по этому показателю.

8-й этап. Организовать или проверить правильность организации хранения и транспортирования товаров.

8.1. Определить группу хранения товаров по приказу МЗ РФ №377 от 13.11.96 г. (для аптечных учреждений) или приказу МЗ № 747 от 2.06.87 г. (для ЛПУ).

8.2. Проверить правильность хранения в соответствии с приказами.

8.3. В случае необходимости дать рекомендации по хранению, переконсервации (только для инструментов общехирургических) и транспортированию исследуемых товаров.

9-й этап. Выбрать или рекомендовать методы дезинфекции и стерилизации товаров (если это необходимо). Как правило, производители медицинских изделий должны давать рекомендации по очистке и стерилизации изделий в инструкции по эксплуатации конкретного изделия. При составлении данных рекомендаций отечественные производители используют устаревшие нормативные документы, что может привести к порче изделия и ненадлежащему выбору методов и средств очистки и стерилизации. Поэтому необходимо взвешенно подходить к выбору методов и средств очистки и стерилизации исходя из особенностей материала и конструкции изделия, а также имеющихся возможностей. При этом необходимо пользоваться государственными стандартами и методическими указаниями отраслевого министерства. Например, ГОСТ Р ИСО 11607-2003 *Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования*; Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МЗ РФ 2000 г. и др.

10-й этап. Проверить сопроводительную документацию на правильность ее оформления.

11-й этап. Оформить акт приемки товаров по количеству и качеству.

Тестовые задания по теме

1. Предметом изучения в товароведении являются:

- А. товары, потребительские стоимости товаров, потребительские свойства товаров
- Б. товары и их качество
- В. товары и их функциональное назначение и свойства
- Г. товары, качество, потребительские стоимости товаров, потребительские свойства товаров
- Д. качество товаров

2. Товароведение как научная дисциплина изучает следующие основополагающие характеристики товаров:

- А. качественные, количественные
- Б. качественные, количественные, ассортиментные, стоимостные
- В. маркетинговые
- Г. стандартные
- Д. ценовые

3. Объекты товароведной деятельности в фармации:

- А. товары и потребительские характеристики товаров
- Б. качественные характеристики товара
- В. специалисты-товароведы
- Г. потребители товаров
- Д. торговые организации

4. Субъекты товароведной деятельности в фармацевтической практике:

- А. специалисты-товароведы, торговые организации и потребители товаров
- Б. товары и потребительские характеристики товара
- В. потребительские характеристики товара и потребители товаров
- Г. потребительские товары
- Д. только торговые организации

5. Товароведческие характеристики медицинских и фармацевтических товаров включают:

- А. потребительские свойства в соответствии с назначением
- Б. показатели соответствия нормативным требованиям
- В. классификационная принадлежность и товарные разновидности
- Г. упаковка и маркировка, требования к организации хранения и транспортировки
- Д. верно все

6. Комплекс потребительских свойств в товароведческом анализе товара, как правило, характеризует его:

- А. стоимость
- Б. потребность
- В. качество
- Г. назначение
- Д. спрос

7. Фармацевтическими товарами являются все нижеперечисленные, кроме:

- А. услуги аптеки по доставке товаров потребителю
- Б. лекарственные препараты
- В. парафармацевтическая продукция
- Г. медицинские изделия
- Д. минеральные воды

8. Наиболее важные потребительские требования к медицинским и фармацевтическим товарам включают среди прочих требований:

- А. показатели влажности и необходимой прочности
- Б. безопасность применения и социальные требования
- В. эффективность и отсутствие бактериальной загрязненности
- Г. низкая потребительская стоимость
- Д. удобство применения

9. Функциональные требования к товарам медицинского назначения:

- А. соответствие товаров своему назначению
- Б. соответствие производства товаров потребностям общества
- В. требования к информации, выразительности, рациональности форм и конструкций
- Г. невысокие затраты на производство, хранение, транспортирование, использование, ремонт
- Д. все перечисленное верно

10. Потребительная ценность в товароведении – это совокупность:

- А. потребительских свойств
- Б. потребительских полезностей
- В. потребительских качеств
- Г. потребительской стоимости
- Д. затрат на приобретение

11. Товароведческий анализ проводится в процессе осуществления следующих видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств, за исключением:

- А. производства, изготовления
- Б. реализации, отпуска
- В. хранения, перевозки
- Г. упаковки, маркировки
- Д. стандартизации и контроля качества

12. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские инструменты – это:

- А. пинцет анатомический
- Б. электрокардиограф
- В. стетофонендоскоп
- Г. тонометр автоматический
- Д. глюкометр

13. Найдите ошибку. По функциональному назначению медицинские и фармацевтические товары можно распределить на классы:

- А. медицинские товары
- Б. фармацевтические товары
- В. парафармацевтические товары
- Г. прочие товары
- Д. материалы и изделия

14. В товароведческом анализе лекарственных препаратов используются следующие официальные информационные ресурсы и издания, кроме:

- А. Государственный реестр лекарственных средств
- Б. Регистр лекарственных средств России
- В. Справочник Видаль
- Г. Справочник синонимов лекарственных средств
- Д. Фармакопея

15. Название лекарственного препарата, присвоенное фирмой-производителем (разработчиком), – это:

- А. торговое наименование
- Б. оригинальное наименование
- В. референтное наименование
- Г. непатентованное наименование
- Д. промышленное наименование

16. Выберите наиболее точное и полное понятие. Кодирование товара – это:

- А. условное обозначение в виде цифр, букв или определенного кода и присвоение его объектам классификации
- Б. цифровое или буквенное условное обозначение в соответствии с принятым методом кодирования
- В. упорядоченное образование условного обозначения или кода и присвоение его объектам классификации
- Г. знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации
- Д. процедура присвоения кода

17. Какие семейства международных штриховых кодов применяются в России чаще всего для кодирования лекарственных препаратов?

- А. EAN-9
- Б. EAN-15
- В. EAN-13
- Г. EAN-128
- Д. DUN-14

18. Российская Федерация в составе штрихового кода на товарной упаковке обозначается цифрами:

- А. 545
- Б. 360
- В. 90 или 91
- Г. 460
- Д. 900

19. Метод параллельного разделения объектов, когда на одном и том же уровне присутствуют группы, выделенные по не связанным друг с другом признакам, называется:

- А. иерархическим методом классификации
- Б. фасетным методом классификации
- В. смешанным методом
- Г. естественной классификацией
- Д. товарной классификацией

20. Упорядоченное образование условного обозначения или кода и присвоение его объектам классификации называется:

- А. кодирование
- Б. классификация
- В. унификация
- Г. штрих-кодирование
- Д. верно все

3. ТОВАРОВЕДЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КРИТЕРИЕВ НОМЕНКЛАТУРЫ И АССОРТИМЕНТА ТОВАРОВ

3.1. Понятие товарной номенклатуры и товарного ассортимента.

Свойства и показатели ассортимента

Ассортимент товаров (товарный ассортимент, товарная номенклатура) – набор товаров, объединенных по одному признаку или по совокупности признаков. Ассортимент медицинских товаров подразделяют по местонахождению и широте охвата товаров, характеру удовлетворения потребностей (спросу), способу формирования. Промышленный ассортимент – совокупность товаров, выпускаемых предприятиями различных отраслей промышленности. Торговый ассортимент – ассортимент товаров, поступающих на оптовые и розничные торговые предприятия (в сферу обращения и реализации).

Товарная номенклатура – совокупность всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц, предлагаемых покупателям.

Совокупность товаров в номенклатуре или ассортименте подразделяется на классы, группы, виды и разновидности.

Класс товаров – совокупность товаров, имеющих аналогичное функциональное назначение. Например, ассортимент товаров, продаваемых в аптеке, можно разделить на следующие классы: фармацевтические товары, медицинские товары и товары сопутствующего ассортимента.

Группа товаров – совокупность товаров определенного класса, обладающих сходным составом потребительских свойств; например, перевязочные средства, оптика, средства для инъекций, предметы ухода и т.д.

Вид товаров – совокупность товаров определенной группы, объединенных общим названием и назначением. Например, в группе перевязочных средств можно выделить следующие виды товаров: вата, марлевые бинты, салфетки, фиксирующие повязки и т.д.

Разновидность товаров – совокупность товаров определенного вида, выделенных по ряду частных признаков; например, марлевые бинты различаются по размерам, стерильности, производителям. Структура ассортимента – соотношение выделенных по определенному признаку совокупностей товара в наборе. При определении структуры ассортимента можно использовать классификации медицинских товаров, приведенные в общероссийских классификаторах (ОКП, ОКДП, Государственном реестре ЛС и ИМН).

Свойство ассортимента – специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании.

Показатель ассортимента – количественное выражение свойств ассортимента.

Широта ассортимента характеризует количество ассортиментных групп товаров. Ее анализируют с помощью коэффициента (показателя) широты ассортимента (Кш), равного отношению фактической (Шф) широты ассортимента к базовой (Шб), исчисляют в долях единиц или в процентах. Широта фактическая – количество ассортиментных групп (подгрупп) товаров, имеющих в наличии в аптеке, лечебном учреждении, на аптечном складе. Широта базовая – количество ассортиментных групп или подгрупп товаров, регламентированное нормативными документами (классификаторах – ОКП, ОКДП, Госреестр и т.д.) или максимально возможное в период оценивания.

Полнота ассортимента характеризует число ассортиментных позиций в каждой конкретной группе. Полноту ассортимента выражают коэффициентом полноты (Кп) в частях или процентах, вычисляют как отношение действительной полноты ассортимента (Пф) к базовому показателю (Пб). Базовую полноту определяют или по нормативным документам или как максимальное количество товаров группы на рынке.

Глубина ассортимента характеризует наличие разновидностей одного вида товара (или вариантов отдельных товаров). Показателем глубины ассортимента служит коэффициент глубины (Кг), определяемый отношением фактической глубины ассортимента (Гф) к базовому показателю (Гб). Фактическая глубина ассортимента – количество вариантов товаров одной товарной единицы (ассортиментной группы), имеющих в аптеке (аптечном складе, ЛПУ). Базовая глубина ассортимента определяется как количество вариантов товаров одной товарной единицы (ассортиментной группы), представленных в классификаторах, справочниках, формулярных списках.

Степень использования ассортимента – показатель использования ассортимента товаров, имеющих в организации, за определенный период времени.

Новизна (обновление) ассортимента – способность набора товаров удовлетворять изменившимся потребностям за счет новых товаров. Новизна характеризуется действительным обновлением – количеством новых товаров в общем перечне (Н) – и индексом обновления (К), равным отношению количества новых товаров к общему количеству наименований товаров (В) или действительной широте.

3.2. Управление ассортиментом и ассортиментная политика

Управление ассортиментом – деятельность, направленная на достижение требований рациональности ассортимента. Оно представляет собой последовательную реализацию управленческих функций: планирования, организации, координации и контроля.

Ассортиментная политика – совокупность целей, задач и основных направлений формирования ассортимента. Цель ассортиментной политики – формирование рационального ассортимента.

Формирование ассортимента – деятельность по составлению набора товаров, позволяющая удовлетворить реальные или прогнозируемые потребности, а также достигнуть целей, определенных руководством организации.

Выбор того или иного направления требует знания факторов, влияющих на формирование ассортимента.

Различают общие и специфические факторы формирования ассортимента.

Общими факторами, влияющими на формирование промышленного и торгового ассортимента, являются спрос и рентабельность. Спрос, как потребность, подкрепленная платежеспособностью потребителей – определяющий фактор формирования ассортимента; в свою очередь, зависит от сегмента потребителей (их доходов, национальных, демографических и др. особенностей). Рентабельность производства и реализации определяется себестоимостью, издержками производства и обращения, на размеры которых оказывают определенное влияние государственные меры по поддержке отечественных изготовителей (льготное налогообложение, таможенные тарифы и др.).

Специфическими факторами формирования промышленного ассортимента являются сырьевая и материально-техническая базы производства, достижения научно-технического прогресса, а торгового ассортимента – производственные возможности изготовителей, специализация (класс и тип) торговой организации, каналы распределения, методы стимулирования сбыта и формирования спроса, материально-техническая база торговой организации.

Сырьевая база производственных организаций определяется наличием природных ресурсов, состоянием добывающей и перерабатывающей промышленности, выпускающей сырье, полуфабрикаты и комплектующие изделия, а также затратами на производство и доставку сырья. Недостаточность или трудоемкость добычи или сбора отдельных видов сырья приводит к сокращению ассортимента соответствующих товаров.

Материально-техническая база товарного производства также оказывает значительное влияние на формирование ассортимента. Недостаточность производственных площадей, отсутствие или нехватка необходимого оборудования

приводит к тому, что ассортимент товаров, пользующихся спросом, может сократиться. Последствиями этого являются чрезмерный спрос, рост цен и замена дефицитных товаров фальсифицированными.

Достижения научно-технического прогресса – мощный стимул обновления ассортимента потребительских товаров. Разработка принципиально новых товаров, не имевших ранее аналогов, а также товаров повышенного качества возможна в основном благодаря развитию науки, техники и технологии.

Торговый ассортимент неизбежно формируется под воздействием промышленного, поскольку производственные возможности изготовителя определяют состав предложения. Однако в условиях рыночной экономики производственные возможности изготовителя перестают быть определяющим фактором формирования торгового ассортимента.

Заказы торговых организаций, определяемые спросом потребителей, оказывают все большее воздействие на формирование торгового ассортимента.

Каналы распределения товаров также имеют значение при формировании торгового ассортимента. Отлаженная система поставок через приемлемые для торговли каналы распределения, ритмичность доставки в нужные сроки и в необходимом объеме облегчают работу по формированию торгового ассортимента, обеспечивают предпочтение закупок товаров, для которых имеется налаженная система сбыта. Этим отличаются многие зарубежные или совместные фирмы, имеющие четко функционирующие каналы распределения товаров.

Методы стимулирования сбыта и формирования спроса, в частности рекламная поддержка товаров, в условиях насыщенного рынка также влияют на формирование торгового ассортимента. Это объясняется тем, что торговые организации освобождаются от дорогостоящих затрат на рекламу, за счет чего сокращаются издержки производства и возрастает прибыль.

Материально-техническая база торговой организации также может оказать определенное воздействие на формирование торгового ассортимента. Если у организации отсутствуют склады, обеспечивающие сохранность товаров в надлежащих условиях, или площади торгового зала для выкладки товаров сложного или развернутого ассортимента, то организация не должна и планировать формирование такого ассортимента.

Регулирование перечисленных выше факторов составляет суть управления ассортиментом и достигается посредством установления определенных требований, предъявляемых к рациональному ассортименту. Эти требования регламентируются рядом нормативных, технических и технологических документов.

Принципы подбора ассортимента:

1) обеспечение соответствия ассортимента характеру спроса, предъявляемого избранным для обслуживания контингентом покупателей;

2) рациональное построение ассортимента товаров в фармацевтической организации, что предусматривает комплексное удовлетворение спроса покупателей в рамках избранного сегмента потребительского рынка;

3) обеспечение достаточной широты (количество товарных групп и подгрупп) и глубины (фасоны, модели) ассортимента;

4) обеспечение устойчивого ассортимента;

5) обеспечение условий рентабельной деятельности организации.

Процесс формирования ассортимента товаров в фармацевтической организации осуществляется в 4 этапа:

1) определяется перечень основных групп и подгрупп товаров, реализуемых в организации;

2) осуществляется распределение отдельных групп и подгрупп товаров в разрезе потребительских комплексов и микрокомплексов;

3) определяется количество видов и разновидностей товаров в рамках отдельных потребительских комплексов и микрокомплексов;

4) разрабатывается конкретный ассортиментный перечень товаров для данной организации.

Анализ и оценка ассортиментной политики включает 6 составляющих:

– анализ структуры торгового ассортимента по матрице BCG;

– анализ поведения товаров на рынке;

– ABC-анализ классический и ABC-анализ, совмещенный с XYZ-анализом;

– анализ прибыли от каждой товарной единицы;

– анализ глубины торгового ассортимента с применением математических методов или на основе эксперимента;

– фармакоэкономический анализ.

Рассмотрим некоторые из них. **Методология ABC- и XYZ-анализа ассортимента.** **ABC-анализ** – метод, позволяющий классифицировать ассортимент фармацевтической организации по степени их важности. В его основе лежит принцип Парето, согласно которому 20% всех товаров дают 80% оборота. **ABC-анализ** – анализ ассортимента путем деления товаров на три категории: Порядок проведения ABC-анализа:

1. Определяется цель анализа.

2. Определяются действия по итогам анализа.

3. Выбирается объект и параметр анализа. Обычно объектами ABC-анализа являются поставщики, товарные группы, товарные категории, товарные позиции. Каждый из этих объектов имеет разные параметры описания и измерения: объем продаж (в денежном или количественном измерении), доход (в денежном измерении), товарный запас, оборачиваемость и т.д.

4. Составляется рейтинговый список объектов по убыванию значения параметра.

5. Рассчитывается доля параметра от общей суммы параметров с накопительным итогом. Доля с накопительным итогом высчитывается путем прибавления значения параметра к сумме предыдущих параметров.

6. Выделяются группы А, В и С, присваиваются значения групп выбранным объектам: А – наиболее ценные, 20% товаров; 80% продаж В – промежуточные, 30% товаров; 15% продаж. С – наименее ценные, 50% – товаров; 5% – продаж.

XYZ-анализ так же, как и АВС-анализ, предусматривает разбиение ассортимента на 3 группы. При этом, если АВС-анализ характеризовал спрос на продукцию с точки зрения его абсолютного объема, то XYZ-анализ позволяет оценить характер спроса. Чем менее равномерен спрос на продукцию, тем сложнее прогнозировать его величину и, следовательно, тем сложнее определиться, насколько много этой продукции должно быть в запасе, например, аптечного предприятия. Учитывая особенности XYZ-анализа, целесообразно проводить его совместно с АВС-анализом на уровне ассортиментных позиций по всему ассортименту предприятия. При проведении XYZ-анализа ассортимент группируется в зависимости от коэффициента вариации, характеризующего продажи каждой из позиций. Алгоритм проведения можно представить в четырех этапах:

- 1) определение коэффициентов вариации для анализируемых товаров;
- 2) группировка товаров в соответствии с возрастанием коэффициента вариации;
- 3) распределение по категориям X, Y, Z;
- 4) графическое представление результатов анализа.

Категория X характеризуются стабильной величиной потребления, незначительными колебаниями в их расходе и высокой точностью прогноза. Значение коэффициента вариации находится в интервале от 0 до 10%. Категория Y характеризуется известными тенденциями определения потребности в них (например, сезонными колебаниями) и средними возможностями их прогнозирования. Значение коэффициента вариации – от 10 до 25%. Категория Z – потребление товаров нерегулярно, какие-либо тенденции отсутствуют, точность прогнозирования невысокая. Значение коэффициента вариации свыше 25%.

Коэффициент вариации – это отношение среднеквадратичного отклонения к среднеарифметическому значению измеряемых значений ресурса. Рассчитывается по формуле:

$$CV = \sigma/\bar{k}, \quad (2)$$

где CV – коэффициент вариации;

σ – среднее квадратическое отклонение по выборке;

\bar{k} – среднее арифметическое значение разброса значений.

При совмещении данных ABC- и XYZ-анализов можно определить ключевые позиции в ассортименте аптечной организации и разработать типовые технологии. X – позиции, спрос на которые наиболее равномерен и предсказуем (минимальные значения коэффициента вариации); Y – позиции, спрос на которые не столь равномерен, но, как правило, характеризуется определенными тенденциями; Z – позиции, спрос на которые нерегулярен. Совмещение результатов данных видов анализа позволяет выделить девять блоков матрицы ABC–XYZ, каждый из которых имеет две характеристики: стоимость товаров и точность прогнозирования потребности в них. В представленной матрице по вертикали категории ABC характеризуют необходимый уровень контроля потребности в препаратах, а по горизонтали категории XYZ показывают степень точности прогнозирования потребности в них (рис. 17).

AX Высокая потребительная стоимость, высокая степень надежности прогноза вследствие стабильности потребления	BX Средняя потребительная стоимость, высокая степень надежности прогноза вследствие стабильности потребления	CX Низкая потребительная стоимость, высокая степень надежности прогноза вследствие стабильности потребления
AY Высокая потребительная стоимость, средняя степень надежности прогноза вследствие нестабильности потребления	BY Средняя потребительная стоимость, средняя степень надежности прогноза вследствие нестабильности потребления	CY Низкая потребительная стоимость, средняя степень надежности прогноза вследствие нестабильности потребления
AZ Высокая потребительная стоимость, низкая степень надежности прогноза вследствие стохастического потребления	BZ Средняя потребительная стоимость, низкая степень надежности прогноза вследствие стохастического потребления	CZ Низкая потребительная стоимость, низкая степень надежности прогноза вследствие стохастического потребления

Рис. 17. Матрица результатов ABC–XYZ-анализа

Исходя из данных матрицы, где каждый препарат занимает свое место, можно сказать какие характеристики принадлежат данному товару. Зная месторасположение препаратов по ячейкам, можно определить основные направления маркетинговых и логистических подходов по отношению к определенным группам препаратов и каждому препарату в отдельности (рис. 18).

AX	AУ	AZ
Большой объем продаж и высокая стабильность потребления. – выкладка на витрину – точность прогноза продаж – ежедневный контроль остатков	Большой объем продаж и циклическая динамика потребления. – выкладка на витрину с учетом сезона – сезонный прогноз закупок – ежедневный контроль остатков	Большой объем продаж и хаотичное потребление. – выкладка на витрину – технология страхового запаса – осторожность при закупке – ежедневный контроль остатков
BX	BУ	BZ
Средний объем продаж и высокая стабильность потребления. – технология страхового запаса – точность прогноза продаж – ежедневный контроль остатков	Средний объем продаж и циклическая динамика потребления. – учет сезона – ежедневный контроль остатков	Средний объем продаж и хаотичное потребление. – осторожность при закупке
CX	CУ	CZ
Низкий объем продаж и высокая стабильность потребления. – технология страхового запаса – точность прогноза продаж	Низкий объем продаж и циклическая динамика потребления. – учет сезона – осторожность при закупке товара	Низкий объем продаж и хаотичное потребление. – осторожность при закупке

Рис. 18. Маркетинговые и логистические действия по группам товаров в результате ABC–XYZ-анализа

Далее рассмотрим фармакоэкономический анализ. С точки зрения определенного вида деятельности, **фармакоэкономика** – отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии. В более узком смысле, рассматривая фармакоэкономiku как часть фармацевтической экономики, ее можно определить как анализ рынка и стоимости лекарственной терапии для системы здравоохранения и общества в целом.

Основная задача фармакоэкономики – экономическая оценка различных медицинских программ и лекарственных препаратов, а также разработка рекомендаций по наиболее рациональному использованию ресурсов здравоохранения. Фармакоэкономика рассматривает ценность ЛС с позиции возможного улучшения клинических результатов лечения и снижения стоимости терапии без ухудшения ее качества.

В ходе фармакоэкономического анализа могут быть определены:

- ✓ стоимость лечения конкретного заболевания;
- ✓ снижение случаев госпитализации и определение потенциальной экономии от применения новых эффективных лекарственных препаратов;

- ✓ выигрыш в стоимости при снижении кратности приемов от внедрения пролонгированных и более эффективных препаратов, не требующих дополнительных затрат по их введению в организм пациента;
- ✓ затраты и эффект от устранения заболевания по сравнению с текущими ежегодными затратами на лечение заболевания;
- ✓ экономия от комплексного лечения заболевания по сравнению с однокомпонентным лечением;
- ✓ потенциальная экономия от предотвращения приступов заболевания и снижения факторов риска с последующим успешным лечением;
- ✓ влияние лекарственной терапии на увеличение продолжительности активной жизни;
- ✓ возможности использования новых препаратов в терапии заболевания;
- ✓ необходимость изменения цены на лекарственные препараты;
- ✓ эффективность альтернативных методов лечения и лекарственных препаратов;
- ✓ препараты выбора и сравнительная оценка дженериков;
- ✓ стандарты лечения в рамках клинико-статистических групп.

Основными методами фармакоэкономического анализа выступают:

– анализ минимальной стоимости (минимизации затрат) (АСМ) (cost-minimization) – сравнение различных методов лечения при условии их равной эффективности и безопасности. При этом проводится оценка снижения общих расходов на лечение при использовании определенной медицинской программы или ЛС по сравнению с эталонным средством. Этот тип анализа может проводиться при наличии четких доказательств одинаковой эффективности сравниваемых видов терапии, т.е. тождественность клинических результатов является очень важным условием. В целом стоимость терапии складывается из двух составляющих: количества оказанных различных медицинских услуг (врачебные осмотры, анализы, манипуляции и др.) и стоимости или цены единицы каждой из них. Результат метода выражается в денежных единицах;

– *анализ «польза-ценность»* (полезности затрат) (АСП) (cost-effectiveness) – сравнение различных альтернатив лечения в разрезе расходов и исходов заболевания. Такой анализ учитывает изменение качества жизни больного (смертность, полное выздоровление), определяемого той или иной программой лечения. Позволяет оценить влияние лечения на качество и длительность жизни больного независимо от характера медицинского вмешательства или вида заболевания, т.е. оцениваются не затраты в денежном выражении, а обеспечение больному дополнительных лет качественной жизни. Используется новый параметр – субъективная оценка пациента исхода лечения. Часто результаты АСП выражаются как изменение КЖ больного в расчете на стоимость метода лечения;

– **анализ «стоимость-эффективность»** (эффективности затрат) (АСЭ) (cost-effectiveness) – один из видов полного экономического анализа, когда одновременно уточняются или оцениваются и стоимость, и результаты проводимого лечения до достижения определенного терапевтического эффекта. Этот тип анализа наиболее часто используется при выборе одного из методов лечения, позволяющих добиться неодинаковых клинических результатов. Он базируется на определении стоимости и эффективности сравниваемых методов лечения, т.е. измерении всех результатов каждой альтернативы в виде полученной выгоды и сопоставлении с произведенными затратами.

Анализ «стоимость-эффективность» позволяет оценить целесообразность той или иной терапии с позиции ее стоимости и степени влияния на состояние здоровья. При этом общие расходы представляют собой сумму затрат на лечение основного заболевания (деление средней стоимости курса лечения на процент его клинического успеха), возможных осложнений и затрат в случае неэффективного проводимого лечения. Результат терапии может быть выражен в изменении числа приступов, продлении жизни, уменьшении количества дней нетрудоспособности, увеличении числа благополучных исходов и др.

Кроме оценки альтернативных методов лечения, данный метод может быть эффективен при сравнении фармакологических параметров оригинальных лекарств с аналогами более низкого качества. Это позволяет бороться с практикой использования дешевых, но малоэффективных ЛС, которые увеличивают продолжительность курсов лечения, частоту рецидивов и осложнений;

– **анализ затрат и результатов** (рентабельности) – метод изучения стоимостной составляющей чистой прибыли, измеряемой в денежных единицах, или вычисление ожидаемой прибыли (экономия от вложенных средств, от внедрения метода лечения) и расчет получаемой экономии. Анализ рентабельности может проводиться не только для сравнения ЛС друг с другом, но и альтернативных фармакотерапии способов лечения. Анализ позволяет сравнить исходную денежную стоимость результата применения двух альтернативных вариантов, имеющих как одинаковую, так и различную эффективность. При этом типе анализа подразумевается, что ограниченные ресурсы, выделяемые на здравоохранение, определяют последовательный поиск оптимальной альтернативы, обеспечивающей максимальный эффект сохранения. Он является средством, которое помогает врачу или финансовому администратору решить вопрос о наилучшем использовании средств, находящихся в их распоряжении. Ограничение анализа состоит в том, что его результатом может быть получен лишь в денежных единицах.

Перечисленные методы фармакоэкономического анализа используются для оценки стоимости лечения и стоимостной оценки результатов лечения.

Кроме того, результаты такого анализа могут сформировать маркетинговый потенциал ассортимента, который составит основную долю рационального ассортимента фармацевтической организации.

Таким образом, целенаправленные фармакоэкономические подходы могут служить основой не только для обоснования выбора рациональной фармакотерапии конкретного заболевания, но и позволят сформировать рациональный перечень ЛС, в том числе отпускаемых без рецепта врача.

Тестовые задания по теме

1. Выберите соответствующее определение, принятое в товароведении.

Ассортимент – это:

- А. совокупность товаров, тесно связанных между собой по определенным признакам и характеристикам
- Б. совокупность товаров, объединенных по какому-либо признаку (торговому, производственному, функциональному и др.)
- В. набор одинаковых товаров
- Г. часть товарной номенклатуры
- Д. совокупность товарных позиций

2. Ассортимент каждого класса товаров складывается из:

- А. групп, подгрупп, видов и разновидностей товаров
- Б. видов, подвидов и товарных вариантов
- В. класса и групп товаров
- Г. товарных номенклатур
- Д. товарных единиц

3. Вид товара – это совокупность товаров:

- А. определенного класса, обладающих сходным составом потребительских свойств
- Б. имеющих аналогичное функциональное назначение
- В. определенной группы, объединенных общим названием и назначением
- Г. определенного вида, выделенных по ряду частных признаков
- Д. группа товаров

4. Разновидность товаров – это совокупность товаров:

- А. определенного класса, обладающих сходным составом потребительских свойств
- Б. имеющих аналогичное функциональное назначение
- В. определенной группы, объединенных общим названием и назначением
- Г. определенного вида, выделенных по ряду частных признаков
- Д. номенклатура товаров

5. Классификационные признаки ассортимента медицинских и фармацевтических товаров могут различаться:

- А. по назначению, по способу формирования ассортимента
- Б. по глубине и полноте ассортиментных линий
- В. по широте ассортимента
- Г. по полноте ассортимента
- Д. верно все

6. По месту нахождения ассортимент товаров классифицируют на:

- А. простой, групповой, сложный
- Б. промышленный, торговый
- В. смешанный
- Г. оптовый и розничный
- Д. верно все

7. По широте охвата товаров ассортимент классифицируют на:

- А. рациональный
- Б. простой, групповой
- В. промышленный
- Г. торговый
- Д. полный и неполный

8. По способу формирования товарный ассортимент классифицируют на:

- А. рациональный
- Б. развернутый
- В. свободный, обязательный
- Г. сложный
- Д. простой

9. Под товарной номенклатурой аптечной организации понимают:

- А. все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- Б. совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- В. группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.
- Г. ассортимент
- Д. верно все

10. «Медицинские изделия, реализуемые в фармацевтической организации» – это название:

- А. товарной номенклатуры
- Б. ассортиментной группы
- В. ассортиментной подгруппы
- Г. товарной единицы
- Д. вариант товарной единицы

11. Скальпель хирургический брюшистый – это название:

- А. товарной номенклатуры
- Б. ассортиментной группы
- В. ассортиментной подгруппы
- Г. товарной единицы
- Д. вариант товарной единицы

12. Таблетки кислоты ацетилсалициловой 0,5 № 10 – это название:

- А. товарной номенклатуры
- Б. ассортиментной группы
- В. ассортиментной подгруппы
- Г. товарной единицы
- Д. варианта товарной единицы

13. Анальгетики – это название:

- А. товарной номенклатуры
- Б. ассортиментной группы
- В. ассортиментной подгруппы
- Г. товарной единицы
- Д. вариант товарной единицы

14. Фактические показатели (коэффициенты) широты, полноты, глубины ассортимента устанавливаются по наличию товаров в:

- А. справочнике Видадь
- Б. Государственном реестре лекарственных средств
- В. регистре лекарственных средств России
- Г. фармацевтической организации
- Д. формулярном списке

15. Полнота ассортимента лекарственных препаратов характеризует:

- А. число ассортиментных позиций в каждой конкретной фармакотерапевтической группе
- Б. число видов лекарственных форм каждого наименования препарата
- В. число фармакотерапевтических групп по отношению к их совокупности на основе Государственного реестра лекарственных средств
- Г. число товарных групп
- Д. верно все

16. Под глубиной товарного ассортимента понимают:

- А. количество подгрупп и видов товаров
- Б. набор товаров различных разновидностей с учетом дозировки, фасовки и др. внутри группы
- В. количество видов лекарственных форм внутри группы
- Г. количество групп товаров
- Д. верно все

17. Коэффициент широты ассортимента товаров характеризует:

- А. количество ассортиментных групп товаров в организации
- Б. набор товаров различных разновидностей с учетом дозировки, фасовки внутри группы
- В. количество видов товаров внутри группы
- Г. количество видов лекарственных форм
- Д. верно все

18. При расчете коэффициента полноты ассортимента медицинских изделий в фармацевтической организации следует знать:

- А. количество ассортиментных групп, имеющих в аптеке, и общее количество ассортиментных групп по Государственному реестру медицинских изделий
- Б. количество товарных единиц, имеющих в аптеке, и общее число товарных единиц по Государственному реестру медицинских изделий в определенной группе
- В. общее количество товарных единиц по ОКП и общее число товарных единиц по Государственному реестру медицинских изделий
- Г. количество товарных единиц, имеющих в конкурентной аптеке
- Д. верно все

19. Анализ ассортимента проводится в фармацевтической организации главным образом для:

- А. выявления новых источников товарных ресурсов
- Б. оценки товарных ресурсов в целях формирования оптимальной товарной политики
- В. увеличения ассортимента лекарственных средств внутри фармакотерапевтической группы (например, для расширения ассортимента антибактериальных средств)
- Г. сокращения ассортимента
- Д. верно все

20. Оценка степени новизны ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации может проводиться на основе расчета:

- А. коэффициента корреляции
- Б. коэффициент эластичности
- В. индекса обновления
- Г. коэффициента полноты использования ассортимента

4. КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ, ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ

4.1. Понятие качества, технического регулирования и стандартизации

Качество лекарственного средства – это совокупность свойств, которые придают лекарственному средству способность удовлетворять потребителей соответственно своему назначению и отвечают требованиям, установленным законодательством и нормативными документами. Согласно ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», качество лекарственного средства – это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа.

Техническое регулирование. Основным нормативным документом, дающим определение и толкование технического регулирования, является Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 02.07.2021). Исходя из определения, данного в этом документе, **техническое регулирование** подразумевает под собой «правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия».

К основным принципам технического регулирования относятся:

- применение единых правил установления требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;
- соответствие технического регулирования уровню развития национальной экономики, развитие материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;
- независимость органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;

- единая система и правила аккредитации;
- единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;
- единство применения требований технических регламентов независимо от видов или особенностей сделок;
- недопустимость ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;
- недопустимость совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору), за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц, с полномочиями по аккредитации или сертификации;
- недопустимость совмещения одним органом полномочий по аккредитации и сертификации;
- недопустимость внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- недопустимость одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Технический регламент – документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

Технические регламенты принимаются в целях:

- защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;
- охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;
- обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения.

Федеральным законом «О техническом регулировании» также определены права и обязанности участников регулируемых настоящим Федеральным законом отношений, в целях реализации положений которого были разработаны соответствующие постановления Правительства Российской Федерации.

Основные понятия стандартизации. **Стандарт** – документ, в котором в целях добровольного многократного использования установлены характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения. Стандарты качества лекарственных средств, устанавливающие требования к лекарственным средствам, подразделяются на следующие категории:

- Государственные стандарты качества лекарственных средств (ГСКЛС);
- Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на лекарственное средство конкретного предприятия.

К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

- Общая фармакопейная статья (ОФС);
- Фармакопейная статья (ФС).

Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и требований ведущих зарубежных фармакопей (рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки). Требования Государственных стандартов качества лекарственных средств являются обязательными для всех предприятий и организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств.

Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным наименованием (МНН) (для моноконпонентных лекарственных средств) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС (с учетом его лекарственной формы), соответствующих требованиям ведущих зарубежных фармакопей.

ОФС и ФС составляют **Государственную фармакопею**, которая издается Минздравом РФ и подлежит переизданию каждые 5 лет. Реализуя нормы Закона «О лекарственных средствах», с 1 марта 2000 г. в России введен в действие Отраслевой стандарт «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» № 91500.05.001. Стандарт устанавливает критерии, а также единый порядок разработки, изложения, оформления, экспертизы, согласования, утверждения и обозначения стандартов качества лекарственных средств. Положения стандарта являются обязательными для организаций разработчиков и предприятий-производителей лекарственных средств независимо от их ведомственной принадлежности, юридического статуса и формы собственности. Стандарт не распространяется на:

- кровь и ее компоненты, используемые в трансфузиологии;
- сырье животного происхождения, используемое только для изготовления продукции, подлежащей дальнейшей промышленной переработке для приготовления лекарственных средств;
- лекарственные средства зарубежного производства;
- лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях.

Поскольку стандарт качества всех лекарственных средств устанавливается на государственном уровне, он содержит обязательные разделы, а по мере разработки новых лекарственных форм, внедрения современных методов контроля качества, использования новых упаковочных материалов возможно внесение дополнительных разделов. Перечень разделов ФС и ФСП имеет отличия для лекарственных веществ (субстанций), лекарственных форм для инъекций, сухих лекарственных форм для инъекций, глазных капель, растворов для внутреннего и наружного применения, аэрозолей, таблеток и драже, капсул, суппозиторий, т.е. для всех основных лекарственных форм. Таким образом, состав разделов и их содержание определяется в соответствии с особенностями физико-химических свойств или природы лекарственного средства.

4.2. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента установленным требованиям

Организация и обеспечение контроля качества реализуется путем государственной регистрации медицинских и фармацевтических товаров.

В соответствии со ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение

лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Государственной регистрации подлежат:

1) все лекарственные препараты, впервые вводимые в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

5) фармацевтические субстанции;

6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Не допускается государственная регистрация:

1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» соответствующие заключения комиссии экспертов и осуществляет их оценку для определения соответствия заданию на проведение этих экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, **в государственный реестр лекарственных средств** и выдает заявителю **регистрационное удостоверение лекарственного препарата**, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной

регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа. За выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства предусматривает проведение следующих работ:

- рассмотрение вопроса о целесообразности разработки изделия медицинского назначения или медицинской техники;
- экспертиза документов, представленных организацией-разработчиком изделия медицинского назначения или медицинской техники, в соответствии с установленным порядком;
- согласование функциональных и конструктивных технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях выполнения требований по обеспечению их качества, эффективности, безопасности;
- проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- проведение приемочных технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- проведение при необходимости испытаний изделий медицинской техники для целей утверждения типа СИМН;
- проведение медицинских испытаний изделий;
- экспертиза заключений санитарно-гигиенической оценки, актов санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, приемочных технических испытаний, испытаний типа СИМН, медицинских испытаний;
- принятие и оформление решения, в соответствии с которым изделие медицинского назначения или медицинской техники рекомендуют к серийному производству и применению в медицинской практике;
- рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники;
- оформление и выдача регистрационного удостоверения по результатам квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники;
- внесение зарегистрированного изделия медицинского назначения или медицинской техники в реестр.

Регистрацию медицинских товаров производят по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов МЗ РФ по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Регистрационное удостоверение выдают на каждое зарегистрированное изделие медицинского назначения или медицинской техники. Срок действия регистрационных удостоверений: на изделия медицинского назначения – 5 лет; на изделия медицинской техники – 10 лет с возможностью последующей перерегистрации.

Подтверждение соответствия медицинских и фармацевтических товаров

Согласно статье 2 Федерального закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» с 29 ноября 2019 года Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» **не распространяется на требования в сфере обращения лекарственных средств.**

Также из Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982, **исключаются лекарственные средства, в том числе для ветеринарного применения, а также изделия медицинские, санитарно-гигиенические изделия и предметы ухода за больными (формовые и неформовые).**

Их соответствие требованиям подтверждается поставщиком в виде указания в товарно-сопроводительных документах номера и даты государственной регистрации продукции.

Таким образом, качество медицинских и фармацевтических товаров подтверждается в ходе их государственной регистрации, документом соответствия выступает регистрационное удостоверение.

Тестовые задания по теме

1. Укажите официальный документ, устанавливающий цели и принципы стандартизации в РФ (из перечисленного ниже):

- А. Федеральный закон «О техническом регулировании»
- Б. ГОСТ 1.0-92 В. Национальный стандарт ГОСТ Р 1.0-2004
- Г. Стандарт ИСО
- Д. Отраслевой стандарт

2. Национальный орган Российской Федерации по стандартизации – это:

- А. Росздравнадзор
- Б. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
- В. Ростехрегулирование
- Г. Гоостандарт
- Д. верно все

3. Выберите правильный ответ. Техническое регулирование в сфере обращения лекарственных средств направлено на достижение таких характеристик, как:

- А. безопасность лекарственных средств
- Б. качество лекарственных средств
- В. эффективность лекарственных средств
- Г. безопасность, качество и эффективность лекарственных средств
- Д. верно все

4. Основные принципы технического регулирования в сфере обращения товаров заложены в:

- А. Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств»
- Б. Федеральном законе «О техническом регулировании» В. Национальном стандарте ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»
- Г. Национальном стандарте ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения»
- Д. Законе о защите прав потребителей

5. Государственными стандартами качества средств принято считать:

- А. Фармакопейную статью
- Б. Национальные стандарты ГОСТ Р
- В. Стандарты медицинской помощи
- Г. Информационные стандарты в сфере здравоохранения
- Д. Приказы Минздрава России

6. Объектами стандартизации в Российской Федерации являются все, кроме:

- А. конкретная продукция
- Б. процесс или услуга В. нормы и требования

Г. ведомственные приказы

Д. термины, имеющие перспективу многократного добровольного применения

7. Основные виды документов в области стандартизации, используемых на территории РФ, это все перечисленные, кроме:

А. национальные стандарты Б. правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации

В. применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации

Г. отраслевые стандарты (ОСТы)

Д. стандарты организации

8. Техническое регулирование в сфере обращения медицинских изделий направлено на достижение данных требований, кроме:

А. безопасность излучений

Б. биологическая безопасность

В. взрывоопасность

Г. термическая безопасность

Д. биохимическая безопасность

9. На каждое лекарственное средство разрабатывается документ, который содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы). Этот документ называется:

А. стандарт качества

Б. патент

В. сертификат соответствия

Г. лекарственная форма

Д. фармакопейная статья

10. Соответствие лекарственного препарата установленным требованиям подтверждается:

А. регистрационным удостоверением

Б. сертификатом качества

В. декларацией соответствия

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ. СРЕДСТВА ТОРГОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

5.1. Понятие упаковки и ее виды

Упаковка для медицинских и фармацевтических товаров должна отвечать санитарно-гигиеническим требованиям, обеспечивать стерильность препаратов и перевязочных средств, возможность хранения препаратов в холодильниках или морозильниках, требованиям транспортировки.

Виды упаковки:

1. **Первичная.** Это упаковка, в которой непосредственно находится лекарственный препарат. К первичной упаковке относятся блистеры для таблеток, банки, ампулы, алюминиевые и пластиковые тубы, желатиновые капсулы, в которых находится само действующее вещество.

2. **Вторичная.** К этому виду упаковки относятся картонные коробки, термоусадочная пленка, полимерные материалы. Вторичная упаковка обеспечивает сохранность содержимого, способствует облегчению идентификационного учета. К ней предъявляются следующие требования: указание сроков хранения, даты выпуска препарата, номера партии, контроля первого вскрытия. Вся информация должна быть четко напечатана.

3. **Групповая.** К этому типу относится фасовочная тара, в которой небольшими партиями размещаются лекарственные средства во вторичной упаковке. Например, укладки по 10 коробок в каждой. Для изготовления групповой упаковки применяется термоусадочная пленка, картонные коробки. Основная функция – сохранение товара во время транспортировки.

4. **Третичная.** Выполняет функции защиты фармацевтической продукции от механических повреждений во время ее транспортировки к месту сбыта. Типы: мешки из крафт-бумаги, пластиковые канистры, ящики из гофрокартона или дерева. Согласно требованиям ГОСТ 17768-90, упаковка внутри должна быть заполнена материалами для амортизации, например, гранулятом, микрогофрокартоном.

Качественная упаковка препятствует сбыту контрафакта. Дополнительной степенью защиты служат этикетки с уникальными штрихкодами, которые присваивает Единая национальная система «Честный ЗНАК».

Упаковочные материалы выбирают в зависимости от типа продукции. Например, картон (мелованный) применяется для изготовления коробок для таблеток, крафт-картон востребован у производителей фитопрепаратов. Пластиковые и алюминиевые тубы применяются для мазей и гелей.

К мягким упаковочным материалам относится блистерная фольга, бумага, полипропилен. Например, для фасовки блистеров применяются полимерные заготовки и фольга с нанесенной информацией о препарате. Бумага востребована для изготовления пакетов для фиточаев и травяных сборов. Из фильтровальной бумаги изготавливаются пакетики для травяных сборов.

Полужесткие упаковочные материалы: картон, полимерные и комбинированные материалы. Полиэтилен высокого давления применяется для изготовления препаратов для инфузионной терапии, также из этого материала изготавливаются флаконы-капельницы. Из картона формируются коробки для упаковки ампул, таблеток.

Жесткие упаковочные материалы (стекло, полипропилен, полиэтилен высокого давления). Например, стеклянные флаконы с градуированной шкалой для инфузионных растворов, полипропиленовые банки для витаминов и БАДов. Упаковку следует выбирать исходя из характеристик лекарственных средств. Например, некоторые препараты, чьи компоненты могут разложиться под воздействием УФ-излучения, фасуются во флаконы из темного стекла.

Согласно требованиям ГОСТ 17527-2014 от 01.07.2015 г., материалы, из которых изготовлена упаковка, должны обеспечивать сохранность лекарственных средств от повреждения и порчи. Качество первичных материалов, обеспечивающих герметичность фармацевтической продукции, а также требования к вторичным материалам, которые не вступают в контакт с лекарствами, регулируются требованиями ГОСТ 53699-2009 от 01.08.2010 г. Важным моментом является и то, что для одной и той же серии упаковки должны использоваться одинаковые упаковочные материалы. Кроме того, они должны отличаться эстетичным внешним видом, а также соответствовать экологическим стандартам. Эти требования прописаны в требованиях Государственной фармакопеи.

Требования к производителю регулируются Федеральным законом ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств». Согласно закону, изготовитель обязан предоставить описание фармацевтической разработки, а также выбор компонентов для формирования первичной упаковки. В приказе Министерства здравоохранения № 409н от 12.07.2017 г. содержится информация о регистрационном досье на сам препарат и требования к документам для оформления. Приказ № 413 от 30.12.2002 г. регламентирует учетную и отчетную медицинскую документацию, в том числе на сам препарат и требования к его упаковке.

Если в производстве препарата применяется этиловый спирт, например, настойки трав, то нормативы по его применению и обороту регламентируются

федеральным законом № 278-ФЗ от 29.07.2017 г., а также статьей 45 федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в редакции от 03.04.2020 г.

5.2. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров: нормативное регулирование

Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Маркировка товаров вводится для минимизации риска поступления в торговый оборот нелегальной продукции. Эти меры призваны обеспечить безопасность покупок. Благодаря такому приему все этапы процесса перемещения товара от производителя до конечного потребителя можно будет отследить.

Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям Федерального закона «О лекарственном обращении», «Методических указаний по графическому оформлению лекарственных средств» РД 9467-015-05749470-98, а также требованиям Государственной фармакопеи, нормативно-технической документации на лекарственные средства.

«Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об обращении лекарственных средств». **Статья 46. Маркировка лекарственных средств:**

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:

а) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, 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;

б) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дози-

ровка 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 группировочное, 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 С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».

5. На первичную и вторичную (потребительскую) упаковки 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 (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковки 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 и вторичную (потребительскую) упаковки лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: «Для ветеринарного применения».

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

Возможно введение данных, не включенных в статьи, а также допустимы сокращения при маркировке лекарственных средств установленные федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

Знаки маркировки. Знаки маркировки товара – уникальные шифры, которые присваиваются однократно. При выведении из оборота маркированной единицы продукции высвободившийся код повторно не назначается для другого изделия. Суть системы в том, что при выходе с конвейера каждой единицы готовой продукции сведения о ней заносятся в государственную базу. После передачи товара покупателю или посреднику этот факт фиксируется в базе данных с обозначением всех сторон сделки. Такое поэтапное отражение каждого факта смены обладателя продукции позволяет отследить всю цепочку перемещений.

Виды маркировки товаров. В целом, в зависимости от преследуемых целей идентификации продукции и законодательных требований, различают следующие разновидности маркировок:

– Предупредительная. Она нужна для доведения до конечного потребителя сведений о требованиях по перевозке или эксплуатации. Соблюдение указанных на продукции или ее упаковке условий обеспечит безопасность использования изделия (например, «хрупкая вещь»).

– Маркировка товара ГОСТ. На продукции должна содержаться основная информация о ее потребительских характеристиках в соответствии с Госстандартом. Перечень свойств, обязательных для обозначения, регламентируется положениями конкретного ГОСТа.

– Транспортная. Она призвана обозначить правила перевозки товарной продукции для сохранения целостности изделия.

– Нанесение сертификационных знаков, подтверждающих факт изготовления продукции предприятием, имеющим специальное разрешение.

– Нанесение товарных знаков, по которым можно идентифицировать принадлежность продукции к определенной торговой марке.

– Экомаркировка.

– Специальная маркировка, введенная для категории особо опасных товаров.

– Штрих-коды, в которых заключена информация о стране производителя, типе товара, особенностях его эксплуатации. Маркировка непродовольственных товаров таким методом позволяет указать максимальный объем информации в комплексном коде (информация о производителе, назначение продукции, ее ключевые характеристики, правила эксплуатации).

В зависимости от того, кто наносит маркировку, она может быть производственной или торговой. По уровню законодательной регламентации различают обязательную и добровольную маркировку.

Система маркировки товаров. Производить и продавать продукцию, подлежащую обязательной маркировке, могут только те субъекты хозяйствования, которые зарегистрированы в системе идентификации таких изделий. Сегодня формируется единая база данных для всех регионов РФ. В шифрах отражаются коды идентификации и проверки. Маркировочный элемент формируется из кода, присвоенного конкретной товарной группе, и числового шифра каждой единицы товара. Идентификация маркировки товара осуществляется через формирование кода проверки при помощи криптографических технологий.

Для разных видов товаров действуют свои обособленные мониторинговые системы. Например, если субъект хозяйствования занимается производством или реализацией алкоголя, ему необходимо подключиться к системе ЕГАИС; специальные средства маркировки предусмотрены для лекарств (их можно отследить в базе данных Системы мониторинга движения препаратов для медицинского применения).

Упаковка и маркировка товара осуществляются производителем. Все последующие звенья, обеспечивающие перемещение изделия к конечному потребителю, отвечают за сохранность продукции и целостность маркировки. Подключиться к общегосударственным базам данных могут все заинтересованные лица при условии, что у них есть действующая цифровая подпись. Схема взаимодействия следующая:

- регистрация субъекта хозяйствования в системе данных о маркированных товарах;
- внесение сведений о товаре (за это отвечает производитель), получение маркировочного кода;
- при реализации продукции по каждому отпущенному изделию указывается покупатель;
- при последующих фактах перепродажи в базу данных вносится информация обо всех покупателях.

Требования к маркировке товара и модель функционирования системы идентификации продукции утверждены Распоряжением Правительства РФ от 28.04.2018 г. № 791-р. В правовом акте оговаривается единовременное внесение

платы за централизованную генерацию единицы уникального кода. Эти расходы возлагаются на производителей.

Товары, подлежащие маркировке. Эксперимент по маркировке товаров в 2018 году был расширен за счет лекарственных препаратов (Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 г., №62) Маркировка для лекарственных препаратов стала обязательной с 2020 года.

Обязательной маркировке подвергается и алкогольная продукция (система ЕГАИС функционирует под руководством Росалкогольрегулирования). Участие в ЕГАИС обязательно не для всех субъектов предпринимательства. Норма распространяется на производителей и продавцов отдельных видов маркируемой продукции, например, алкоголя и других спиртосодержащих товаров (п. 3.1 ст. 12 Закона от 22.11.1995 № 171-ФЗ). При отсутствии прав доступа к базе данных по находящемуся в обороте алкоголю предприниматель не может выставлять маркированную продукцию на продажу. Причем доступ к сведениям должен обеспечивать функцию актуализации данных путем ввода информации о совершенных действиях с этой продукцией (Правила функционирования ЕГАИС учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, утв. постановлением правительства от 29.12.2015 № 1459).

ЕГАИС – это единая государственная база электронных данных о маркированных товарах, содержащих в своем составе спирт. В этом реестре сведения отображаются отдельно по всем единицам продукции, что позволяет отследить перемещение каждой единицы алкоголя с момента ее изготовления. Какую информацию можно узнать из ЕГАИС:

- кто является производителем товара;
- состав продукции;
- крепость алкогольного напитка;
- объем тары.

Первоначальные характеристики вписываются в карточку изделия производителем. При реализации продукции в базе отмечается, кому были проданы конкретные единицы продукции. При каждой последующей сделке купли-продажи маркированных товаров в ЕГАИС обновляются данные по участникам сделок. Так продолжается до тех пор, пока товар не купит конечный потребитель. В общем виде цепочка перемещения маркированных изделий выглядит так: Производитель – оптовый дистрибьютор – розничная торговая точка – конечный потребитель.

Если работать без подключения к ЕГАИС, невозможно будет пробить чек по реализованной спиртосодержащей продукции. При нарушении требований по порядку продажи алкоголя контролирующие органы выписывают штрафы в соответствии со ст.14.19 КоАП РФ:

– в отношении предприятий размер взыскания будет в диапазоне сумм от 150 до 200 тыс. руб.;

– по частным коммерсантам и виновным должностным лицам размер штрафа составит 10–15 тыс. руб.

В обоих случаях нелегально продаваемая продукция подлежит изъятию.

С 1 декабря 2019 г. список маркируемой продукции расширился за счет введения в него духов, туалетной воды и ряда других товаров.

Обязательная маркировка товаров предполагает, что при отказе от маркировки и регистрации продукции в единой базе данных субъект хозяйствования может быть привлечен к ответственности по нормам ст.15.12 КоАП РФ (штрафы за производство и продажу немаркированной продукции предусмотрены для юридических и физических лиц) и ст.171.1 УК РФ (штрафы, принудительные работы, лишение свободы за те же действия, совершенные в крупном и особо крупном размере).

Для минимизации рисков обращения на рынке нелегальной продукции на общегосударственном уровне введена система электронного контроля перемещения отдельных товаров. Мониторинг проводится за счет нанесения на изделие специальных кодов или чипов на этапе его отпуска из производства. Все дальнейшие перемещения каждой единицы продукции должны быть отражены в единой государственной базе данных. Цепочка прерывается только в случае, когда продукт был куплен конечным потребителем для собственного потребления.

Ортопедическая обувь обязательной маркировке не подлежит, т.к. к категории специальной не относится. Она изготавливается с учетом патологий человека, которому предстоит ее носить. Речь идет о патологиях бедра, стопы или голени – врожденных или приобретенных в течение жизни. Например, ортопедическая обувь назначается пациентам с деформацией стопы, чтобы формой ботинка компенсировать этот недостаток. Коды ортопедической обуви: 32.50.22.151, 32.50.22.152. Под обязательную маркировку она не попала.

Обязательная маркировка средствами идентификации. Правила маркировки продукции, подлежащей обязательному чипированию, утверждены Постановлением Правительства РФ №515 от 26.04.2019 г. Годом раньше было издано Распоряжение Кабмина РФ №791-р от 28.04.2018 г. о модели функционирования системы маркировки товаров контрольными знаками.

Маркировка изделия обязательно должна иметь значение, состоящее из двух кодов:

– кода идентификации, т.е. уникального набора символов, присваиваемого каждой единице товара;

– кода проверки, формируемого посредством криптографического преобразования идентификационного кода (позволяет выявить его фальсификацию при проверке специальными техническими устройствами).

Код маркировки генерируется уполномоченным оператором государственной системы мониторинга за оборотом товаров. Сейчас, согласно Распоряжению Правительства РФ № 620-р от 03.04.2019 г., таким оператором является Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ).

Правительство решает, обязательная маркировка каких товаров должна быть проведена в определенный период (ст. 5 Закона «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ» № 381-ФЗ от 28.12.2009 г.). Участники оборота такой продукции за плату заказывают у оператора уникальные коды, а затем наносят их на каждый экземпляр изделий. Обязанность маркировать товары возложена на продавцов, производителей и поставщиков (импортеров).

Сгенерированный и нанесенный на товар код считывается системой при каждом передвижении: с завода на склад, со склада в торговую организацию и т.д. Перемещение продукции перестают отслеживать только после ее вывода из оборота, например, в результате покупки, конфискации или уничтожения.

Чипирование товара производится с целью идентифицировать каждую его единицу и проследить ее движение – от производителя (импортера, продавца) до конечного потребителя. Так, с 1 октября 2019 года обязательное чипирование ввели для некоторых лекарственных препаратов семи высокочувствительных нозологий (Постановление Правительства РФ № 1557 от 14.12.2018 г.). Данные лекарства используются для лечения сложных заболеваний, таких как рассеянный склероз, болезнь Гоше, гемофилия, муковисцидоз и др. Цифровой уникальный код наносится на потребительскую упаковку лекарства (на коробку), а при ее отсутствии – непосредственно на емкость с лечебным средством, например, на пузырьки или блистер. С 1 января 2020 года обязательная маркировка введена для всех лекарственных препаратов (п. 4 ст. 67 Закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г., ст. 2 Закона № 425-ФЗ от 28.12.2017 г.).

Такие меры вводятся, чтобы защитить российский рынок от контрафактной, нелегальной продукции. Правительство считает, что закон об обязательной маркировке товаров (а точнее, целый комплекс нормативных актов) позволит создать систему мониторинга за оборотом различной продукции. С ее помощью не только будет выявляться контрафакт – она сможет следить за качеством товаров, анализировать покупательский спрос на конкретную продукцию.

Введение обязательной маркировки поможет государству осуществлять контрольные функции в сфере уплаты налогов, безопасности продукции, легального ввоза изделий и т.д. Однако она принесет пользу и покупателям. Товары, подлежащие обязательной маркировке средствами идентификации, граждане

смогут сканировать через специальное приложение, которое разрабатывается Центром развития перспективных технологий – оператором системы мониторинга. Используя его, потребители узнают подробную информацию о покупаемом изделии или продукте, в частности, кто его произвел, и годен ли он к употреблению.

5.3. Товароведческий анализ упаковки и маркировки

При товароведческом анализе тары и упаковки придерживаются следующей общей схемы. В начале анализируют название. **Название лекарственного средства** указывают на латинском и русском языках. Русское название указывается в именительном падеже, далее – количество и дозировка. Латинское название указывается в соответствии с нормативно-технической документацией на данное лекарственное средство. Пример: *Tabulettae Analgini 0,5* АНАЛЬГИН 10 таблеток по 0,5 г. Для растительных лекарственных средств допускается в именительном падеже указывать форму (сбор, лист, побеги и т.п.), название – в родительном падеже. Примеры: 1. ЛИСТ ПОЧЕЧНОГО ЧАЯ 2. ПОБЕГИ БАГУЛЬНИКА БОЛОТНОГО.

Условное название лекарственного средства необходимо указывать в кавычках на латинском и русском языках, а затем количество, состав и дозировка. Пример: *Tabulettae «Papazolium» «ПАПАЗОЛ»* 10 таблеток Состав: дибазола 0,03 г папаверина гидрохлорида 0,03 г.

Если лекарственное средство имеет сложный состав и не имеет условного названия, то должна указываться его лекарственная форма, затем состав и дозировка каждого лекарственного средства. Пример: Таблетки теобромина 0,025 г амидопирина 0,3 г сальсолина гидрохлорида 0,03 г. Состав должен указываться в порядке, установленном Государственной фармакопеей или другой нормативно-технической документацией только на русском языке в родительном падеже. В некоторых случаях допускается для лекарственного средства, имеющего условное название, в соответствии с утвержденной нормативно-технической документацией, не указывать состав. Латинское название лекарственного средства должно выполняться более мелким кеглем по сравнению с русским названием. Для лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, допускается указывать название лекарственного средства только на русском языке.

Доза и количество доз в упаковке. Концентрация и содержание действующего вещества в лекарственном средстве должны быть в весовых, объемных или относительных величинах, как это предусмотрено для лекарственного средства утвержденной нормативно-технической документацией.

Активность лекарственного средства указывается в единицах действия. Примеры: в 1 мл 15 ЕД в 1 г 180 ЛЕД в 1 мл 28 КЕД в 1 г 4773 ГЕЛ в 1 мл 44000 МЕ Количество лекарственных средств в упаковке должно быть в следующих единицах: 1) по массе – в микрограммах (мкг), миллиграммах (мг), граммах (г), килограммах (кг); 2) по объему – в миллилитрах (мл), литрах (л); 3) по количеству в потребительской таре – в ампулах, таблетках, флаконах, капсулах, штуках.

Далее изучают **название предприятия-производителя лекарственных средств**. Наименование и адрес предприятия-изготовителя лекарственного средства следует указывать полностью или сокращенно. Примеры: 1. «НИЖФАРМ», 603600, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, 7. факс (8312) 37-07-38, 37-08-80 или АО «НИЖФАРМ», Н. Новгород, факс (8312) 37-07-38, 37-08-80. 2. АО «ПОЛИФАРМ», г. Челябинск, ул. Елькина, 32, факс (3512) 66-70-84 или АО «ПОЛИФАРМ», г. Челябинск, факс (3512) 66-70-84.

Производитель лекарственного средства может наносить на упаковку дополнительные сведения информационного или рекламного характера при условии, что это не препятствует восприятию основного (обязательного) текста.

При перефасовке лекарственных средств на упаковке указывают:

1) сведения о предприятии-изготовителе лекарственного средства:

а) наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, если оно произведено в России;

б) фирму-производителя и страну, если оно ввезено из-за рубежа;

2) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия, производшего перефасовку.

Пример: ИНДОМЕТАЦИН Indometacinum. Произведено: KRKA, Словения Расфасовано: АО «Полифарм», г. Челябинск факс (3512) 66-70-84.

При совместном изготовлении лекарственных средств «под заказ» на упаковке указывают: а) наименование и товарный знак предприятия-изготовителя; б) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия, по заказу которого произведено лекарственное средство. Пример: АО «Уралбиофарм» Произведено по заказу АО «Новатор» Тел/факс (812) 311-78-93, 310-00-31.

При изготовлении лекарственных средств по лицензии другой фирмы на упаковке указывают:

а) наименование, товарный знак и реквизиты (адрес, телефон, факс) предприятия-изготовителя;

б) наименование фирмы и страну, по лицензии которой изготовлено лекарственное средство.

Пример: АООТ «Полифарм», г. Челябинск факс (3512) 66-70-84 по лицензии фирмы Knoll AG, Ludwigshafen, Deutchland 17.

Если отечественное предприятие осуществляет только упаковку лекарственных средств, то на упаковке должны быть указаны:

- название фирмы, изготовившей лекарственное средство;
- название предприятия, осуществлявшего упаковку.
- номер серии и срок годности.

Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово «серия» не проставляется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год выпуска лекарственного средства. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм. Пример: 16140308 0308 – март 1998 года – дата выпуска, 1614 – производственный номер серии. Срок годности указывается следующим образом: «Годен до X 09» или (Годен до X09); «до X 09» или (по X09). Римскими цифрами проставляется месяц, арабскими – две последние цифры года. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм. Допускается при наличии импортного оборудования проставлять «месяц» арабскими цифрами.

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

Если отечественное предприятие осуществило перефасовку лекарственного средства, то указывают:

- номер серии расфасованной продукции, присвоенный предприятием;
- дата изготовления лекарственного средства «ангро»;
- «Годен до _____».

Регистрационный номер. Регистрационный номер следует указывать буквой Р и арабскими цифрами. Первые две цифры обозначают год издания приказа Министерства здравоохранения, разрешающего применение и промышленный выпуск данного лекарственного средства, следующая группа цифр – номер приказа, и последняя группа цифр – номер пункта в приказе. Указанные группы цифр разделяются точками или косой чертой (/). Пример: Регистрационный номер Р.98.211.14 или Р 98/211/14 98 (1998) – год издания приказа, 211 – номер приказа, 14 – номер пункта в приказе.

Способ применения и условия хранения. Способ применения указывается, если это оговорено в утвержденной нормативно-технической документации. Для ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, списка «А» и «Б» должно быть указано «Применять по назначению врача». Для инъекционных

лекарственных средств следует указывать способ введения на русском языке.

Примеры:

1. Внутривенно.
2. Внутримышечно.
3. Подкожно.
4. Внутримышечно и подкожно.

Если инъекционное лекарственное средство может вводиться всеми способами, то указывается «для инъекций».

Условия хранения лекарственных средств необходимо указывать, если они оговорены в утвержденной нормативно-технической документации на данное лекарственное средство. Пример: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Предупредительные надписи. Предупредительные надписи: «Капельно», «Перед употреблением взбалтывать» и т.п. необходимо указывать, если они оговорены в утвержденной нормативно-технической документации на лекарственное средство. В некоторых случаях допускается наносить информацию об условиях хранения и предупредительные надписи только на пачку или коробку.

Стерильность указывают для стерильных лекарственных средств только на русском языке словом «Стерильно». Предусмотрены также следующие надписи: Лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека – «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют». Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, – «Гомеопатические». Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, – «Для животных». Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, – «Продукция прошла радиационный контроль». Пример: Радиационный контроль по ВДУ ГН 2.6.005-93. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, – «Для клинических исследований».

Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, – «Только для экспорта». Если в нормативно-технической документации указано, что лекарственное средство контролируется ежегодно, на упаковку следует наносить соответствующую надпись.

Внутренняя упаковка наркотических и психотропных средств и психотропных веществ должна быть помечена двойной красной полосой.

Штрих-код. На упаковку лекарственных средств должен быть нанесен штриховой код международной системы нумерации EAN (European Article Numbering) или соответствующий уникальный номер, присвоенный лекарственному средству, и зарегистрированный в установленном порядке. Штриховой код наносится типографским способом непосредственно на упаковку лекарственных средств: этикетки, пачки, коробки, пакеты, тубы и т.д. Допускается наносить

штриховой код на отдельную этикетку, дополнительно наклеиваемую на упаковку. Нанесение штрихового кода на упаковку в отдельных случаях, представляющих технические трудности, регламентируется соответствующим информационным письмом Управления Госконтроля МЗ России.

Упаковку детских лекарственных средств, а также лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, следует оформлять с применением утвержденных отличительных знаков. На упаковки детских лекарственных средств наносится эмблема – цветок ромашки с пятью лепестками надпись: «Для детей».

На упаковки препаратов для ветеринарии наносится эмблема, состоящая из широкой полосы синего цвета, в которой размещен круг диаметром в углу полосы, в круге – синий крест, смещенный по центру круга вправо так, что крест касается края, на остальной части полосы нанесена надпись: «Для ветеринарии».

При оформлении упаковки растительных лекарственных средств допускается нанесение тематического рисунка. Если размеры допускают, то содержание листов-вкладышей или инструкции по применению разрешается наносить непосредственно на потребительскую упаковку лекарственных средств: на этикетки, пачки, пакеты, ячейковые контурные упаковки, коробки.

Общие требования к графическому оформлению. Графическое оформление лекарственных средств должно решать следующие основные задачи:

- создание фирменного (единого) стиля оформления всех выпускаемых лекарственных средств;
- регламентирование цветового и шрифтового решений;
- наглядность, рекламность, информативность оформления и современный товарный вид;
- информационность упаковки, обеспечивающая четкость, контрастность, читаемость надписей;
- эстетическое воздействие на потребителя;
- высокий художественный уровень;
- технологичность изготовления печатных изделий.

Оформление всех элементов упаковки одного лекарственного средства должно иметь единое шрифтовое, композиционное и цветовое решение. Для лекарственных средств одного наименования, но разного содержания действующего вещества, художественное решение должно быть единым, а цветовое – разным. Для лекарственных средств одного наименования и разных лекарственных форм основное художественное решение должно быть единым.

Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств.

Производственная маркировка – это текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные изготовителем (исполнителем) на товар и (или) упаковку и (или) другие носители информации.

Носителями производственной маркировки могут быть этикетки, кольеретки, вкладыши, ярлыки, бирки, контрольные ленты, клейма, штампы.

Этикетки наносятся типографским или иным способом на товар или упаковку. Кроме того, они могут быть самостоятельным носителем информации, который приклеивается или прикладывается к товару. Например, большинство упакованных в производственных условиях продовольственных товаров имеют на упаковке этикетку, на которую текст, рисунки и другая информация нанесены типографским способом. Этикетирование консервных банок осуществляется путем приклеивания бумажной этикетки или нанесения ее литографским способом. Иногда этикетку наносят непосредственно на товар (например, маркировка на доньшке посуды, на электробытовых товарах).

Этикетки отличаются значительной информационной емкостью. Кроме текста, они часто содержат изображения, символы. Из всех носителей маркировки этикетка содержит наиболее обширные по количеству характеризующих признаков сведения. Маркировка на этикетках может содержать пояснительные тексты.

Кольеретки – разновидность этикеток, имеют особую форму и наклеиваются на горлышко бутылок. Кольеретки не несут большой информационной нагрузки, их назначение – эстетическое оформление бутылок. Применяются для бутылок с алкогольными, безалкогольными напитками и пивом вместе с основной этикеткой, самостоятельного значения не имеют. На кольеретке могут быть указаны наименование напитка, изготовитель, год изготовления или информационные знаки. Иногда на кольеретках вообще отсутствует информация.

Вкладыши – это разновидность этикеток, отличающиеся от них направленностью товарной информации, предназначенные для сообщения кратких сведений о наименовании товара, изготовителе (наименование организации, номер смены). Иногда вкладыши содержат краткую характеристику потребительских свойств товара, в первую очередь функционального назначения. Тогда вкладыш приобретает дополнительные функции – рекламного листка или проспекта, но в отличие от них рекламная функция вкладыша не является основной, а реализуется через характеристику товара. Такие вкладыши часто встречаются в упаковке различных косметических средств. Наиболее часто применяются вкладыши для кондитерских изделий (конфет, печенья, пряников в коробках), для парфюмерно-косметических и лекарственных средств, товаров бытовой химии.

Бирки и ярлыки – носители маркировки, которые приклеиваются, прикладываются или подвешиваются к товару. Для них характерны меньшая информационная емкость, ограниченный перечень сведений, отсутствие рисунков.

Бирки отличаются от ярлыков меньшей информативностью. Они могут быть очень лаконичными, указывая только наименование либо фабричную марку, либо только название фирмы-изготовителя.

Ярлыки обычно содержат наименование товара, фирмы изготовителя, его адрес, сорт, цену, дату выпуска, а также ряд идентифицирующих данных. Так, на ярлыках, которые подвешиваются к одежде, указываются артикул изделия, номер модели, размер, дата выпуска. Ярлык может содержать фирменный и товарный знаки, другие необходимые условные обозначения.

Контрольные ленты – это носители краткой дублирующей товарной информации, выполняемые на небольшой ленте 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. Особенностью контрольных лент является преобладание цифровой или символической информации, цель которой – указание артикула изделий, номера модели, размера, сорта, иногда артикула тканей, эксплуатационных знаков. Контрольные ленты наиболее часто применяются для одежно-обувных товаров, причем у обуви сведения контрольной ленты чаще наносятся на подкладку или внутреннюю часть.

Клейма и штампы – носители информации, предназначенные для нанесения идентифицирующих условных обозначений на товары, упаковку, этикетки с помощью специальных приспособлений установленной формы.

Клеймение и штампование как способ маркирования применяются для отдельных продовольственных и непродовольственных товаров. Для мяса и мясопродуктов, включая субпродукты и жир-сырец, ветеринарное клеймение является обязательным. Клеймят мясные туши убойных животных и тушки птицы. Штампы могут быть нанесены на доннышко металлических консервных банок и металлические крышки стеклянных банок, упаковки из полимерных и комбинированных материалов для соков, напитков, вина, молока и других продуктов. Штампы и клейма на непродовольственных товарах или их упаковке встречаются реже.

Существует несколько способов клеймения и штампования товаров и упаковок: нанесение клейма или штампа несмываемой краской, разрешенной органами Минздрава РФ; выжигание электроклея; выдавливание штампов; вдавливание пластмассовых или казеиновых цифр, букв в продукт.

Наиболее распространенный способ, применяемый для большинства товаров, – нанесение клейма или штампа несмываемой краской. Электроклейма выжигают в основном на тушках птиц.

Рельефная маркировка в виде выдавленных букв, цифр, иных условных обозначений встречается на металлических консервных банках, реже на крышках стеклянных банок. Кроме того, этим способом маркируют двигатели автомобилей, а также некоторые товары сложнотехнического назначения. Рельефная маркировка встречается и на стеклянной упаковке (бутылки, банки), иногда на стеклянной посуде (например, на доньшке граненных стаканов). Вдавливание пластмассовых или казеиновых цифр применяется для маркировки сыров.

К клеймам и штампам предъявляют следующие требования: четкость оттисков клейм; сохраняемость независимо от внешних воздействий; безопасность применяемых способов клеймения и штампования; сохранение товарного вида продуктов и изделий, на которые наносят клейма и штампы; соблюдение установленных правил клеймения и штампования.

Тестовые задания по теме

1. Элемент упаковки, представляющий собой изделие или емкость для размещения продукции, называется:

- А. потребительская упаковка
- Б. вторичная упаковка
- В. тара
- Г. транспортная тара
- Д. индивидуальная тара

2. Непосредственный контакт упаковываемого предмета с материалом упаковки имеет место в:

- А. первичная упаковка
- Б. вторичная упаковка
- В. тара
- Г. индивидуальная тара
- Д. потребительская тара

3. Упаковка, объединяющая определенное количество упаковок, называется:

- А. вторичная упаковка
- Б. первичная упаковка
- В. транспортная тара
- Г. индивидуальная тара
- Д. инвентарная тара

4. В фармацевтической практике банки, бутылки, флаконы, коробочки, бочки, ящики – это:

- А. тара
- Б. потребительская тара
- В. упаковка
- Г. первичная упаковка
- Д. индивидуальная упаковка

5. Вес продукции без транспортной упаковки называется:

- А. общий вес
- Б. нетто
- В. транспортная масса
- Г. брутто
- Д. товарная единица

6. Основные типы средств укупорки лекарственных препаратов:

- А. крышка навинчиваемая, крышка натягиваемая
- Б. колпачок, обкатываемый по треугольному венчику, обкатываемый по резьбе
- В. пробка
- Г. прокладка
- Д. верно все

7. Тара, бывшая в употреблении, которая используется повторно, называется в соответствии с ГОСТ:

- А. многооборотная тара
- Б. возвратная тара
- В. оборотная тара
- Г. инвентарная тара
- Д. грузовая тара

8. Исключите ошибку. Информация об изделиях медицинского назначения должна в обязательном порядке содержать сведения, размещенные на товаре (этикетке, упаковке, технической документации):

- А. о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях
- Б. о контроле качества и сертификате соответствия
- В. о назначении, способе и условиях применения
- Г. действии и оказываемом эффекте
- Д. ограничениях (противопоказаниях) для применения

9. Маркировка, нанесенная на потребительские товары в целях доведения до потребителей всех необходимых сведений о товаре, выполняет функцию:

- А. информационную
- Б. идентифицирующую
- В. эмоциональную
- Г. мотивирующую
- Д. маркетинговую

10. Идентифицирующая функция маркировки товаров заключается в том, что она позволяет:

- А. довести до покупателей объем всех необходимых сведений о товаре, регламентируемых Законом РФ «О защите прав потребителей»
- Б. установить соответствие нормативной документации, договорам по ассортиментной принадлежности, качеству и безопасности
- В. привлечь внимание потребителей к товарам конкретного производителя
- Г. воздействовать на психоэмоциональное состояние потребителей для мотивации покупки
- Д. эффективно разместить товар в «горячей зоне»

11. Знаки, наносимые на упаковку и предназначенные для информации о способах (или правилах) обращения с транспортной или потребительской упаковкой товара, называются:

- А. манипуляционные
- Б. эксплуатационные
- В. предупредительные
- Г. информационные
- Д. общие

12. Знаки, наносимые на упаковку и предназначенные для обеспечения безопасности потребителя и окружающей среды при эксплуатации потенциально опасных товаров путем предупреждения об опасности или указания на действия по предупреждению опасности, называются:

- А. манипуляционные
- Б. эксплуатационные
- В. предупредительные
- Г. информационные
- Д. общие

13. Из перечисленных предупредительных надписей, наносимых на транспортную упаковку товаров, могут заменяться рисунками следующие:

- А. «Не кантовать»
- Б. «Боится сырости»
- В. «Осторожно хрупкое»

Г. Предел по количеству ярусов в штабеле

Д. верно все

14. Срок годности в составе маркировки лекарственного препарата указывает на:

А. производственный номер и время выпуска препарата

Б. период времени, в течение которого препарат должен полностью отвечать всем требованиям соответствующего нормативного документа

В. календарную дату, до которой свойства препарата (при условии правильного хранения) должны отвечать требованиям стандарта качества

Г. лекарственный препарат произведен двумя годами раньше

Д. верно все

15. Серия лекарственного средства – это:

А. количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем

Б. производственный номер

В. дата изготовления (фасовки) препарата

Г. период времени, в течении которого лекарственный препарат должен полностью отвечать всем требованиям соответствующего нормативного документа

Д. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату

16. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, нанесенный на вторичную упаковку, означает:

А. регистрационный номер декларации о соответствии

Б. номер документа, подтверждающего факт государственной регистрации лекарственного препарата

В. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации

Г. номер технического регламента, которому соответствует данный товар

Д. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату

17. Маркировка и оформление лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям:

А. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Б. Закона РФ «О защите прав потребителей»

В. Федерального закона «О техническом регулировании»

Г. Правил продажи отдельных видов товаров

Д. верно все

18. Готовые лекарственные препараты должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны (исключить лишнее):

- А. наименование лекарственного препарата (Международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование)
- Б. номер серии, срок годности
- В. дозировка или концентрация, активность в единицах действия
- Г. объем или количество доз
- Д. номер регистрационного удостоверения

19. Готовые лекарственные препараты должны поступать в обращение, если на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- А. наименование лекарственного препарата, наименование производителя
- Б. лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, количество доз в упаковке
- В. номер серии, даты выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения
- Г. способ применения, условия отпуска, хранения, предупредительные надписи
- Д. верно все

20. На транспортную тару, в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация, кроме:

- А. о наименовании, серии, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок
- Б. производителе лекарственного средства
- В. о сроке годности лекарственного средства
- Г. о способе применения
- Д. об условиях его хранения и перевозки

Список использованной литературы

1. Об обращении лекарственных средств: ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 19.12.2022 № 519-ФЗ). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 15.04.2023).
2. О техническом регулировании: ФЗ от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (в ред. от 02.07.2021 № 351-ФЗ). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 15.04.2023).
3. О стандартизации в Российской Федерации: ФЗ от 29.06.2015 № 162-ФЗ (в ред. от 30.12.2020). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 15.04.2023).
4. Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов.: Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 (ред. от 30.06.2021) Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 12.03.2023).
5. О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 (в ред. от 30.11.2021 г.). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 16.03.2023).
6. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: Приказ Минздрава РФ от 23.08.2010 № 706н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 16.03.2023).
7. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 17.03.2023).
8. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 17.03.2023).
9. О безопасности упаковки: Технический регламент Таможенного союза (ТР ТС 005/2011), утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 769. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 17.03.2023).
10. Перечень общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации и федеральных органов исполнительной власти, ответственных за их формирование: Приказ Министерства финансов РФ от 12.07.2021 № 98н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 17.04.2023).

11. ГОСТ Р 1.0-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения, утв. Приказом Росстандарта от 23.11.2012 № 1146-ст. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 16.03.2023).

12. ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 16.03.2023).

13. ОСТ 28-12-81. Товароведение, основные понятия, термины и определения. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 18.03.2023).

14. *Наркевич И.А., Иванова И.Д., Басакова И.П.* Медицинское и фармацевтическое товароведение. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. 528 с.

15. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств (АТХ). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.classinform.ru/atc-classifikatsija.html> (дата обращения: 13.04.2023).

16. Анализ ассортимента фармацевтических товаров [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rosmedlib.ru/ru/doc/ISBN9785970411063-0008/-esf2k2z11-tabrel-mode-pgs.html> (дата обращения: 13.04.2023).

17. История фармацевтического товароведения [Электронный ресурс]. URL: http://www.esopharmacia.ru/publ/istorija_farmacii/istorija_ (дата обращения: 13.04.2023).

18. Маркировка лекарств. Система «Честный ЗНАК» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medicines/> (дата обращения: 13.04.2023).

19. Парафармацевтические товары. [Электронный ресурс]. URL: http://www.znaytovar.ru/s/Ponyatie_i_klassifikaciya_paraafa.html (дата обращения: 10.04.2023).

20. Штриховое кодирование фармацевтических товаров [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roskod.ru/info-articles/shtrihovoe-kodirovanie-farmatsev-ticheskikh-tovarov/> (дата обращения: 13.04.2023).

Учебное издание

Киселева Лариса Георгиевна

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Учебное пособие

Редактор *А. С. Беляева*

Корректор *С. А. Семицветова*

Компьютерная верстка: *Л. Г. Киселева*

Объем данных 2,41 Мб

Подписано к использованию 31.07.2023

Размещено в открытом доступе

на сайте www.psu.ru

в разделе НАУКА / Электронные публикации

и в электронной мультимедийной библиотеке ELiS

Управление издательской деятельности

Пермского государственного

национального исследовательского университета

614990, г. Пермь, ул. Букирева, 15