

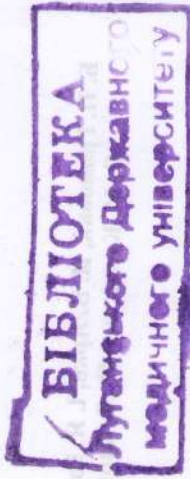
МЕДИЧНЕ І ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ТОВАРОЗНАВСТВО

товари аптечного асортименту

За редакцією Б.П. Громова

Нова Книга
видавництво

УДК 615.4(075.8)
ББК 52.81я73
М 40



Рекомендовано Центральним методичним кабінетом з вищої медичної освіти МОЗ України як навчальний посібник для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів і фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III-IV рівні акредитації (протокол № 4 від 01.10.2010 р.)

Авторство у навчальному посібнику:

Б. П. Громолик – передмова, теми 1,2,3 і 6; **Н. Б. Ярکو** – теми 7 і 8; **І. Я. Городецька** – теми 4,5,10 і 11; **О. М. Корніснко** – теми 3 і 12; **Н. Л. Ханік** – тема 9

Рецензенти:

М. А. Пономаренко – заслужений фармацевтичний працівник України, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П. Л. Шупика;

Т. А. Трошовий – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського;

В. П. Новіков – доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри "Технологія біологічно активних сполук, фармації та біотехнології" Інституту хімії та хімічних технологій Національного університету "Львівська політехніка"

М 40
Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для видч. навч. закл.] / Б. П. Громолик, Н. Б. Ярکو, І. Я. Городецька, О. М. Корніснко, Н. Л. Ханік. – За ред. проф. Б. П. Громолика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.: іл.
ISBN 978-966-382-289-1

Навчальний посібник включає навчальний матеріал, систематизований в 4 змістові модулі та 12 тем, зокрема принципи і суб'єкти медичного і фармацевтичного товарознавства, загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення, товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення та інших груп товарів аптечного асортименту.

Для кращого засвоєння матеріалу у кінці подано контрольні питання, умови завдань для практичного виконання і приклади їх рішень, а також тести для самостійної підготовки та контролю рівня знань.

Книга рекомендується студентам фармацевтичних вузів і факультетів напрямку підготовки 7.110201 Фармація і 7.110206 Клінічна фармація.

Відпечатав

ББК 52.81я73

© Б. П. Громолик, Н. Б. Ярکو, І. Я. Городецька,
О. М. Корніснко, Н. Л. Ханік, 2011
© Нова Книга, 2011

ISBN 978-966-382-289-1

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ ТА ПОЗНАЧЕНЬ	8
ПЕРЕДМОВА	12
Змістовий модуль № 1. Принципи і суб'єкти медичного і фармацевтичного товарознавства	14
Тема 1. Теоретичні засади товарознавства	14
1.1. Товарознавство як наукова дисципліна.....	14
1.2. Класифікація і кодування товарів.....	30
<i>Контрольні питання</i>	46
<i>Умови завдань для практичного виконання</i>	46
<i>Приклади рішення завдань</i>	47
<i>Тести для самостійної підготовки</i>	50
Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення	52
2.1. Управління якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	52
2.2. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	57
2.3. Міжнародні стандарти для системи управління якістю у фармацевтичній галузі.....	74
<i>Контрольні питання</i>	82
<i>Умова завдання для практичного виконання</i>	83
<i>Приклад рішення завдання</i>	83
<i>Тести для самостійної підготовки</i>	84
Тема 3. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення	86
3.1. Суб'єкти товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	86
3.2. Види договорів між суб'єктами товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	94
3.3. Приймання, зберігання і комплектування лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	103
<i>Контрольні питання</i>	113

Умови завдань для практичного виконання.....	114
Приклади рішення завдань.....	116
Тести для самостійної підготовки.....	118
Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 1 “Принципи і суб’єкти фармацевтичного і медичного товарознавства”	119
Змістовий модуль № 2. Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення	123
Тема 4. Готові лікарські засоби	123
4.1. Характеристика та класифікація готових лікарських засобів.....	123
4.2. Порядок державної реєстрації лікарських засобів.....	132
4.3. Упаковка і маркування лікарських засобів.....	137
Контрольні питання.....	147
Умови завдань для практичного виконання.....	148
Приклади рішення завдань.....	148
Тести для самостійної підготовки.....	149
Тема 5. Медичні вироби	152
5.1. Характеристика, класифікація та порядок обліку медичних виробів.....	152
5.2. Державна реєстрація медичних виробів.....	169
5.3. Маркування виробів медичного призначення.....	174
Контрольні питання.....	176
Умови завдань для практичного виконання.....	177
Приклади рішення завдань.....	178
Тести для самостійної підготовки.....	179
Тема 6. Проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції	182
6.1. Базові засади фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного значення.....	182
6.2. Штрих-кодкування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.....	190
6.3. Голограма і радіочастотна ідентифікація як технології захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.....	199

Контрольні питання.....	214
Умови завдань для практичного виконання.....	215
Приклади рішення завдань.....	215
Тести для самостійної підготовки.....	216
Нішеумковий тестовий контроль модуля № 2 “Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення”	218
Змістовий модуль № 3. Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення	223
Тема 7. Діагностичні прилади та засоби	223
7.1. Прилади для вимірювання артеріального тиску людини.....	223
7.2. Термометри, тести і тестові системи.....	235
7.3. Прилади для контролю рівня глюкози в крові.....	241
Контрольні питання.....	250
Умова завдання для практичного виконання.....	251
Приклад рішення завдання.....	251
Тести для самостійної підготовки.....	252
Тема 8. Стерильні вироби одноразового використання для ін’єкцій та інфузій	254
8.1. Стерильні вироби одноразового використання для ін’єкцій.....	254
8.2. Засоби для парентерального введення інсуліну.....	263
8.3. Стерильні вироби одноразового використання для інфузій.....	271
Контрольні питання.....	282
Умови завдань для практичного виконання.....	283
Приклади рішення завдань.....	284
Тести для самостійної підготовки.....	285
Тема 9. Перев’язувальні засоби, гумові вироби та предмети догляду за хворими	287
9.1. Перев’язувальні засоби.....	287
9.2. Гумові вироби.....	291
9.3. Вироби компресійного трикотажу.....	295
9.4. Ортезні системи.....	305
Контрольні питання.....	314
Умова завдання для самостійної підготовки.....	315

Приклад рішення завдання	315
Тести для самостійної підготовки	315
Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 3	
“Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення”	317
Змістовий модуль № 4. Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту	321
Тема 10. Спеціальні харчові продукти та мінеральні води	321
10.1. Спеціальні харчові продукти як товари аптечного асортименту	321
10.2. Продукти дитячого харчування	333
10.3. Мінеральні води	339
Контрольні питання	346
Умови завдань для практичного виконання	347
Приклади рішення завдань	348
Тести для самостійної підготовки	349
Тема 11. Лікувальні косметичні засоби і предмети особистої гігієни як товари аптечного асортименту	351
11.1. Лікувальні косметичні та косметичні засоби	351
11.2. Товарознавчий аналіз засобів для індивідуального догляду за порожниною рота	364
Контрольні питання	375
Умови завдань для практичного виконання	376
Приклади рішення завдань	377
Тести для самостійної підготовки	379
Тема 12. Дезінфекційні засоби і репеленти	381
12.1. Загальна характеристика дезінфекції	381
12.2. Правила поводження з дезінфекційними засобами	396
12.3. Характеристика репелентів	399
Контрольні питання	403
Умови завдань для практичного виконання	403
Приклади рішення завдань	407
Тестові завдання для самостійної підготовки	412
Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 4	
“Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту”	413

Таблиця відповідей до тестових завдань для самостійної підготовки	417
Таблиця відповідей до підсумкових тестових контролів	418
Іменний покажчик	420
Предметний покажчик	422
Використана література	428
Додатки	445
Додаток 1	445
Додаток 2	450
Додаток 3	457
Додаток 4	471
Додаток 5	475
Додаток 6	488

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРочЕНЬ ТА ПОЗНАЧЕНЬ

Англійський алфавіт

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (анатомо-терапевтично-хімічна класифікаційна система)
BHP	British Homeopathic Pharmacopoeia (Британська гомеопатична фармакопея)
BUAV	British Union for the Abolition of Vivisection (Британська спілка за зброю вівісекції)
CBOP	California State Board of Pharmacy (Каліфорнійська рада з фармації)
CGSM	Continuous Glucose Monitoring System (Система безперервною моніторингу рівня глюкози)
DDP	Delivered Duty Paid (поставка зі сплатою мита)
DSD	Dual System Deutschland (дуальна система Німеччини)
eCAP	Ecological Cap (екологічна кришка)
FDA	Food and Drug Administration (управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами, США)
FER	Fluorinated Ethylene Propylene (фторований етиленпропілен)
FP	International Pharmaceutical Federation (Міжнародна фармацевтична асоціація)
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices (належна практика автоматизованого виробництва)
GCP	Good Clinical Practice (належна клінічна практика)
GDP	Good Distribution Practice (належна практика дистрибуції)
GHP	German Homeopathic Pharmacopoeia (Німецька гомеопатична фармакопея)
GLP	Good Laboratory Practice (належна лабораторна практика)
GMP	Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
GPP	1. Good Pharmaceutical Practice (належна фармацевтична (аптечна) практика) 2. Good Publication Practice (належна публікаційна практика)
GREP	Good Practice of Education Pharmaceutical (належна практика фармацевтичної освіти)
GSP	Good Storage Practice (належна практика зберігання)
GER	Good Engineering Practice (належна інженерна практика)
HDPE	High-density Polyethylene (поліетилен високої щільності)

HPS	The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (Гомеопатична фармакопея США)
ID	Identification (ідентифікатор)
IFRMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів)
INN	International Nonproprietary Names (міжнародні непатентовані назви)
ISO	International Standardization Organization (Міжнародна Організація Стандартів)
LDPE	Low-density Polyethylene (поліетилен низької щільності)
MAM	Midlife Average Mode (Спосіб визначення середнього значення AT, запатентований фірмою «Мікролайф»)
PAD	Pulse Arrhythmia Diagnosis (діагностика пульсової аритмії)
PDF	Portable Data File (портативний файл даних)
PETE	Polyethylene terephthalate (поліетилентерфталат)
PP	Polypropylene (поліпропілен)
PS	Polystyrol (полістирол)
PTFE	Polytetrafluoroethylene (політетрафторетилен)
PVC	Polyvinyl chloride (полівінілхлорид)
RFID	Radio Frequency Identification (радіочастотна ідентифікація)
RO	Read Only (тільки для читання)
RW	Read & Write (багаторазовий перезапис)
USAN	United State Adopted Names (загальноприйнята назва в США)
WORM	Write Once Read Many (одноразовий запис, багаторазове зчитування)

Український алфавіт

AP	артеріальна гіпертензія
AC	автоматизована система
AT	артеріальний тиск
ATX	анатомо-терапевтично-хімічна класифікаційна система (від англ. Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)
BAJ	біологічно активна добавка
BAV	відкрите акціонерне товариство
BUJ	вірус імунodefіциту людини
BUK	вироби компресійного трикотажу
BUOJ	Всевітня організація охорони здоров'я

ГМО	генетично модифіковані організми
ГСП	генеральна система преференцій
ГСТУ	галузеві стандарти України
ДАТ	діастолічний артеріальний тиск
ДДТ	дихлордифенілтрихлоретан (дуст)
ДЕН	смороч, від деньє, англ. Denier – технічна характеристика щільності виробу (фактури, тканини)
Держспоживстан- дарт	Державний комітет України з питань технічного регулювання та спору живчої політики
ДЕТА	N,N-діетил-м-толуамід
ДК	державний (національний) класифікатор
ДКПН	Державний класифікатор продукції та послуг
ДП	державне підприємство
ДСЕ	державна санітарно-епідеміологічна експертиза
ДСНП	Державні санітарні правила і норми безпеки
ДСТУ	Державний стандарт України
ДФУ	Державна Фармакопея України
Євростат	Статистична Комісія Європейського Союзу
ЄЕС	Євроекономічний Союз
ЄС	Європейський Союз
ЄСКК ТЕІ	єдина система класифікації та кодування техніко-економічної інформації
ЄФ	Європейська Фармакопея
ЗАТ	закрите акціонерне товариство
ЗМЧ	загальне мікробне число
ЗПВІ	засоби для парентерального введення інсуліну
ІЧ	інфранчервоний
КМУ	Кабінет Міністрів України
КТЕІ	класифікатор техніко-економічної інформації
КУО	колонієтворюючі одиниці
ЛЗ	лікарські засоби
МАФАМ	мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми
МВ	молодий вік
МО	міжнародні одиниці
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я

НД	нормативний документ
НДІ	науково-дослідний інститут
НЦВВК	внутрішньовенні катетери для встановлення з периферійних вен у центральні вени
ПАР	поверхнево-активні речовини
ПВ	поважний вік
ПВВК	внутрішньовенні катетери для встановлення у периферійні вени (інфузійні канони)
ПВХ	полівінілхлорид
ПДВ	податок на додану вартість
ПЕТФ	поліетилентерфталатовий
СанПІН	державні санітарні правила і норми
САТ	систолічний артеріальний тиск
СВ	середній вік
СВОВ	стерильні вироби одноразового використання
СНІД	синдром набутого імунodefіциту
СТ	стандарт
СТ МОЗУ	стандарт МОЗ України
СТ-К МОЗУ	класифікатор МОЗ України
СТ-Н МОЗУ	настанова МОЗ України
СТП	стандарт підприємств
СТТУ	стандарт науково-технічних та інженерних товариств і спілок України
ТНД	технологічна нормативна документація
ТОВ	товариство з обмеженою відповідальністю
ТНП	торгово-промислова палата
ТУ	Технічні умови України
УкрСЕПРО	державна система сертифікації продукції
УКТ ЗЕД	Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності
УФ	ультрафіолетовий
ХОН	хронічна венозна недостатність
ХЛІ	хоріонічний гонадотропін людини
ХФІ	хіміко-фармацевтичний завод
ЦВВК	внутрішньовенні катетери для встановлення у центральні вени

Медичне і фармацевтичне товариство як наукова дисципліна займається вивченням споживчої вартості, якості й асортименту лікарських засобів, медичних виробів та супутніх товарів, методів оцінки і шляхів оптимізації та збереження якості. Знання цієї дисципліни забезпечують важливу складову частину стандарту професійної підготовки фахівців-провізорів. Провізор (клінічний провізор), що володіє знаннями медичного і фармацевтичного товариства, здатний сформувати асортиментну політику аптечного закладу для оптимального задоволення потреб населення і лікувально-профілактичних закладів.

Завданнями дисципліни є вивчення основ товариства, перспектив розвитку, встановлення закономірностей формування споживчих властивостей та якості медичних і фармацевтичних товарів, вивчення чинників, що формують і зберігають їх якість, визначення раціональних способів збереження товарів у процесі транспортування, зберігання, експлуатації.

На сьогодні день значно розширився асортимент аптечних закладів. Крім лікарських засобів і виробів медичного призначення, аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи мають право придбавати і продавати дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби, репеленти.

Усе вищезазначене і стало причиною написання цього навчального посібника за кредитно-модульною системою. Особливістю побудови навчального видання є те, що матеріал розбитий на чотири змістові модулі – “Принципи і суб’єкти фармацевтичного і медичного товариства”, “Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення”, “Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення” і “Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту”.

Перший змістовий модуль формують три теми, які логічно розкривають питання теоретичних засад товариства, якості, стандартизації та сертифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також суб’єктів їх товаропровідної мережі. У свою чергу, другий змістовий модуль поділено теж на три теми: готові лікарські засоби, виробу медичного призначення, проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню

фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції. Три теми четвертого змістового модуля присвячені товарознавчій характеристиці діагностичних приладів і засобів, стерильних виробів одноразового використання для ін’єкцій та інфузій, перев’язувальних засобів, гумових виробів і предметів догляду за хворими. Три теми завершального (четвертого) змістового модуля містять товарознавчий аналіз спеціальних харчових продуктів і мінеральних вод, лікувальних косметичних засобів і предметів особистої гігієни, дезінфікуючих засобів і репелентів.

Для кращого засвоєння матеріалу в кінці кожної навчальної теми подано перелік контрольних питань, умови завдань для практичного виконання і приклади їх рішень (усього 27 завдань), а також тести для самоостійної підготовки (загалом 60 тестів). З метою перевірки рівня засвоєння знань у кінці кожного модуля наводиться підсумковий тестовий контроль (усього 60 тестів). Завершують навчальне видання відповіді до тестів для самоостійної підготовки і підсумкового тестового контролю, а також іменний (містить 129 назв) та предметний (містить 242 ключових слова) покажчики і література (191 джерело).

Варто зазначити, що однією з особливостей пропонованого навчального посібника є розгляд питань фармацевтичної опіки при відпуску окремих груп медичних виробів і супутніх товарів.

Зміст навчального видання відповідає типовій програмі навчальної дисципліни “Медичне і фармацевтичне товариство” для студентів напряму підготовки 7.110201 “Фармація” і 7.110206 “Клінічна фармація” вищих навчальних закладів фармацевтичного профілю III–IV рівнів акредитації.

Згадування у тексті посібника окремих фармацевтичних організацій і торгових марок лікарських засобів, медичних виробів і супутніх товарів не означає, що автори надають їм перевагу або рекламують їх.

Автори висловлюють глибоку вдячність рецензентам – професорам Т. А. Грошовому і В. П. Новікову за конструктивні поради і зауваження.

Змістовий модуль № 1.

Принципи і суб'єкти медичного і фармацевтичного товарознавства

Тема 1. Теоретичні засади товарознавства

Програма анотація

1.1. Товарознавство як наукова дисципліна

1.2. Класифікація і кодування товарів

1.1. Товарознавство як наукова дисципліна

Поняття, мета, завдання і принципи товарознавства

Термін "товарознавство" складається з двох слів: "товар" і "знання". Отже, товарознавство – це знання про товари. Іншими словами, товарознавство – це комплексна наукова дисципліна, предметом якої є споживна вартість товарів.

У свою чергу медичне і фармацевтичне товарознавство – це наукова дисципліна, яка вивчає споживчі властивості фармацевтичних і медичних товарів, їх класифікацію і кодування; стандартизацію і сертифікацію; чинники, що обумовлюють якість товарів, її контроль та оцінку; закономірності формування асортименту товарів та його структуру; умови збереження якості товарів на шляху від виробника до споживача.

Мета товарознавства – вивчення основоположних характеристик товарів, що становлять його споживну вартість, а також їх змін на всіх етапах руху товару. Для досягнення цієї мети товарознавство повинне вирішувати такі завдання:

- чітке визначення основоположних характеристик, що становлять споживчу вартість;
- встановлення принципів і методів товарознавства;
- систематизація безлічі товарів шляхом раціонального застосування методів класифікації і кодування;
- вивчення властивостей і показників асортименту для аналізу асортиментної політики виробничої або посередницької організації;

- управління асортиментом товарів організації;
- визначення номенклатури споживчих властивостей і показників товарів;
- оцінка якості товарів;
- виявлення градацій якості і дефектів товарів, причин їх виникнення і заходів з попередження реалізації неякісних товарів;
- визначення кількісних характеристик одиничних екземплярів товарів і товарних партій;
- встановлення видів товарних втрат, причин їх виникнення і розробка заходів стосовно їх попередження або зниження;
- інформаційне забезпечення руху товару від виробника до споживача;
- вартість товарів, якість товарів, інформація про товар.

Споживчі властивості товарів та їх класифікація

До основних категорій товарознавства належать товар, споживча вартість товарів, якість товарів, інформація про товар.

Під товаром розуміють продукт праці (продукцію, роботу, послугу, інформацію), призначений для обміну (купівлі-продажу). При цьому продукція – це результат діяльності, призначений для задоволення реальних або потенційних потреб людини. Вона стає товаром, коли є об'єктом купівлі-продажу. Всякий товар як предмет обміну володіє двома властивостями:

- **міноюю вартістю**, тобто здатністю обмінюватися як річ у відомих пропорціях на іншу річ;
- **споживчою вартістю**, тобто здатністю задовольняти яку-небудь певну потребу людини.

Споживча вартість на відміну від мінової вартості властива всім продуктам праці, створеним як для обміну, так і для особистого споживання. Вона не залежить від сфери суспільного виробництва.

Споживча вартість прямо залежить від споживчих властивостей, тобто визначається корисністю товару. Властивостями товару називають його об'єктивні особливості, які виявляються на кожній стадії життєвого циклу товару (проекування, виготовлення, розподіл і споживання). Споживчі властивості поділяються на фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні.

До **фізичних властивостей** відносяться механічні (міцність, деформативність, твердість, стомленість тощо):

- термічні (теплоемність, теплопровідність, вогнестійкість, термостійкість, термічне розширення й ін.);
- оптичні (колір, блиск, прозорість, відбиття проміння тощо);

- акустичні (тембр, висота звуку, звуковий тиск та ін.);
- електричні;
- загальні фізичні властивості (маса, щільність, пористість).

Хімічні властивості характеризують відношення товарів до дії різних хімічних речовин і агресивних середовищ. Ці властивості залежать від хімічного складу і змісту матеріалів. Найважливішими з них є водостійкість, кислотостійкість, лугостійкість, відношення до дії органічних розчинників, світла, погодних умов.

Фізико-хімічні властивості послонують властивості, прояв яких супроводжується фізичними і хімічними явищами одночасно. Найважливішими, серед них є сорбційні, тобто здатність поглинати і виділяти газу, воду і розчинені в ній речовини, адгезійні, тобто властивості злипання або склеювання, властивості проникності (повітря-, паро-, водо- і пилопроникнення).

Біологічні властивості характеризують стійкість товарів до дії мікроорганізмів (бактерії, цвілеві грибки, дріжджі), комах (міль, таргани й ін.) і гризунів (миші, пацюки). Процеси гниття, пліснявіння товарів спричинюються відповідними видами мікроорганізмів.

Залежно від характеру впливу на споживну вартість виділяють функціональні, ергономічні, естетичні властивості товару, а також його надійність і безпеку.

Функціональні властивості мають три групи показників: досконалість виконання основної функції; універсальність застосування; досконалість виконання допоміжних операцій.

Ергономічні властивості забезпечують зручність і комфорт при користуванні товаром, створюють оптимальні умови для людини в процесі праці і відпочинку, знижують стомлюваність, підвищують продуктивність праці. Вони поділяються на такі групи:

- гігієнічні властивості – це фізичні властивості матеріалів і виробів, які впливають на забезпечення оптимальної життєдіяльності організму людини. Вони поділяються на такі групи: сорбційні властивості (газ); про-никність (волога); властивості електризації; теплозахисні властивості (теплопровідність, теплоємність); властивості забруднення та очищення;
- антропометричні властивості – характеризують відповідність виробу розмірам і формі тіла людини і окремих його частин. Одиничними антропометричними властивостями є розміри і форма виробів;
- фізіологічні властивості – зумовлюють відповідність непродовольчих товарів силовим, швидкісним і енергетичним можливостям людини.

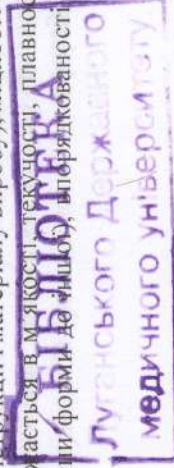
До одиничних фізіологічних властивостей можна віднести масу і жорсткість одягу при деформації. Особливості харчової цінності харчових продуктів (збалансованість елементів) визначають їх фізіологічні властивості;

- психофізіологічні властивості – характеризують відповідність товарів особливостям функціонування органів чуття людини;
- психологічні властивості – характеризують відповідність виробу психологічним особливостям людини. До психологічних властивостей товару відносяться його відповідність можливостям людини сприймати, зберігати і переробляти інформацію, формувати і закріплювати навички при користуванні даним виробом. Ці властивості включають легкість освоєння споживачем функціональних можливостей товару, швидкість навиків взаємодії з товаром.

Естетичні властивості товарів забезпечують задоволення духовних потреб людини. Властивості зовнішнього вигляду товару не ізолювані одна від одної, а його естетична цінність створюється їх сукупністю, взаємозв'язком і єдністю вигляду, що називається художньою композицією. Естетичні властивості товарів повинні відповідати суспільним і особистим ідеалам, вимогам моди, стилю і смакам споживачів. Ці властивості формуються в процесі художнього конструювання виробів. Показники естетичних властивостей поділяються на чотири групи:

- інформаційна виразність – характеризує здатність виробу виражати в його формі естетичні і культурні норми, що склалися в суспільстві, тобто ступінь сучасності виробу. До групи показників інформаційної виразності відносяться знаковість (відображення у формі виробів різних естетичних ідей і уявлень), оригінальність (своєрідність), виразність стилю і відповідність моді;
- раціональність форми – відповідність форми виробу призначенню, особливостям технології виготовлення, вживаним матеріалам, ергономічна обумовленість;
- цілісність композиції – характеризує органічний зв'язок елементів виробу, єдність частин і цілого. Вона виявляється в об'ємно-просторовій структурі, тектонічності (відображення в художній формі взаємозв'язку конструкції і матеріалу виробу), міцності і стійкості, пластичності (виражається в м'якості, текучості, плавності переходів від однієї частини форми до іншої, впорядкованості графічних

356455



і образотворчих елементів, колориті (співвідношення всіх кольорів, використуваних в оформленні виробу) і декоративності. Декоративність матеріалу визначається його фактурою (видимістю будовою поверхні виробу), текстурою (видимими на поверхні елементами внутрішньої структури матеріалу), наявністю або відсутністю блиску, прозорістю;

- досконалість виробничого виконання і стабільність товарного виду – визначається чистотою виконання контурів і з'єднань окремих деталей, відсутністю видимих дефектів виготовлення і ретельністю обробки поверхонь, стійкістю елементів форми і поверхні до зовнішніх дій, чіткістю виконання фірмових знаків і супровідної документації.

Надійність товару – це властивість товару, що характеризує його здатність зберігати свою споживну вартість у часі. Надійність є складною властивістю, що поділяється на простіші:

- безвідмовність – здатність виробу зберігати свою працездатність протягом деякого часу;
- довговічність – властивість товару виконувати необхідні функції до переходу в граничний стан. Розрізняють довговічність фізичну, пов'язану з фізичним зносом виробів, і соціальну, пов'язану з їх моральним старінням;
- ремонтоздатність – характеризує особливості конструкції і способу виготовлення виробу, які полягають у пристосованості його до технічного обслуговування і ремонту;
- зберіганість – здатність виробу виконувати задані функції після зберігання і транспортування.

Безпека товару характеризує ступінь захищеності людини і довкілля від впливу небезпечних і шкідливих факторів, які виникають при його споживанні. Безпека товарів для здоров'я людини проявляється в їх здатності запобігати травматизму споживачів, у відсутності шкідливих для організму людини речовин, у тому числі токсичних, які спричиняють отруєння, канцерогенних, які зумовлюють злоякісні новоутворення, алергічних, які викликають підвищення або зниження чутливості організму, мутагенних, які спричиняють стійкі зміни спадкоємних ознак. Залежно від природи товару розрізняють електричну, хімічну, механічну, термічну, раціональну і біологічну безпеку.

Характеристика товарної інформації

Товарна інформація – це зазначені для споживачів відомості про товар, тобто суб'єктів комерційної діяльності. Вона допомагає їм розібратися у нескінченній кількості товарів і зробити правильний вибір. Первинним джерелом товарної інформації і водночас виконавцем послуг з інформування продавців або споживачів про товар, що продається, є сам виробник. Додаткову товарну інформацію надає покупцеві посередник, тобто продавець товару (учасник каналів розподілу).

Вирізняють три види товарної інформації: основоположну, комерційну і споживачську (рис. 1.1).

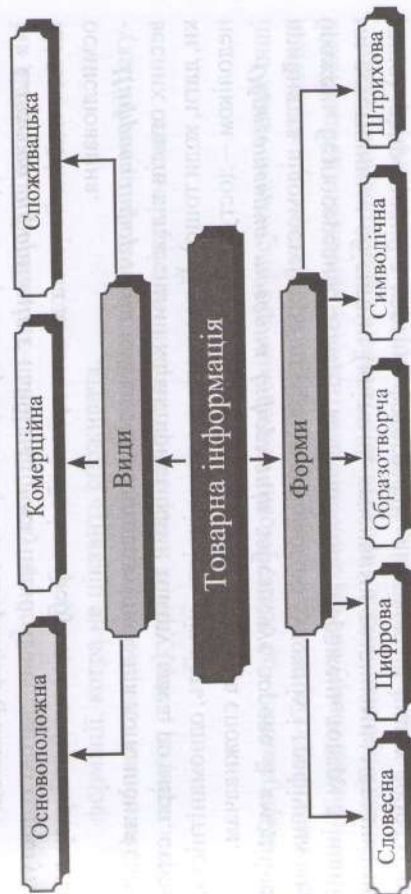


Рис. 1.1. Види і форми товарної інформації

Основоположна інформація – це основні відомості про товар, які мають вирішальне значення для ідентифікації товарів на ринках і призначені для всіх суб'єктів ринкових відносин. До даної інформації відносяться вид і найменування товару, його гатунок (асортимент, сортамент), маса нетто, найменування виробника, дата виготовлення товару, строк придатності або зберігання.

Комерційна інформація – це відомості про товар, які доповнюють основну інформацію і призначені для виробників і посередників, але малодоступні споживачам, хоч нині за відкритості ринкових відносин вона все частіше стає відомою широкій громадськості. Ця інформація містить

дані про посередників, нормативні документи щодо якості товарів, штрих-коди продукції тощо.

Споживацька інформація – це спеціальні відомості, призначені для створення споживацьких переваг. Вона розповідає про вигоди, які отримає споживач, якщо придбає даний товар, про найсуттєвіші споживні властивості товару (склад, функціональне призначення, способи користування або експлуатації, безпека, надійність, ціна, стимулюючі заходи). Друковані проспекти чи буклети з такою інформацією найчастіше намагаються дуже привабливо оформити, що додатково підсилює її емоційний вплив.

Опрацьовано п'ять форм доведення товарної інформації до споживача: словесна, цифрова, образотворча, символічна, штрихова (рис. 1.1).

Словесна інформація є найбільш доступною. Її перевагою є доступність, недоліком – вона досить громіздка і потребує достатнього часу для осмислювання.

Цифрова інформація найчастіше застосовується для доповнення словесних описів кількісними характеристиками товару (маса, розміри, строки, дати, коди тощо). Її перевагами є лаконічність, чіткість, однозначність, недоліком – доступна лише професіоналам і незрозуміла споживачам.

Образотворча товарна інформація забезпечує зорове й емоційне прийняття відомостей про товари за допомогою художніх і графічних зображень безпосередньо товару, комбінованих зображень товару з іншими естетичними об'єктами (квітами, красивими тваринами, метеликами тощо), репродукцій з картин, фотографій, листівок чи інших зображень (схем, графіків тощо). Її перевагами є: лаконічність, однозначність; недоліком – сприйняття вимагає певної професійної підготовки.

Символічна інформація – це відомості про товар, які передаються за допомогою інформаційних знаків (символ є короткою характеристикою сутності товару, його відмінностей від інших товарів).

Штрихова інформація – призначена для автоматизованих ідентифікацій та обліку даних про товар, закодована у вигляді цифр і штрихів. Наноситься на транспортну і споживацьку упаковку. Переваги штрихової інформації – автоматизований облік і контроль запасів, автоматизація ідентифікації товарів за допомогою відповідних пристроїв, оперативне управління процесом руху товару, підвищення швидкості і культури обслуговування покупців, інформаційне забезпечення маркетингових досліджень, недоліком – потребує значних додаткових витрат.

До товарної інформації ставлять такі **три основні вимоги** (3Д).

1. Достовірність – передбачає правдивість і об'єктивність даних про товар. Невірогідність інформації може бути кваліфікована як інформаційна фальсифікація.

2. Доступність – пов'язана з принципом інформаційної відвертості даних про товар для всіх користувачів. Це може бути мовна доступність, зрозумілість тексту або інших форм доведення інформації, можливість надання інформації на першу вимогу покупця тощо.

3. Достатність – трактується як раціональна інформаційна насиченість, що виключає надання як неповної, так і зайвої інформації. Неповна інформація – це брак певних, що мають визначальний характер, відомостей про товар, а зайва – це надання відомостей, які дублюють основу без особливої для цього потреби, або такої інформації, котра не цікавить споживача.

Засобами товарної інформації, що використовуються в процесі пакування товарів, є маркування й нормативно-технічна документація.

Виробниче і торгове маркування

Маркування – це текст, умовні позначення або рисунки, а також інші допоміжні засоби, нанесені на тару (упаковку) або на товар і призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виробників і про кількісні та якісні характеристики товару.

Основними функціями маркування є інформативна, ідентифікативна, мотиваційна та емоційна. Інформативна функція маркування є основною. Найбільша питома вага припадає на комерційну. Така сама інформація дублюється і в торговельно-промишлених документах. Необхідність дублювання пов'язується з ідентифікаційною функцією маркування і товаросупровідних документів: вони забезпечують наочність пересування товарних партій на всіх етапах товарообороту. Емоційна та мотиваційна функції маркування взаємопов'язані, що зрозуміло без зайвих пояснень.

Залежно від розміщення маркування поділяють на виробниче і торговельне. **Виробниче маркування** – це текст, літерні чи цифрові позначення або умовні рисунки, нанесені виробником на товар, упаковку та інші носії інформації (табл. 1.1–1.3). Воно має відповідати вимогам вітчизняних і міжнародних стандартів, бути чітким, наочним, однозначним і достовірним.

Таблиця 1.1

Знаки відповідності

(ці знаки засвідчують, що товар сертифікований і має гарантію безпечного споживання)

Знак	Опис	Знак	Опис
	Українські знаки відповідності		Данське агентство стандартизації
	Російський національний знак відповідності		Фінська асоціація стандартів
	Громадський знак відповідності, затверджений Європейським парламентом і Комісією Європейського Економічного Співтовариства		Знак безпеки використання продукції відповідно до німецьких норм. Знак доповнено емблемою організації, що проводить оцінку відповідності. У даному випадку це сертифікаційний центр TÜV Rheinland Gruppe, BRD
	Інститут стандартизації Великобританії		

Екологічне маркування

		“Блакитний ангел”, запозичений з емблеми програми ООН про навколишнє середовище	У складі продукту відсутні озоноруйнуючі речовини, що затверджені Монреальським протоколом
--	--	---	--

	Група знаків екологічного маркування фірм-виробників, які бажано підкреслити свій внесок у збереження довкілля		“Зелена крапка” – товари вироблені фірмами, включеними до програми переробки відходів “Eco Emballage”. Знак може ставитися компаніями, які беруть участь у системі, що поєднує більше 15 європейських країн. Він означає, що виробник забезпечує прийом маркованого пакувального матеріалу на вторинну переробку (заздалегідь оплатив її) в рамках “Дуальної системи” (DSD).
	“Скандинавський Лебідь” – відповідність скандинавським екологічним нормативам		Перероблений пластик – знак ставиться на виробі. У трикутнику зазначається код типу пластику: 1 PETE – Поліетилен терефталат 2 HDPE – Поліетилен високої щільності 3 PVC – Полівінілхлорид 4 LDPE – Поліетилен низької щільності 5 PP – Поліпропілен 6 PS – Полістирол 7 Інші види пластику
	Товар виготовлений із переробленої сировини або можлива повторна переробка		Оскільки споживачі зацікавлені в продукції високої якості, яка відповідає основним вимогам охорони здоров'я і безпеки, виробники розвинених країн вимушені враховувати екологічний чинник. На сьогодні у ланці в багатьох країнах світу знаки екологічного маркування привласнюються компетентними організаціями, які захищають права споживачів
	Упаковку слід викинути до урни		

Таблиця 1.2

Умовні позначення на упаковці товарів

Знак	Опис	Знак	Опис
	Вага нетто (без упаковки); розташоване поряд чишло у рамці означає бруutto (з упаковкию)		Берегти від випромінювання
	Верх. Знак може супроводжуватися надписами: "oben", "haut", "alto", "top"		Обмеження температури, зазначається градичне значення
	Центр ваги		Тропічна упаковка
	Товар виготовлений із нетоксичного матеріалу, може торкатися до харчових продуктів		Вогненебезпечно
	Обережно, крихке		Кислота
	Берегти від вологи		Не викидати, здати до пункту утилізації
	Берегти від нагрівання		

Таблиця 1.3

Маркування та знаки небезпеки

Знак	Опис	Знак	Опис
	Вибухонебезпечні речовини		Окислювач
	Незаймистий газ		Отруйні речовини
	Отруйний газ		Шкідливі речовини
	Легкозаймиста речовина		Інфекційна небезпека
	Легкозаймисті тверді речовини		Радіаційна небезпека
	Самозаймисті речовини		Їдкі (корозійні) речовини
	Речовини, небезпечні при зволоженні		Інші небезпечні речовини

до кліматичних умов, безпечність застосування, збереження нормального зовнішнього вигляду товарів і упаковки, відповідність установленним правилам клеймування та штамування товарів і пакувальних виробів.

Торгове маркування відрізняється тим, що його ідентифікаційну функцію пов'язано більше з торговцем, ніж з виробником. Така функція торгового маркування полегшує покупцю можливість висунути якісь претензії чи скарги на продаж дефектних товарів.

Касові чеки й цінники є головними носіями торгового маркування та обов'язковими при реалізації товарів у сфері торгівлі.

Товарні чеки застосовуються для продажу непродовольчих товарів. Вони містять інформацію про номер або назву магазину, дату придбання, ціну тощо.

Маркування може бути нанесене на паперові, картонні, фанерні, металеві поверхні тощо. Ярлики з паперу, картону і з дерева неволокнистих плит не дозволяється використовувати для перевезення вантажів у відкритих транспортних засобах, змішаним залізнично-водним або тільки водним транспортом. У таких випадках маркування може бути нанесене міцною незмивною фарбою безпосередньо на тару.

Транспортне маркування розміщують на ящиках – на одній з бічних стінок; на бочках і барабанах – на дніщі (допускається маркування на корпусі), на мішках – у верхній частині біля шва; на тюках – на одній з бічних поверхонь; на паках – на торцевій поверхні (дозволяється маркування на бічній поверхні), на інших видах тари (балонах тощо), на вантажах, які перевозять без тари, – у найбільш помітних місцях.

Надписи мають бути темними на світлих поверхнях і світлими – на темних. Знак "Вантаж, що швидко псується", виконують блакитним кольором на світлому фоні, знак "Тропічне виконання" – червоним, а знак "Відкривати тут" наносять у тім місці, звідки треба починати відкривання.

Лікарські засоби і виробни медичного призначення як особливі товари

Вище зазначалося, що медичне і фармацевтичне товариство – це наукова дисципліна, яка вивчає споживчі властивості лікарських засобів, виробів медичного призначення та супутніх товарів. Розглянемо визначення цих товарів та їх специфіку.

Торгове маркування – це текст, умовні позначення або рисунки, нанесені продавцем на товарні й касові чеки, упакову, різноманітні цінники або експлуатаційні документи (паспорт тощо).

Носіями виробничого маркування можуть бути етикетки (їх різновиди – кольєретки, вкладиші, ярлики, бирки), контрольні стрічки, клейма, штампи тощо.

Етикетки – інформаційно-рекламні листові видання з фабричним клеймом, що містять коротку інформацію про даний об'єкт. Їх виготовляють друкарським способом і наклеюють на товар або упакову чи додають до них. Вони можуть бути самостійними носіями інформації та містити різні пояснювальні тексти.

Кольєретки – це різновид етикеток, які мають особливу форму і наклеюються на шийки пляшок з різними рідинами, їх основне призначення – це прикрашати пляшку, але на них можна розмістити інформацію про назву рідини, виробника, рік виготовлення або ідентифікаційні знаки.

Вкладиші – це різновид етикеток з ширшою інформацією про виробника, короткими відомостями про споживчі властивості товару, його функціональне призначення, особливості використання, строк придатності тощо. Вони можуть відігравати роль реклами.

Бирки та ярлики – це різновид етикеток, які причіплюються або додаються до товару. У них міститься мінімальна інформація і немає рисунків. Бирки мають меншу інформативність, ніж ярлики. Вони інформують про товарну марку, назву виробника і ціну товару. Ярлики додатково вміщують адресу виробника, інформацію про гатунок виробу, дату випуску, а також деякі ідентифікаційні дані.

Контрольні стрічки – це носії короткої дублюючої товарної інформації, виконані на невеликій стрічці та призначені для контролю або відновлення відомостей про товар у разі втрати етикетки, бирки або ярлика. Вони використовуються на додаток до інших носіїв товарної інформації або й замість них. На них переважають цифрові або символічні форми інформації про артикул виробу, номер моделі, гатунок, експлуатаційні вимоги тощо.

Клейма і штампи призначені для нанесення ідентифікаційної інформації на товари, упакову, етикетки за допомогою спеціального пристрою. Існує кілька методів нанесення клейм і штампів на товари та упакову: незмивною фарбою, випалюванням, видавлюванням чи вдавлуванням і т.п. При цьому мають бути дотримані такі вимоги: чіткість відбитків, стійкість

Лікарські засоби – це речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовують для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. До них належать: діючі речовини (субстанції), готові лікарські засоби, гомеопатичні засоби, засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби зі збудниками хвороб, паразитами, лікарські косметичні засоби, лікарські домішки до харчових продуктів.

Вироби медичного призначення – це вироби медичної техніки, матеріали, медичні вироби, обладнання тощо, які застосовуються у медичній практиці для попередження, діагностики захворювань, моніторингу, контролю та дослідження морфофункціонального стану організму, лікування, повного або часткового усунення проявів хвороби, заміни чи зміни анатомічного або фізіологічного стану ушкодженого організму або його функції.

За іншим визначенням, **медичні вироби** – будь-які інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імплантати, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні та ті, що передбачені не для досягнення основної лікувальної мети в організмі людини, а для сприяння функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в послідовності між собою, включаючи засоби програмного забезпечення, необхідні для їх належного застосування, передбачені виробником, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація недоліку органа чи фізичної вади;
- випробування (дослідження), заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;
- контролю над процесом запліднення.

Супутні товари – товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи за переліком, який визначає МОЗ України. До них належать дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптика, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби, репеленти.

Варто зупинитися на особливостях фармацевтичних і медичних товарів. Вони належать як до товарів промислового призначення, так і широкого

вжитку. У процесі споживання лікарські засоби зникають, як і харчові продукти під час харчування або сировина і матеріали під час виробництва товарів. Застосування більшості виробів медичного призначення, наприклад, – тривалий процес, як споживання товарів тривалого використання (одяг, посуд, меблі тощо) або обладнання у виробництві.

Якщо медичну техніку застосовують переважно в лікувально-профілактичних закладах, придбавши її за рахунок бюджетних асигнувань, то одна частина лікарських засобів застосовується за рахунок бюджету (у разі стаціонарного лікування, безоплатного чи пільгового забезпечення лікарями), інша – шляхом купівлі в аптеках за власні кошти хворих чи їх рідних.

До відмінностей способів споживання приєднується відмінність способів виробництва: під час пошуку та виробництва ліків переважно використовують методи комбінаторної хімії та молекулярного моделювання, тонкий хімічний синтез, методи біотехнології та генної інженерії, а виготовлення виробів медичного призначення належить до металообробки, оптичного та електронного приладобудування, інструментального і деяких інших виробництв.

Лікарські засоби як товар є особливими у зв'язку із соціальною значущістю, оскільки вигоди внаслідок їх застосування проявляються скороченням тривалості хвороби, втрат робочого часу у зв'язку з непрацездатністю через хворобу, виплат із цієї причини, а також використанням додаткового робочого часу. Таким чином, ліки – важливі чинники збереження життя людей. Але недотримання правил у разі застосування ліків з отруйними і сильнодіючими властивостями може спричинити погіршення здоров'я і навіть смерть. Більшість лікарських засобів – біологічно активні синтетичні сполуки, аналогів яких у природі немає, що ускладнює процес безпечної природної їх утилізації.

Лікарські засоби – це товари вимушеного попиту. Використання більшості з них не може ґрунтуватися на порадах родичів і знайомих, а також на власному досвіді чи власних уподобаннях. До того ж, згідно із законодавством дозволяється рекламувати тільки безрецептурні препарати. Мотиваційну роль у споживанні ліків відіграють насамперед медичні та фармацевтичні фахівці, тому на них і розрахована реклама більшості лікарських препаратів, спрямовані персональні продажі і значною мірою – методи стимулювання збуту.

Потреба в ліках не є постійною, а виникає лише у випадку патологічних змін в організмі людини, тобто при хворобі. Отже, основним фактором, що впливає на споживання ліків, є структура і рівень захворюваності.

Ціна лікарського засобу – не першочерговий чинник впливу на покупку, оскільки особливість купівлі-продажу залежить від хвороби, її нозології, перебігу і ступеня важкості, а також специфічних властивостей лікарських засобів. При цьому ціна життєво важливих препаратів, особливо якщо вони закуповуються за рахунок держави (страхових компаній) або вартість їх придбання компенсується державою (страховими компаніями), найчастіше негнучка або малогнучка;

Особливість поширення лікарських засобів полягає в тому, що виробництво, оптова та роздрібна їх реалізація може здійснюватися лише на підставі спеціального дозволу (ліцензії).

Лікарські засоби можуть бути:

- товарами повсякденного попиту, тобто такими, що часто застосовуються (зокрема, препарати для лікування гіпертонії, цукрового діабету тощо);
- товарами попереднього вибору, тобто ліками, які ретельно вибираються, порівнюються між собою за якістю та ціною (медикаменти, які вибираються для потреб лікувально-профілактичних закладів або випи-суються лікарем хворому у разі амбулаторного лікування);
- товарами особливого попиту – високоефективні інноваційні, а отже, дорогі лікарські засоби, до придбання яких покупці готові докласти додаткових зусиль;
- товарами пасивного попиту, тобто лікарські засоби, про які споживач нічого не знає, а якщо щось і знає, то, як правило, не думає про їх придбання (наприклад, новинки препаратів-генериків, які перебувають у стані пасивного попиту доти, доки інтенсивна реклама не познайо-мить з ними споживачів).

1.2. Класифікація і кодування товарів

Характеристика класифікації як методу товарознавства

Класифікація (лат. *classis* – розряд, клас + *facio* – роблю, розкладаю та грец. *systema* – ціле, складене з частин) – розподілення безлічі об'єктів на підмножини за схожості або відмінності відповідно до прийнятого методу.

Об'єктом класифікації є товари, їх властивості, показники якості, сировина і матеріали для виробництва, методи оцінки якості, види контролю якості. Метою класифікації є систематизація безлічі товарів, а завданнями – розробка загальних принципів класифікації і конкретних класифікацій окремих груп, а також гармонізація вітчизняних товарних класифікацій з міжнародними.

Класифікації використовують при організації товаропостачання, при розміщенні товарів на аптечних складах і в аптечній мережі. Вона:

- створює можливість вивчити і оцінити структуру, повноту і раціональність асортименту товарів;
- полегшує вивчення споживацьких властивостей товарів;
- дозволяє забезпечити оптимальний рівень цих властивостей, а також визначати вимоги до них;
- полегшує і прискорює організацію торгово-оперативних процесів у фармацевтичних організаціях;
- сприяє підвищенню якості фармацевтичного обслуговування.

В основі класифікації лежить вибір класифікаційної ознаки. **Ознака класифікації** – властивість або характеристика об'єкту, за яким виробляється класифікація. Ознаки класифікації підрозділяються на **телеологічні** (призначення, застосування), **генетичні** (початкові матеріали, сировина, основні компоненти хімічного складу) і **технологічні** (конструкція, рецептура, процеси виробництва, способи обробки або оформлення).

Прикладом телеологічної ознаки може служити класифікація фармацевтичних товарів на лікарські засоби, виробу медичного призначення та інші супутні товари. Залежно від спільності сировинної ознаки виробу медичного призначення ділять на гумові виробу, виробу з пластмас і скла тощо. Близькою до сировинної бази є класифікаційна ознака за походженням (лікарські засоби бувають синтетичного і рослинного походження). Розподіл товарів за конструкцією здійснюється з урахуванням особливостей будови, форми і розмірів виробу. Наприклад, апарати для вимірювання артеріального тиску бувають ртутні і мембранні (стрілкові, механічні), а механічні, у свою чергу, – класичного і комбінованого типу. Для багатьох груп товарів важлива класифікаційна ознака розподілу їх за способом виробництва. За цією ознакою, наприклад, скляний посуд підрозділяють на видуваний, пресований, пресовано-видуваний, кожний з яких характеризується певним комплексом споживацьких властивостей.

Дуже часто товари ділять за такими ознаками, як термін зберігання (лікарські засоби з коротким терміном придатності – до двох років – і тривалим терміном придатності) і способом зберігання (пахучі і барвні лікарські засоби).

До класифікаційних ознак, які зустрічаються рідше і не у всіх товарних групах, можна віднести: статево-віковий розподіл (наприклад, дитячі лікарські форми, геріатричні препарати); агрегатний стан (порошки, рідини, гази); спосіб упаковки (лікарський засіб фасований у масі “ангро”¹ або балк-формі²).

Загальними правилами побудови класифікації слід вважати: встановлення мети класифікації \Rightarrow вибір методу класифікації \Rightarrow визначення класифікаційних ознак \Rightarrow встановлення послідовності класифікаційних ознак від істотнішого до менш істотного \Rightarrow визначення числа ступенів класифікації.

Ступінь класифікації – етап класифікації при ієрархічному методі, в результаті якого отримується сукупність класифікаційних груп. Кількість ознак і ступенів класифікації визначає глибину класифікації і залежить від складності і кількості об'єктів, що класифікуються, а також цілей класифікації. Розрізняють вищі, середні і нижчі ступені класифікації. Вищі ступені класифікації позначають терміном “розділ”, “підрозділ” або “клас”, “підклас”, середні – “група”, “підгрупа”, “вид”, нижчі – “підвид”.

Методом класифікації називають сукупність способів розділення безлічі об'єктів на підмножини. Розрізняють два методи класифікації: фасетний та ієрархічний.

Сутність фасетного методу класифікації

При **фасетному** (від фр. *rasetie* – грань каменя) **методі** класифікації множини підрозділяють на незалежні один від одного паралельні угруповання. Об'єкт класифікації при цьому методі є багатоспектним, багатогранним і характеризується деяким набором ознак, які називають фасетами. Фасетний метод класифікації дозволяє вибирати ознаки класифікації незалежно як один від одного, так і від семантичного змісту об'єкту, що класифікується. Кожен фасет (Ф) містить сукупність однорідних значень

¹ ангро – від німецького словосполучення “an gross”, що означає “у великій” [кількості], “у великому” [об'єкті];

² балк-форма – від англійського словосполучення “in bulk”, що означає “оптом” чи “гуртом”, тобто у великій кількості або великому об'єкті.

даної класифікаційної ознаки. Причому значення у фасеті можуть розташовуватися у довільному порядку, хоча бажане їх упорядкування.

Схема побудови фасетної системи класифікації у вигляді таблиці відображена на рис. 1.2. Назви стовпців відповідають виділеним класифікаційним ознакам (фасетам), позначеним $\Phi_1, \Phi_2, \dots, \Phi_n$. Наприклад, назва лікарського засобу, лікарська форма, виробник і т.д. У кожній клітинці таблиці зберігається конкретне значення фасета. Наприклад, фасет “лікарська форма”, позначений Φ_2 , містить значення: порошок, таблетки, мазь, очні краплі, розчин для ін'єкцій.

Фасети

Значення фасетів	Φ_1	Φ_2	$\Phi_3 \dots$	$\Phi_1 \dots$	Φ_n
1	•	•	•	•	•
2	•	•	•	•	•
...	•	•	•	•	•
k	•	•	•	•	•

Рис. 1.2. Графічне відображення фасетного методу класифікації

При побудові фасетної системи класифікації необхідно, щоб значення, використовувані в різних фасетах, не повторювалися.

Недоліками фасетної системи класифікації є те, що групування не підлягає одне одному; складність її побудови, позаяк необхідно враховувати різні класифікаційні ознаки; трудність у визначенні вагомості і характеристик об'єкта, що класифікується.

Переваги фасетної системи класифікації: кожен фасет характеризує одну особливість розподілу множини; можливість агрегації об'єктів і здійснення інформаційного пошуку за будь-яким послідним фасетом, можливість створення великої місткості класифікації, тобто використання великого числа ознак класифікації та їх значень для створення угруповань, можливість простої модифікації всієї системи класифікації без зміни структури існуючих угруповань, гнучкість і пристосованість для комп'ютерної обробки.

Сутність ієрархічного методу класифікації

При **ієрархічному методі** множини послідовно підрозділяють на класифікаційні групи, між якими існує підлегла залежність: система класифікацій на основі підлеглості нижчих груп вищим.

Ієрархічна система класифікації (рис. 1.3) будується таким чином:

- початкова безліч елементів складає 0-й рівень і ділиться залежно від вибраної класифікаційної ознаки на класи (угруповання), які утворюють 1-й рівень;
- кожен клас 1-го рівня відповідно до характерної для нього класифікаційної ознаки ділиться на підкласи, які утворюють 2-й рівень;
- кожен клас 2-го рівня аналогічно ділиться на групи, які утворюють 3-й рівень, і т.д.

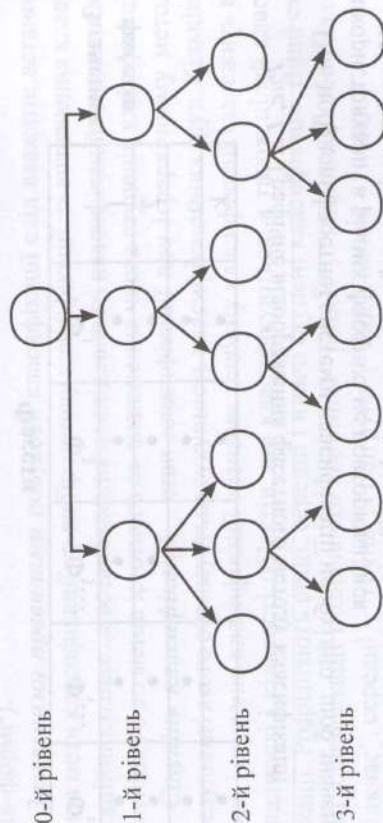


Рис. 1.3. Графічне відображення ієрархічного методу класифікації

При використуванні ієрархічного методу дотримуються таких правил:

- класифікація повинна бути легко відтворною за побудовою, що досягається вибором оптимального числа ступенів класифікації і мінімальної кількості однорідних угруповань на кожному ступені;
- на кожному ступені класифікації групують лише за однією ознакою, що забезпечує однорідність одержаних груп;
- ознаки, поставлені в основу класифікації товарів, повинні бути істотними, відображати їх призначення, споживацькі властивості. Наприклад, істотними класифікаційними ознаками сукупності лікарських засобів є їх вплив на органи і системи організму, терапевтична дія тощо, а не форма і колір таблеток;
- ієрархічний метод оснований на супідрядності, тобто кожен наступний ступінь повинен розкривати ознаку вищестоящого ступеня;

- розділення об'єктів починають з найістотнішої ознаки, а на інших ступенях класифікації враховують менш істотні ознаки. До найістотніших ознак відносять призначення, початковий матеріал, спосіб виробництва.

В ієрархічній системі класифікації кожен об'єкт на будь-якому рівні повинен бути віднесений до одного класу, який характеризується конкретним значенням вибраної класифікаційної ознаки. Для подальшого групування в кожному новому класі необхідно задати свої класифікаційні ознаки та їх значення. Таким чином, вибір класифікаційних ознак залежатиме від семантичного змісту того класу, для якого необхідне угруповання на подальшому рівні ієрархії.

Кількість рівнів класифікації, відповідне числу ознак, вибраних як підстава розподілу, характеризує глибину класифікації.

Переваги ієрархічної системи класифікації: велика інформаційна місткість, використання незалежних класифікаційних ознак у різних гілках ієрархічної структури; кожен ступінь класифікації є сукупністю схожих за однією ознакою об'єктів; точна підлеглість, фіксування відмінностей між об'єктами на різних ступенях класифікації, традиційність і звичність використання, добра пристосованість для ручної обробки інформації. Її недоліками є жорстка структура, яка призводить до складності внесення змін, позаяк доводиться перерозподіляти всі класифікаційні угруповання, фіксованість ознак і встановлений порядок їх проходження; трудність побудови, неможливість групувати об'єкти за наперед не передбаченими поданими ознаками.

Кодування товарів

Кодування є привласненням за певними правилами умовного позначення (коду) об'єкту або групі об'єктів. Код – знак або сукупність знаків, застосовуваних для позначення класифікаційного угруповання або об'єкта класифікації. Код дозволяє замінити кількома знаками (символами) найменування і опис цих об'єктів. За допомогою кодів забезпечується ідентифікація об'єктів максимально коротким способом, з використанням мінімального числа знаків.

Об'єктом кодування у товарознавстві може бути товар, сукупність товарів, сукупність властивостей тощо.

Коди повинні задовольняти таким вимогам:

- однозначно ідентифікувати об'єкти;
 - мати мінімальну кількість знаків, достатню для кодування всіх об'єктів заданої множини;
 - бути зручними для комп'ютерної обробки;
 - забезпечувати можливість автоматичного контролю помилок при введенні в комп'ютерні системи.
- Код характеризується:
- **алфавітом** – системою знаків (символів), складених у певному порядку (цифри, букви, штрихи та їх поєднання);
 - **структурою** – графічним зображенням послідовності розташування знаків коду і відповідні цим знакам найменування рівнів розподілу;
 - **довжиною** (числом знаків) – визначається його структурою і залежить від кількості об'єктів, що входять у підмножини, утворені на кожному рівні розподілу;
 - **методом кодування** – значною мірою пов'язаний з методами класифікації.
- Можна виділити дві групи методів кодування (рис.1.4), які утворюють:
- класифікаційну систему кодування, орієнтовану на проведення попередньої класифікації об'єктів або на основі ієрархічної системи, або на основі фасетної системи;
 - ресетраційну систему кодування, яка не вимагає попередньої класифікації об'єктів.

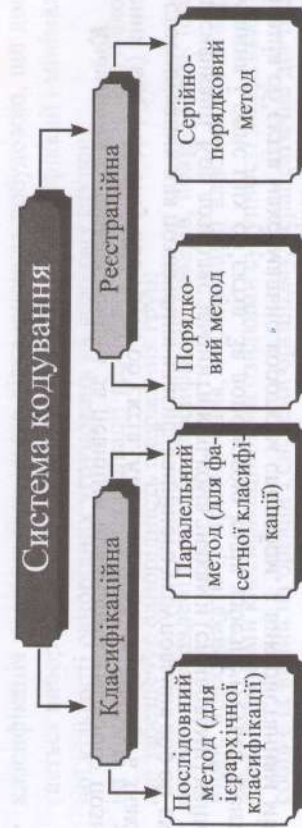


Рис. 1.4. Системи кодування

Класифікаційне кодування застосовується після проведення класифікації об'єктів. Розрізняють послідовне і паралельне кодування.

Послідовне кодування використовується для ієрархічної класифікаційної структури. Суть методу полягає в наступному: спочатку записується код старшого групування 1-го рівня, потім код групування 2-го рівня, потім код групування 3-го рівня і т.д. У результаті виходить кодова комбінація, кожен розряд якої містить інформацію про специфіку виділеної групи на кожному рівні ієрархічної структури.

Паралельне кодування використовується для фасетної системи класифікації. Суть методу полягає в тому, що: всі фасети кодуються незалежно один від одного; для значень кожного фасета виділяється певна кількість розрядів коду. Метод ефективний при машинній обробці і рішенні завдань, характер яких часто міняється, і коли необхідно проаналізувати безліч різних об'єктів. Метод забезпечує можливість незалежної зміни і доповнення характеристик об'єктів.

Послідовна і паралельна системи кодування мають ті ж переваги і недоліки, що й ієрархічна та фасетна системи класифікації відповідно.

Ресетраційне кодування використовується для однозначної ідентифікації об'єктів і не вимагає попередньої класифікації об'єктів. Ця система не є інформативною, позаяк не відображає ознак, властивих множинам. Розрізняють порядковий і серійно-порядковий методи ресетраційного кодування.

Порядковий метод кодування передбачає послідовну нумерацію об'єктів числами натурального ряду. Цей порядок може бути випадковим або визначатися після попереднього впорядкування об'єктів, наприклад, за абеткою. Цей метод застосовується у тому випадку, коли кількість об'єктів невелика.

Серійно-порядковий метод кодування передбачає попереднє виділення груп об'єктів, які складають серію, а потім у кожній серії здійснюється порядкова нумерація об'єктів. Кожна серія також матиме порядкову нумерацію. За своєю суттю серійно-порядкова система є змішаною: класифікуючою та ідентифікуючою. Застосовується тоді, коли кількість груп невелика.

Характеристика класифікаторів

Класифікатор чи класифікаційна схема (від лат. *classis* – розряд і *facere* – робити) – систематизований перелік назв об'єктів, кожному з

Уся множина класифікаторів ЄСКК ТЕІ поділяється на чотири групи:

- 1) класифікатори ресурсів;
- 2) класифікатори предметів праці і діяльності;
- 3) класифікатори структури народного господарства та адміністративно-господарського управління;
- 4) класифікатори управляючої інформації, одиниць вимірювання, документів і т.ін.

До національних класифікаторів і класифікацій України належать: Класифікатор видів економічної діяльності, Класифікатор форм власності, Класифікатор організаційно-правових форм господарювання, Класифікатор професій, Класифікатор нормативних документів, Український класифікатор відходів, Класифікатор валют, Класифікатор держав світу, Класифікатор корисних копалин та підземних вод, Державний класифікатор управлінської документації, Класифікатор системи позначень одиниць вимірювання та обліку, Класифікатор послуг зовнішньоекономічної діяльності, Класифікатор основних фондів, Класифікатор об'єктів адміністративно-територіального устрою України, Класифікатор видів науково-технічної діяльності, Державний класифікатор продукції та послуг, Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності, Державний класифікатор будівель і споруд.

Далі розглянемо два основні державні класифікатори: Державний класифікатор продукції та послуг і Українську класифікацію товарів зовнішньоекономічної діяльності.

Державний класифікатор продукції та послуг

ДК 016-97 (ДКПП) "Державний класифікатор продукції та послуг" розроблено відповідно до постанови КМ України від 04.05.93 р. № 326 "Про Концепцію побудови національної статистики України та Державну програму переходу на міжнародну систему обліку і статистики". ДКПП призначено для використання органами центральної та місцевої державної виконавчої влади, фінансовими органами, органами статистики та всіма суб'єктами господарювання (юридичними та фізичними особами) в Україні. Використання ДКПП забезпечує умови для вирішення таких завдань:

- виконання комплексу облікових функцій щодо продукції та послуг в рамках робіт з державної статистики;

яких у відповідність поставлено унікальний код. Систематизація об'єктів проводиться згідно з правилами розподілу заданої множини на підмножини (класифікаційні групи) відповідно до встановлених ознак (переліку ознак та їхніх значень), їх відмінності чи подібності.

Структура класифікатора передбачає його позицію і сміність:

- **позиція класифікатора** – найменування і код класифікаційного угруповання або об'єкта класифікації;
- **сміність класифікатора** – найбільше число позицій, котре може містити класифікатор.

Так, при десятирозрядній побудові, яка найчастіше застосовується для класифікаторів, усі об'єкти, що класифікуються, підрозділяються на десятки класів, підкласів, груп, підгруп, видів і підвидів. У результаті сміність такого класифікатора складе мільйон позицій. Можливо, що не всі позиції будуть заповнені й у цьому випадку утвориться резервна сміність класифікатора, що позначає кількість вільних позицій у класифікаторі.

Розрізняють такі види (рівні) класифікаторів:

- **міжнародні** – стандартні класифікатори, що використовуються в усьому світі;
 - **міждержавні** – класифікатори, що використовуються в рамках економічних союзів та інших державних об'єднань, наприклад, класифікатори, що використовуються в ЄС, СНД та ін.;
 - **національні чи міжгалузеві** – класифікатори, що використовуються в межах держави (вони не повинні суперечити міжнародним класифікаторам);
 - **галузеві** – класифікатори, що використовуються в межах одної галузі;
 - **системні або локальні** – класифікатори, прийняті окремим підприємством (організацією) для використання в рамках своєї автоматизованої системи (АС). Вони містять інформацію, необхідну для вирішення завдань в окремій АС, відсутню в національному чи галузевому класифікаторі;
 - **особисті** – призначені для особистого користування.
- На рівні держави існує єдина система класифікації та кодування техніко-економічної інформації (ЄСКК ТЕІ). Вона містить у собі комплекс загальнодержавних класифікаторів техніко-економічної інформації (КТЕІ), автоматизовану систему (АС) їх ведення та нормативні документи з їх розробки та ведення (НД).

- складання міжгалузевого балансу виробництва і розподілу продукції та послуг відповідно до системи національних рахунків;
- проведення зіставлення національних статистичних даних з даними Статистичної Комісії Європейського Союзу (Євростату) та ООН;
- подання інформації про вітчизняну продукцію та послуги на ринки інших країн через відповідні кодові позначення;
- організація та забезпечення функціонування системи оподаткування суб'єктів господарювання;
- створення інформаційних систем для забезпечення зовнішньоекономічних зв'язків і торговельної діяльності з виходом на міжнародні електронні системи пересилання даних;
- використання кодів продукції та послуг ДКПП з системою перехідних ключів як засіб спілкування під час роботи з міжнародними банками даних в інформаційно-обчислювальних мережах.

Об'єктом класифікації в ДКПП є продукція та послуги, створені внаслідок усіх видів економічної діяльності. Вони згруповані в блоки (17 секцій та 16 підсекцій), які позначаються великими літерами латинського алфавіту. Ці літери не використовуються безпосередньо для ідентифікації продукції та послуг, а введені лише для зручності користувача.

За формою викладу ДКПП складається з блоку ідентифікації та блоку назви класифікаційних угруповань. Блок ідентифікації має ієрархічну систему класифікації та послідовну систему кодування із застосуванням цифрового коду. Загальна структура цифрових кодів для утворення класифікаційних угруповань у ДКПП відповідає зазначеній нижче схемі:

- XX – розділ (приклад, 24 – розділ “Продукція хімічна”);
- XX.X – група (24.4 – група “Препарати фармацевтичні”);
- XX.XX – клас (24.41 – клас “Препарати фармацевтичні основні”);
- XX.XX.X – категорія (24.41.3 – категорія “Сполуки гетероциклічні”);
- XX.XX.XX – підкатегорія (24.41.31 – підкатегорія “Сполуки гетероциклічні”);
- XX.XX.XX.XXX – тип (24.41.31.400 – тип “Гідантоїн та його похідні”).

У табл. 1.4 подано витяг з Державного класифікатора продукції та послуг, що стосується медичного і фармацевтичного товарознавства.

Таблиця 1.4

Структура цифрових кодів Державного класифікатора продукції та послуг
(витяг стосовно медичного і фармацевтичного товарознавства)

51 Послуги з оптової та посередницької торгівлі, крім торгівлі автотомобілями та мотоциклами	51.1 Послуги з посередницької торгівлі	51.18 Послуги посередників із спеціалізованої торгівлі іншими товарами	51.18.1 Послуги посередників із спеціалізованої торгівлі іншими товарами	51.18.11 Послуги посередників з торгівлі фармацевтичними чи медичними товарами, косметикою	51.18.11.100 Послуги з торгівлі/фармацевтичною продукцією	51.18.11.200 – медичними та ортопедичними товарами	51.18.11.300 – лабораторним приладям	51.18.11.400 – косметикою	52 Послуги з роздрібною торгівлі, крім торгівлі автотомобілями та мотоциклами; послуги з ремонту особистих та побутових товарів	52.3 Послуги з роздрібною торгівлі фармацевтичними, медичними, косметичними та гігієнічними товарами	52.31 Послуги з роздрібною торгівлі фармацевтичними товарами	52.31.1 Послуги з роздрібною торгівлі фармацевтичними товарами	52.31.10 Послуги з роздрібною торгівлі фармацевтичними товарами
52.31.10.000 Послуги з роздрібною торгівлі фармацевтичними товарами	52.32 Послуги з роздрібною торгівлі медичними та ортопедичними товарами	52.32.1 Послуги з роздрібною торгівлі медичними та ортопедичними товарами	52.32.10 Послуги з роздрібною торгівлі медичними та ортопедичними товарами	Ця підкатегорія включає також: • продаж роздрібний лікувальних трав	Ця підкатегорія не включає: • продаж роздрібний транспортних засобів для інвалідів	52.32.10.000 Послуги з роздрібною торгівлі медичними та ортопедичними товарами	52.33 Послуги з роздрібною торгівлі косметичними та гігієнічними товарами	52.33.1 Послуги з роздрібною торгівлі косметичними та гігієнічними товарами	52.33.10 Послуги з роздрібною торгівлі косметичними та гігієнічними товарами	Ця підкатегорія включає також: • продаж роздрібний продукції для догляду за волоссям та особистої гігієни	52.33.10.000 Послуги з роздрібною торгівлі косметичними та гігієнічними товарами		

Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності

Для здійснення державного регулювання зовнішньої торгівлі виникає необхідність розпізнавати товари, що досить важко зробити без існування певним чином упорядкованого переліку. Функцію такого переліку товарів в Україні виконує Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД). УКТ ЗЕД має такі основні властивості:

- розподіл товарів на групи в УКТ ЗЕД базується на конкретних відомостях;
- відсутній поділ товарів на групи, який може обґрунтуватися теоретично і не є потрібним у цілях зовнішньоторгового регулювання (наприклад, різниця між бокалами зі скла зеленого і червоного кольорів);
- групи товарів в УКТ ЗЕД не перетинаються за змістом. УКТ ЗЕД включає опис всіх фізичних товарів, у тому числі й електричний струм, але не поширюється на послуги;
- кожний вид реального рухомого товару може бути віднесений до певного класифікаційного угруповання Товарної номенклатури;
- товарів, які не піддаються класифікації, не існує.

УКТ ЗЕД включає чіткі визначення й правила, які обумовлюють випадки часткового збігу змісту товарних позицій або неможливості підбору відповідної товарної позиції, що дозволяє уникнути часткових накладок, якщо товар виконує різні функції і виготовлений із різних матеріалів.

УКТ ЗЕД містить 21 розділ (нумеруються римськими цифрами і не відображаються у коді товару) та 97 груп (нумеруються арабськими цифрами). Група 77 не використовується. На рівні розділів товари згруповано відповідно до галузей промисловості за сукупністю різних ознак товарів:

- походження (розділи I, II, V);
 - функціональне призначення (розділи IV, XI, XII, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI);
 - хімічний склад (розділи III, VI, VII);
 - матеріал, з якого виготовлено товар (розділи VIII, IX, X, XIII, XIV, XV).
- Кодування (класифікація) товарів здійснюється згідно з вимогами товарної номенклатури і є технічним прийомом, який дозволяє представити товар (об'єкт), що класифікується, у вигляді групи знаків (код товару), встановленої цим класифікатором.

За структурою УКТ ЗЕД складається з двох блоків: ідентифікації та назви. Блок ідентифікації має ієрархічну систему класифікації, який міс-

тить вісім рівнів класифікації: розділ, група, підгрупа, позиція, співпозиція, підпозиція, категорія та підкатегорія. Для позначення розділів та підгруп використовуються римські цифри, а для груп, позицій, підпозицій, категорій та підкатегорій – арабські. Для співпозицій не передбачено цифрового коду, вони позначаються знаком дефіс “-”, який ставиться перед їхньою назвою.

Довжина кодового відображення товару за УКТ ЗЕД складає 10 знаків і має таку структуру: код групи (перші два знаки), товарної позиції (перші чотири знаки), товарної підпозиції (перші шість знаків), товарної категорії (перші вісім знаків), товарної підкатегорії (десять знаків).

Співпозиції розташовуються, у разі необхідності, вище товарних підпозицій, категорій або підкатегорій. Кількість співпозицій та кількість дефісів перед ними залежить від рівня вкладу інформації. Крім того, рівень вкладу інформації обумовлюється відповідною кількістю дефісів перед назвами підпозицій, категорій та підкатегорій.

Загальна кодова структура УКТ ЗЕД має такий вигляд:

Y1 XX Y2 XXXX Zi XX Zj XX Zk XX,

де Y1 – розділ (I–XXI),

XX – група (01–97),

Y2 – підгрупа [ε у групах: 28 (I–VI), 29 (I–XIII), 39 (I–II),

63 (I–III), 69 (I–II), 71 (I–III), 72 (I–IV)]

XXXX – товарна позиція

Zi – i співпозицій (i = 1 – n)

XXXX XX – товарна підпозиція

Z – j співпозицій (j = 1 – m)

XXXX XX XX – товарна категорія

Zk – k співпозицій (k = 1 – l)

XXXX XX XX XX – товарна підкатегорія,

де n, m, l – відповідна кількість дефісів “-” перед назвами

співпозицій.

Приклад: V1 28 I 2804 29 10 00, 30.04.20 100 3004 40 10 00,

де V1 – розділ “Продукція хімічної і пов'язаних з нею галузей промисловості”

28 – група “Продукти неорганічної хімії; сполуки неорганічні або органічні дороговісних металів, радіоактивних елементів, рідкісноземельних металів або ізотопів”

I – підгрупа “Хімічні елементи”

2804 – товарна позиція “Водень, інертні гази та інші неметали”:

(без коду) – співпозиція “– гази інертні.”

2804 29 – товарна підпозиція “– інші.”

2804 29 10 00 – товарна категорія “– гелій”

Лікарські засоби і виробниці медичного призначення класифікуються у товарних позиціях груп 28, 29, 30, 33–34, 37–40, 48, 50, 52, 54, 56, 61–63, 70, 71, 73, 76, 83–85, 87, 90, 94–96. Деякі лікарські екстракти рослинного походження можуть бути віднесені до товарної позиції 1302, лікарські спиртові настойки та екстракти, що призначені для загального зміцнення здоров'я, класифікуються у товарній позиції 2208 тощо.

Для уникнення неправильної класифікації (присвоєння товару класифікаційного коду, який не відповідає цьому товару і суперечить вимогам товарної номенклатури) необхідно враховувати той факт, що товар на номенклатура складається з трьох складових частин:

- основних правил інтерпретації класифікації товарів;
- пряминок до розділів і груп та безпосередньо номенклатури товарів (текстовий опис угруповань (розділ, група, позиція, підпозиція, категорія, підкатегорія);
- їх цифрове позначення (код товарів із зазначенням товарного коду).

Сертифікація походження товарів

Сертифікат походження – це спеціальна форма, якою органи або особи, уповноважені випускати її, конкретно засвідчують, що товари, яким належить даний сертифікат, походять з відповідної країни. Форма і порядок оформлення сертифіката походження товару узгоджуються уповноваженими органами Сторін, між якими укладено угоду про вільну торгівлю, у відповідності з їх національним законодавством.

При вивезенні товарів з митної території України сертифікат про походження товарів у тих випадках, коли він необхідний і це зазначено у відповідних контрактах, у національних правилах країни ввезення або передбачено міжнародними зобов'язаннями України, видається уповноваженими на це органами – Торгово-промисловими палатами (ТПП). При вивезенні товару на митну територію України сертифікат про походження товару надається в обов'язковому порядку:

- на товари, що походять з країн, яким Україна надає преференції по митному тарифу;
- на товари, ввезення яких з відповідної країни регулюється кількісними обмеженнями (квотами) або іншими заходами регулювання зовнішньоекономічної діяльності;
- якщо це передбачено міжнародними угодами, учасником яких є Україна, а також законодавством України в галузі охорони навколишнього природного середовища, здоров'я населення, захисту прав споживачів, громадського порядку, державної безпеки та інших життєво важливих інтересів України;
- у випадках, коли в наданих для митного оформлення документах дані про походження товарів відсутні або у митного органу України є всі підстави вважати, що декларуються недостовірні дані про походження товарів.

Залежно від умов торгівлі для підтвердження походження товару застосовуються різні форми сертифікатів, а саме:

- загальна форма – оформляється на товари походженням із країн, які не мають з Україною двосторонніх торгових угод та які не є членами економічних союзів, куди входить Україна, а також у разі відсутності або тимчасового припинення пільг на українські товари;
- сертифікат форми “А” – один із зразків сертифіката походження в рамках ГСП (Генеральна система преференцій), розроблений Конференцією Організації Об'єднаних Націй з торгівлі та розвитку, прийнятий кожною країною-донором. Видається сертифікат форми “А” на товари, які підпадають під преференційний тариф;
- сертифікат на текстильну продукцію – підтвердження походження текстильних товарів у рамках Угоди між ЄС та Україною про торгівлю текстильною продукцією. ТСП видається тільки на текстильні товари, які експортуються у країни Європейського Співтовариства;
- сертифікат на сталеварну продукцію;
- сертифікат СТ-1 – документ, який видається при експорті товарів у країни СНД в рамках Угоди “Про зону вільної торгівлі”. Держави, які підписали угоду про створення зони вільної торгівлі: Азербайджанська Республіка, Республіка Білорусь, Республіка Вірменія, Республіка Грузія, Республіка Казахстан, Киргизька Республіка, Республіка Молдова, Російська Федерація, Республіка Таджикистан, Туркменістан, Республіка Узбекистан, Україна, країни Балтії;

- сертифікат EUR-1, EUR-2. Підтвердження країни походження товарів із країн Балтії здійснюється відповідно до двосторонніх угод про вільну торгівлю між Україною та Естонською Республікою, Латвійською Республікою, Литовською Республікою шляхом представлення сертифіката переміщення форми EUR-1 або EUR-2 (до товарів з Литовської Республіки – тільки сертифікат переміщення EUR-1).

Сертифікат діє чотири місяці з дня його видані уповноваженими органами країни-експортера. Сертифікат подається разом із вантажно митною декларацією, іншими документами, необхідними при здійсненні митного оформлення. У разі втрати або знищення сертифіката видається його дублікат.

Встановлення достовірності сертифікатів про походження товарів являє собою верифікацію. Верифікація сертифікатів про походження товарів з України здійснюється Держмитслужбою на підставі запитів митних органів зарубіжних країн протягом терміну, що не перевищує 150 днів з дати отримання запиту, або за ініціативою Державної митної служби.

Контрольні питання

1. Поняття, мета, завдання і принципи товарознавства.
2. Споживчі властивості товарів та їх класифікація.
3. Характеристика товарної інформації.
4. Виробниче і торгове маркування.
5. Лікарські засоби і виробниче призначення як особливі товари.
6. Характеристика класифікації як методу товарознавства.
7. Сутність фасетного методу класифікації.
8. Сутність ієрархічного методу класифікації.
9. Характеристика класифікаторів.
10. Державний класифікатор продукції та послуг.
11. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності.
12. Сертифікація походження товарів

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Створити ієрархічну систему класифікації для інформаційного об'єкта "Пероральні гормональні контрацептиви", яка дозволить класифікувати інформацію про всі контрацептивні лікарські засоби перо-

рального застосування за такими класифікаційними ознаками: характеристика (фазність) препарату, сумарне гормональне навантаження на один цикл, назва прогестерону.

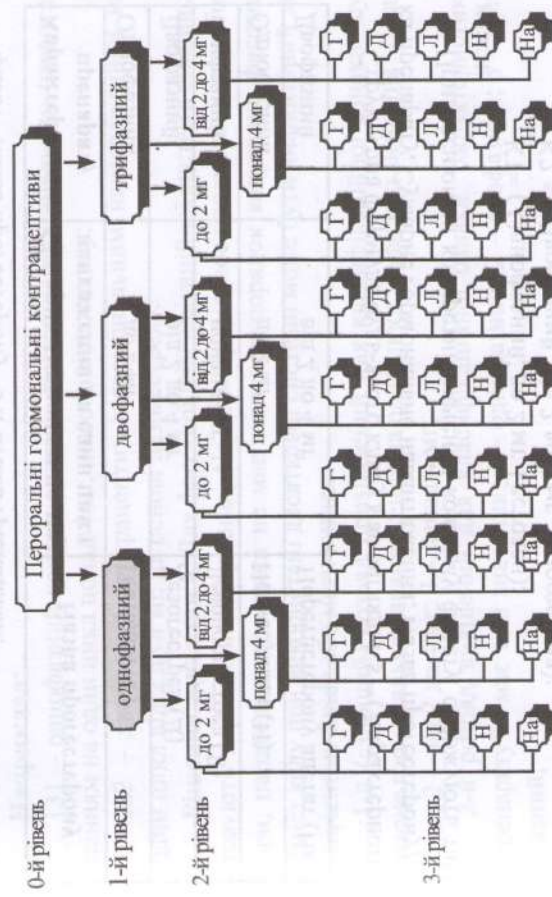
Завдання 2. На підставі змісту завдання 1 розробити фасетну систему класифікації.

Завдання 3. Провести кодування інформації за рішенням завдання 1.

Завдання 4. Провести кодування інформації за рішенням завдання 2.

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1



Система класифікації представлена на рисунку і має такі рівні:

0-й рівень. Інформаційний об'єкт "Пероральні гормональні контрацептиви";

1-й рівень. Класифікаційна ознака – характеристика препарату, що дозволяє виділити три класи (однофазний, двофазний, трифазний), в яких зберігається інформація про всі пероральні контрацептиви;

2-й рівень. Класифікаційна ознака – сумарне гормональне навантаження на один цикл, яке має три градації: до 2 мг, від 2 до 4 мг, понад 4 мг.

3-й рівень. Класифікаційна ознака – назва прогестерону. Кожен підклас 2-го рівня розбивається на п'ять груп: Гестоден (Г), Дезогестрел (Д), Левоноргестрел (Л), Норгестимат (Н), Норетистерону ацетат (На).

Рішення завдання 2. Класифікаційні ознаки за фасетами групують і представляють у вигляді таблиці:

- фасет “характеристика препарату” – трьома рівнями фазності;
- фасет “сумарне гормональне навантаження на один цикл” – трьома градаціями;
- фасет “назва прогестерону” – з п'ятьма градаціями.

Характеристика препарату	Сумарне гормональне навантаження на один цикл	Назва прогестерону
Однофазний	до 2 мг	Гестоден (Г)
Двофазний	від 2 до 4 мг	Дезогестрел (Д)
Трифазний	понад 4 мг	Левоноргестрел (Л)
Однофазний	до 2 мг	Норгестимат (Н)
Двофазний	від 2 до 4 мг	Норетистерону ацетат (На)

Структурна формула будь-якого класу має вигляд: $K_s = (\text{Характеристика препарату}, \text{Сумарне гормональне навантаження}, \text{Назва прогестерону})$.

Привласнюючи конкретні значення кожному фасету, одержують такі класи:

$$K1 = (\text{Однофазний}, \text{до 2 мг}, \text{Гестоден});$$

$$K2 = (\text{Двофазний}, \text{від 2 до 4 мг}, \text{Дезогестрел});$$

$$K3 = (\text{Трифазний}, \text{понад 4 мг}, \text{Левоноргестрел}) \text{ і т.д.}$$

Рішення завдання 3. Для ієрархічної класифікаційної системи використовують послідовне кодування. Кількість кодівих угруповань визначається глибиною класифікації і рівняється 3. Перш ніж почати кодування, необхідно визначитися з алфавітом, тобто які використовуватимуться символи. Варто використати десяткову систему шляхом послідовної нумерації зліва направо. У загальному вигляді код можна записати як XXX, де X – значення десяткового розряду.

Зміст структури коду при послідовному кодуванні починають зі старшого розряду:

1-й (старший) розряд призначений для класифікаційної ознаки “характеристика препарату” і має такі значення: 1 – однофазний; 2 – двофазний; 3 – трифазний;

2-й розряд виділений для класифікаційної ознаки “сумарне гормональне навантаження на один цикл” і має такі значення: 1 – до 2 мг; 2 – від 2 до 4 мг; 3 – понад 4 мг;

3-й розряд виділений для класифікаційної ознаки “назва прогестерону” і має такі значення: 1 – Гестоден; 2 – Дезогестрел; 3 – Левоноргестрел; 4 – Норгестимат; 5 – Норетистерону ацетат.

Наприклад:

131 – однофазний контрацептив із сумарним гормональним навантаженням на один цикл понад 4 мг, на основі гестодену;

222 – двофазний контрацептив з гормональним навантаженням на один цикл від 2 до 4 мг, на основі дезогестрелу.

Рішення завдання 4. Для фасетної класифікаційної системи використовують паралельне кодування. На відміну від послідовного кодування, при паралельному методі не має значення порядок кодування фасетів. Зміст коду при використанні десяткової системи може бути аналогічний зазначеному вище або мати вигляд:

1-й (старший) розряд призначений для класифікаційної ознаки “сумарне гормональне навантаження на один цикл” і має такі значення: 1 – до 2 мг; 2 – від 2 до 4 мг; 3 – понад 4 мг;

2-й розряд виділений для класифікаційної ознаки “характеристика препарату” і має такі значення: 1 – однофазний; 2 – двофазний; 3 – трифазний;

3-й розряд виділений для класифікаційної ознаки “назва прогестерону” і має такі значення: 1 – Гестоден; 2 – Дезогестрел; 3 – Левоноргестрел; 4 – Норгестимат; 5 – Норетистерону ацетат.

Наприклад:

131 – контрацептив із сумарним гормональним навантаженням на один цикл до 2 мг, трифазний, на основі гестодену;

222 – контрацептив із сумарним гормональним навантаженням на один цикл від 2 до 4 мг, двофазний, на основі дезогестрелу.

Тести для самостійної підготовки

1. Підберіть відповідні пари:

Принципи товарознавства	У чому полягає
1 – принцип безпеки	а) у відсутності неприпустимого ризику
2 – принцип взаємозамінності	б) у встановленні певної послідовності однорідних, взаємопов'язаних товарів
3 – принцип ефективності	в) у досягненні найбільш оптимального результату
4 – принцип систематизації	г) у придатності одного товару для використання замість іншого товару для виконання одних і тих же вимог
5 – принцип сумісності	д) у придатності товарів до сумісного використання, що не викликає небажаних дій





2. Підберіть відповідні пари:

Товар як	Сфера суспільного виробництва
1 – предмет обміну	а) сфера виробництва
2 – предмет праці	б) сфера обігу
3 – предмет використання	в) сфера споживання

3. Підберіть відповідні пари:

Основні вимоги до товарної інформації	Їх сутність
1 – достатність	а) інформаційна відвертість
2 – достовірність	б) інформаційна насиченість
3 – доступність	в) інформаційна об'єктивність

4. Підберіть відповідні пари:

Знаки небезпеки	Його опис
1 – 	а) інфекційна небезпека
2 – 	б) інші небезпечні речовини
3 – 	в) їдкі (корозійні) речовини
4 – 	г) шкідливі речовини

5. Підберіть правильні відповіді:

Ступені класифікації	Їх перелік
1 – вищі 2 – середні 3 – нижчі	а) вид б) група в) клас г) підвид д) підгрупа е) підклас ж) підрозділ к) розділ

355455

Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення

Програмна анотація

- 2.1. Управління якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 2.2. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 2.3. Міжнародні стандарти для системи управління якістю у фармацевтичній галузі.

2.1. Управління якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення

Поняття про якість лікарських засобів та виробу медичного призначення, її оцінку і гарантування.

Якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів згідно з його призначенням і відповідають вимогам, встановленим законодавством (Закон України “Про лікарські засоби”, 1996).

Якість лікарського засобу – придатність до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, а також їх здатність спричинити передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм (таблеток, капсул, ампул тощо). Даний ефект можливий лише тоді, коли кожен препарат на ринку відповідає препарату, що проходив клінічні випробування, на підставі яких його було оцінено та зареєстровано. Така уніфікація забезпечується постійним отриманням технологічних процесів та відповідністю препарату вимогам аналітичних специфікацій (ВООЗ, 2002).

Основними властивостями (характеристиками) лікарського засобу є:

- 1) **ефективність** лікарського засобу – полягає у високих профілактичних і терапевтичних показниках і в задоволенні назрілих потреб медицини;

2) **безпечність** лікарського засобу – це ступінь побічних явищ (функціональні розлади, імунна реактивність, тератогенна дія і репродуктивна здатність, наркотична дія тощо), їх частота, співвідношення користь/ризик при застосуванні даного препарату порівнянно з препаратами-аналогами;

3) **переваги перед препаратами-аналогами, які вже застосовуються у лікувальній практиці**, – вимагає проведення складного порівняння між користю і ризиком, зумовленим застосуванням порівнюваних препаратів, що ґрунтується на таких принципах:

- новий лікарський засіб має бути ефективніший, ніж відомий аналог, при задовільному сприйнятті;
- при однаковій ефективності з існуючим препаратом новий лікарський засіб повинен мати менш виражену побічну дію у зв'язку з меншою токсичністю і кращим сприйняттям;
- при комбінованій терапії новий лікарський засіб повинен підвищувати ефективність наявних препаратів, знижуючи або хоча б не збільшуючи токсичну дію; у тому разі, якщо препарат має значні переваги, але його застосування супроводжується більшим ризиком, його конкурентоспроможність може бути обмежена;

4) **потужність і кількісний вміст інгредієнтів, відсутність домішок;**

5) **активність і стабільність хімічного складу лікарського засобу;**

6) **стійкість при зберіганні;**

7) **різноманітність лікарських форм і доз;**

8) **частота приймання;**

9) **швидкість настання і тривалість дії;**

10) **активність стосовно кількості нозологій** (одна, дві і більше), перебігу хвороби (гострий, підгострий, хронічний), ступеня важкості хвороби (легка, середня, тяжка), різних вікових груп (діти, дорослі, люди похилого віку);

11) **зручність застосування;**

12) **новизна** – оригінальний препарат нової фармакологічної групи, оригінальний препарат існуючої фармакологічної групи, препарат-генерик;

13) **дизайн упаковки.**

Оригінальний лікарський препарат – це препарат, який є власністю лише фірми, що розробила його, або фірми-власника першої ліцензії на його продаж. Активна речовина оригінального лікарського препарату має патент, до закінчення терміну дії якого жодна інша фармацевтична фірма не має права синтезувати і використовувати цю активну речовину для комерційних і некомерційних потреб.

Лікарський препарат, термін дієвості патентного захисту якого на активну речовину закінчився, має назву **генеричного лікарського препарату**, або **препарату-генерика**. Препарат-генерик містить активну речовину, яка є ідентичною активній речовині оригінального лікарського препарату. Допоміжні речовини, що входять до складу препарату (консерванти, наповнювачі, зв'язуючі речовини, барвники, коригенти смаку тощо), і виробничий процес можуть відрізнятися.

Якість лікарського засобу закладається в процесі науково-дослідних і проектно-конструкторських робіт, на етапах впровадження препарату у медичну практику і промислове виробництво. У подальшому лікарський засіб підлягає контролю на доброякісність, забезпечення якого здійснюється у двох напрямках, а саме: шляхом оцінки якості і шляхом гарантування якості.

Оцінка якості лікарського засобу – це діяльність державних органів, які мають право оцінювати шляхом інспектування, нагляду, контролю та інших заходів, наскільки точно дотримуються вимог до якості підприємства і заклади, які виготовляють і розподіляють лікарські засоби, незалежно від форми їх власності і відомчої підпорядкованості. Цю роботу проводить Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, а також її територіальні відділення.

Гарантування якості лікарського засобу – це діяльність підприємств, організацій, установ і закладів, що виробляють або розподіляють ліки, направлена на забезпечення доброякісності лікарського засобу на шляху від їх виробництва до споживання.

Якість виробу медичного призначення – сукупність властивостей медичного виробу, які відображають безпеку, довговічність, надійність медичного виробу тощо і надають йому здатність задовольняти споживача та/або користувача відповідно до його призначення протягом заявленого строку його ефективної роботи.

Властивостями виробу медичного призначення є: ефективність; безпечність, надійність; функціональність; довговічність; ремонтопридатність; економічність; дизайн; легкість у користуванні тощо.

Ефективність виробу медичного призначення – сукупність характеристик медичного виробу, що забезпечують досягнення профілактичного, діагностичного, лікувального та/або іншого очікуваного позитивного ефекту при його застосуванні за призначенням.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза – це вид професійної діяльності органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, установленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а в разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини.

Об'єктом державної санітарно-епідеміологічної експертизи є будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проекти будівництва, проекти нормативних документів, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти та чинні нормативні документи у випадках, коли їх шкідливий вплив установлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заявниками державної санітарно-епідеміологічної експертизи є власники об'єкта експертизи або уповноважені ними особи.

- Державна санітарно-епідеміологічна експертиза включає такі етапи:
- звернення заявника у випадках експертизи об'єктів, на які відсутні санітарні норми, затвержені нормативні документи, до Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду, а у випадках експертизи об'єктів, на які є санітарні норми або нормативні документи, що затверджені згідно з чинним законодавством України, – до установ, закладів державної санітарно-епідеміологічної служби України;
 - здійснення вимірювань, досліджень об'єктів, наукового обґрунтування відповідних вимог щодо об'єкта експертизи (показників безпеки та умов використання тощо) та оформлення звіту;
 - проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та оформлення її результатів у вигляді протоколу експертизи;

- підготовка проекту висновку;
- затвердження висновку експертизи та внесення його до реєстру висновків експертизи.

Термін виконання державної санітарно-епідеміологічної експертизи становить 30 діб з дати надходження передбачених цим Порядком документів до виконавців експертизи. У цей термін не входить час, протягом якого об'єкт перебуває на додаткових дослідженнях, та час, що необхідний заявникові для усунення зауважень. Про необхідність додаткових досліджень виконавець повідомляє заявника письмово. Лист є підставою для продовження терміну проведення експертизи.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – документ установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи. Він містить:

- реквізити висновку як документа (назва об'єкта експертизи; назва виробника продукції, розробника документа, країна; назва заявника, країна заявника; сфера застосування об'єкта експертизи (можливий споживач); сфера реалізації (через роздрібну торгівлю, аптечну мережу, для промислового використання, без права реалізації через роздрібну мережу); назва виконавця експертизи, номер протоколу; термін дії висновку; відповідальний за дотримання вимог висновку; примітки, опис ознак об'єкта експертизи;
- медичні вимоги безпеки для життя і здоров'я людини (критерії безпеки, показники, їх граничнодопустимі рівні, установлені конкретний термін придатності тощо), яким повинен відповідати об'єкт експертизи, з якими має ознайомитись і які зобов'язується виконувати заявник – власник об'єкта експертизи, а також які є предметом подальшого державного санітарно-епідеміологічного нагляду;
- перелік відповідних методів їх контролю, які повинні бути перевірені в ході експертизи стосовно можливості застосування для контролю об'єкта експертизи;
- рекомендації щодо місця, періодичності та обсягів перевірок об'єкта в ході державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

Висновок експертизи є чинним протягом терміну дії нормативного документа, прийнятого в установленому порядку на цей об'єкт експертизи

(продукцію). Для продукції імпортного виробництва, на яку відсутні нормативні документи, висновок видається на п'ять років.

2.2. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення

Базові поняття стандартизації

Стандартизація – діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усунення бар'єрів у торгівлі і сприяння науково-технічному співробітництву. Розрізняють:

- міжнародну стандартизацію – стандартизацію, що проводиться на міжнародному рівні та участь у якій відкрита для відповідних органів усіх країн;
- регіональну стандартизацію – стандартизацію, що проводиться на відповідному регіональному рівні та участь у якій відкрита для відповідних органів певного географічного або економічного простору;
- національну стандартизацію – стандартизацію, що проводиться на рівні однієї країни.

Об'єктами стандартизації є продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, складники, обладнання, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи чи діяльність, персонал і органи, а також вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування.

Суб'єктами стандартизації є:

- **центральний орган виконавчої влади з питань стандартизації** – Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт);

- **національна координаційна рада з питань захисту прав споживачів** – постійно діючий консультативно-дорадчий орган при КМ України, основним завданням якого є розроблення пропозицій та рекомендацій щодо визначення шляхів, засобів і форм реалізації стратегічних напрямів державної споживчої політики щодо захисту прав споживачів, реклами, технічного регулювання (стандартизації, метрології,

підтвердження відповідності), акредитації органів з оцінки відповідності, безпеки та якості продукції і довіклія;

- **технічні комітети стандартизації** – комітети, на які покладано функції з розроблення, розгляду та погодження міжнародних (регіональних) та національних стандартів. Технічні комітети стандартизації формуються з урахуванням принципу представництва всіх заінтересованих сторін. До роботи в технічних комітетах стандартизації залучаються на добровільних засадах уповноважені представники органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання та їх об'єднань, науково-технічних та інженерних товариств (спілок), товариств (спілок) споживачів, відповідних громадських організацій, провідні науковці і фахівці;

- **інші суб'єкти, що займаються стандартизацією** – центральні органи виконавчої влади та організації мають право у відповідних сферах діяльності та в межах повноважень з урахуванням своїх господарських та професійних інтересів організовувати і виконувати роботи із стандартизації.

Результати стандартизації відображаються у спеціальній нормативній документації. **Нормативний документ** – документ, який устанавлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів. Цей термін охоплює такі поняття, як “стандарт”, “кодекс ustalеної практики”, “аналітико-нормативна документація”, “технічні умови”, “технічна специфікація”, “настанова”, “регламент”, “технічний регламент”.

Стандарт – документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, що встановлює призначені для загального і багаторазового використання правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких є неов'язковим. Стандарт може містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги.

Кодекс ustalеної практики (звід правил) – документ, що містить практичні правила чи процедури проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування, експлуатації обладнання, конструкції чи виробів. Кодекс ustalеної практики може бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом.

Аналітико-нормативна документація (АНД) – нормативні документи, що визначають якісні та кількісні характеристики лікарського засобу, їх допустимі межі та методи проведення випробувань, устанавлюють вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності лікарського засобу, затверджені під час реєстрації лікарського засобу в Україні.

Технічні умови – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати продукція, процеси чи послуги. Технічні умови можуть бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом.

Технічна специфікація – нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати виріб, процес чи послуга. У технічних специфікаціях у разі потреби слід зазначати методику(и), за якою(ими) можна визначити, чи дотримано даних вимог. Технічна специфікація може бути стандартом або частиною стандарту. У сфері фармацевтичної продукції термін “технічна специфікація” є родовим терміном, що охоплює такі поняття, як “специфікація та методи контролю”, “виробнича рецептура”, “технологічна інструкція”, “інструкція з пакування”, “стандартна робоча методика” тощо.

Настанова – нормативний документ, що рекомендує практичні прийоми чи методи проектування, виготовлення, монтажу, експлуатації або утилізації обладнання, конструкції чи виробів. Настава може бути стандартом, частиною стандарту або іншим незалежним від стандарту документом.

Регламент – прийнятий органом влади нормативний документ, що передбачає обов'язковість правових положень.

Технічний регламент – регламент, що містить технічні вимоги або безпосередньо, або через посилання на стандарт, технічну специфікацію, настанову чи їхній зміст. Технічний регламент – нормативно-правовий акт, прийнятий органом державної влади, що встановлює технічні вимоги до продукції, процесів чи послуг безпосередньо або через посилання на стандарт чи відтворює їх зміст.

Категорії та види нормативних документів

Розрізняють такі *категорії* нормативних документів з питань стандартизації:

- **нормативні документи національного рівня** – нормативні документи, що діють на території України та використовуються: всіма підприєм-

ствами незалежно від форм власності та підпорядкування, громадянами, які виступають як суб'єкти підприємницької діяльності, міністерствами, органами державної виконавчої влади. До них належать:

- ДСТУ – національний стандарт;
- ДСТУ-П – пробний стандарт;
- ДСТУ-Н – настанова, кодекс усталеної практики;
- ДК – державний (національний) класифікатор;
- ДСТУ-ЗТ – технічний звіт;

• **галузеві стандарти України (ГСТУ)** – розробляють на продукцію, послуги за відсутності державних стандартів України або у разі потреби зазначити вимоги, які перевищують або доповнюють державні стандарти. Обов'язкові вимоги галузевих стандартів мають не суперечити вимогам (повинні узгоджуватися з вимогами) державних стандартів України, а також підлягають безумовному виконанню підприємствами, установами сфери управління органу, який їх затвердив;

• **стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок України (СТТУ)** – розробляються у разі необхідності розповсюдження і впровадження систематизованих та узагальнених результатів фундаментальних та прикладних досліджень, зроблених у певних галузях знань або сферах професійних інтересів;

• **технічні умови України (ТУУ)** – нормативний документ, який розробляють для визначення вимог, що регулюють стосунки між постачальником (розробником, виробником) і споживачем (замовником) продукції, для якої немає державних або галузевих стандартів, або у разі потреби конкретизації вимог, зазначених у документі. ТУ розробляють та затверджують на продукцію, яка освоєється і виробляється малими підприємствами (один або кілька конкретних об'єктів). ТУ запроваджують на обмежений термін дії;

• **стандарти підприємств (СТП)** – розробляють на продукцію, процеси, послуги, які виробляють та використовують лише на конкретному підприємстві. СТП не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних та галузевих стандартів.

ДСТУ, ГСТУ, СТТУ та зміни до них підлягають державній реєстрації у Держспоживстандарті України. ТУ та зміни до них підлягають державній реєстрації у територіальних органах Держспоживстандарту.

Залежно від рівня органу, який приймає чи схвалює нормативні документи із стандартизації, вони поділяються на:

• національні стандарти, правила усталеної практики та класифікатори, прийняті чи схвалені центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, а також видані ним каталоги та реєстри загальнодержавного застосування;

• стандарти, технічні умови та правила усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються питаннями стандартизації, а також видані ними каталоги.

Право власності на національні стандарти, правила усталеної практики, класифікатори та каталоги належить державі. Право власності на стандарти, технічні умови та кодекси усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються стандартизацією, належить організаціям, установам, за кошти яких вони створені або яким воно передане в установленому законом порядку.

Розрізняють також **стандарти** таких **видів**:

1. **Обов'язковий стандарт** – нормативний документ, застосування якого є обов'язковим під дією основного закону чи неодмінного посилення в регламенті.

2. **Основоположний стандарт** – нормативний документ, що містить положення загального чи директивного характеру для конкретної галузі. Переважно виступає як стандарт чи як методичний документ, на підставі якого можна розробляти інші стандарти.

3. **Термінологічний стандарт** – нормативний документ, в якому об'єктом стандартизації є терміни. Такий стандарт містить визначення (пояснення) терміна, оприкладі його застосування тощо.

4. **Стандарт на методи випробувань** – встановлює методики, процедури різних випробувань і сумісних з ними дій (наприклад, відбір зразка).

5. **Стандарт на продукцію** – містить вимоги до продукції, що забезпечують відповідність продукції її призначенню; може бути так званим повним і неповним. Повний стандарт встановлює не лише вищевказані вимоги, а й правила відбору проб, проведення випробувань, пакування, зберігання тощо. Неповний стандарт містить окремі вимоги до продукції (лише стосовно показників якості, лише до правил постачання тощо).

6. **Стандарт на процес, стандарт на послугу** – це нормативні документи, в яких об'єктом стандартизації відповідно є процес

(наприклад, технологія виробництва) чи послуга (наприклад, туризм, побутові послуги, автосервіс, транспорт, банківські послуги тощо).

7. **Стандарт на сумісність** – встановлює вимоги, що стосуються сумісності цілого продукту, а також його окремих частин (деталей, вузлів). Такий стандарт може бути розроблений на систему загалом, наприклад, систему вентиляції, сигналізаційну систему тощо.

8. **Стандарт з відкритим значенням** – стандарт, який може містити перелік характеристик, що конкретизуються у договірних відносинах. У деяких ситуаціях певну норму (чи кількісне значення окремої вимоги) визначають виробники (постачальники), а в інших – споживачі.

9. **Гармонізовані (еквівалентні) стандарти** – стандарти на один і той самий об'єкт, затверджені різними органами стандартизації, які забезпечують взаємозамінність виробів, процесів і послуг чи загалом не однозначне розуміння результатів випробування або інформації і які подають відповідно до цих стандартів; до гармонізованих (еквівалентних) стандартів належать ідентичні стандарти та модифіковані стандарти. В ідентичному стандарті допускаються відхилення редакційні зміни. У модифікованому стандарті технічні відхилення мають бути точно визначені і пояснені, а зміни в структурі повинні гарантувати легке порівняння змісту і структури обох стандартів. Стандарт вважається не еквівалентним міжнародному стандарту, якщо технічні відхилення та (або) редакційні зміни не визначені і не пояснені, а зміни в структурі стандарту точно не ідентифіковані та не гарантують легкого порівняння змісту і структури обох стандартів. Нееквівалентні стандарти не є гармонізованими, і цей ступінь відповідності не означає прийняття міжнародного стандарту.

Окремим видом нормативних документів із стандартизації є **комплекс стандартів**, який об'єднує взаємопов'язані стандарти, якщо вони мають спільну мету і встановлюють узгоджені вимоги до взаємопов'язаних об'єктів стандартизації. У комплекси (системи) стандартів для нормативного забезпечення у певній сфері діяльності, як правило, об'єднують загальнотехнічні та організаційно-методичні стандарти. Такі комплекси охоплюють галузі промисловості та виробництва, а часто стають і міжгалузевими (наприклад, Єдина система конструкторської документації тощо). До систем, які не можна назвати міжгалузевими, бо вони мають

загальнодержавне значення, відносять комплекс основоположних стандартів національної стандартизації.

Стандарт МОЗ України “Фармацевтична продукція. Система стандартизації”

Стандарт МОЗ України “Фармацевтична продукція. Система стандартизації” СТ МОЗУ 42-1.0:2005 установлює мету, принципи та основні завдання стандартизації фармацевтичної продукції, суб'єкти та об'єкти стандартизації, види нормативних документів (далі – НД) у сфері стандартизації фармацевтичної продукції, правила позначення НД та організацію робіт зі стандартизації у цій сфері.

Положення цього стандарту застосовують, виконуючи роботи зі стандартизації фармацевтичної продукції чи використовуючи її результати, усі суб'єкти господарювання незалежно від форми власності та виду діяльності, а також громадські організації.

Фармацевтична продукція стандартом визначається як – продукція (лікарські засоби, проміжна та нерозфасована продукція при виробництві лікарських засобів, допоміжні речовини тощо), процеси чи послуги на етапах розробки, дослідження, ресстрації та обігу лікарських засобів.

Метою стандартизації фармацевтичної продукції є встановлення положень, що забезпечують відповідність об'єкта стандартизації своєму призначенню, створення умов для раціонального використання всіх видів національних ресурсів, сприяння усуненню технічних бар'єрів у торгівлі та підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції відповідно до рівня розвитку науки, техніки і технологій.

Меті стандартизації досягають шляхом розроблення, впровадження та застосування НД.

Політика МОЗ України у сфері стандартизації фармацевтичної продукції визначається чинним законодавством України і базується на таких принципах:

- забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробленні стандартів та можливості вільно вибирати види стандартів для виробництва чи постачання лікарських засобів і надання послуг, якщо інше не передбачено відповідними нормативно-правовими актами або чинним законодавством України;
- відкритості та прозорості процедур розроблення та прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін;

- підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції;
- доступності стандартів та інформації щодо них для користувачів;
- відповідності стандартів законодавству України;
- адаптації стандартів до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національного фармацевтичного сектора;
- пріоритетності впровадження в Україні положень міжнародних та європейських стандартів;
- дотримання міжнародних та європейських правил і процедур стандартизації;
- участі у міжнародній та регіональній стандартизації.

Основні завдання стандартизації фармацевтичної продукції полягають у тому, щоб забезпечити:

- якість, ефективність та безпеку лікарських засобів, якість процесів та послуг, відповідно до рівня розвитку техніки, науки, технологій і потреб людей;
- реалізацію прав споживачів;
- відповідність об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- технічну та інформаційну сумісність і взаємозамінність;
- збіжність та відтворюваність результатів контролювання;
- установалення оптимальних вимог до різних видів фармацевтичної продукції;
- заощадження усіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників на етапах розробки, дослідження та обігу лікарських засобів;
- сприяння впровадженню новітніх технологій, оновленню виробництва лікарських засобів та підвищенню його продуктивності;
- сприяння розвитку міжнародного та регіонального співробітництва;
- унеможливлення технічних бар'єрів у торгівлі.

Суб'єктами стандартизації фармацевтичної продукції є:

1. Центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я – МОЗ України.
2. Рада стандартизації – колегіальний консультативно-дорадчий орган, який створюється при МОЗ України. Персональний склад Ради стандартизації та положення про неї затверджує МОЗ України. Головним завданням Ради стандартизації є налагодження взаємодії між суб'єктами господарювання у фармацевтичному секторі, споживачами та МОЗ України, узгодження інтересів сторін та сприяння розвитку стандартизації фармацевтичної продукції. Основною

функцією Ради стандартизації є вивчення, аналіз та розроблення пропозицій щодо вдосконалення діяльності у сфері стандартизації фармацевтичної продукції стосовно:

- створення технічних комітетів стандартизації або уповноваження базових організацій та визначення сфери їх діяльності;
- розробки НД МОЗ України, гармонізованих з міжнародними, регіональними чи іншими НД;
- проведення експертизи проектів регламентів та інших НД з питань технічного регулювання у сфері лікарських засобів;
- програм робіт із стандартизації фармацевтичної продукції.

3. Технічні комітети стандартизації та/або базові організації. Сферою діяльності технічних комітетів стандартизації фармацевтичної продукції або базових організацій визначають з урахуванням наявності відповідного науково-технічного потенціалу. На технічні комітети (базові організації) може бути покладено функції розробляти, розглядати та погоджувати відповідні міжнародні (регіональні) НД та НД МОЗ України. До роботи у технічних комітетах залучають на добровільних засадах представників усіх заінтересованих сторін.

4. Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією фармацевтичної продукції. До інших суб'єктів, що займаються стандартизацією фармацевтичної продукції, належать відповідні суб'єкти господарювання та їх об'єднання, громадські організації. Зазначені суб'єкти мають право:

- розробляти, схвалювати, приймати НД відповідного рівня, встановлювати правила їх розроблення, позначення та застосування;
- готувати і подавати до МОЗ України чи прийняття як національних стандартів МОЗ України чи прийняття як національних стандартів або стандартів МОЗ України міжнародних, регіональних чи власних стандартів;
- створювати і вести інформаційні фонди НД для забезпечення своєї діяльності та інформаційного обміну;
- видавати і розповсюджувати власні НД.

Найважливішими **об'єктами стандартизації** у сфері фармації є:

- а) **організаційно-методичні об'єкти**, зокрема: організація та проведення робіт зі стандартизації; термінологія, що стосується фармацевтичної продукції, класифікація та кодування інформації; системи та методи

забезпечення якості та управління якістю фармацевтичної продукції; правила та процедури системи сертифікації фармацевтичної продукції;

б) *фармацевтична продукція*, зокрема: лікарські засоби, діючі та допоміжні речовини тощо, розробка та дослідження лікарських засобів, методи випробування (аналізу) та контролю якості, виробництво та технологічні процеси, оптова та роздрібна торгівля, а також інші послуги, фармакологічний нагляд, діяльність щодо захисту прав споживачів фармацевтичної продукції.

Стандарт може стосуватися об'єкта в цілому або лише окремих його частин чи певних аспектів.

Залежно від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, та процедур надання йому чинності, розрізняють такі НД:

- стандарти;
- настанови;
- технічні специфікації;
- регламенти.

Стандарти, настанови та технічні специфікації мають чинність відповідно до рівнів суб'єктів стандартизації.

НД застосовують безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах. Застосування НД чи їх окремих положень є обов'язковим:

- для всіх суб'єктів господарювання, якщо це передбачено в регламентах чи нормативно-правових актах;
 - для учасників угоди (контракту) щодо розроблення, вироблення чи постачання фармацевтичної продукції, якщо в ній (у ньому) є посилання на певні НД;
 - для виробника чи постачальника фармацевтичної продукції, якщо він склав декларацію про відповідність продукції певним НД;
 - для виробника чи постачальника фармацевтичної продукції, якщо здійснена сертифікація щодо вимог певних НД.
- Міжнародні (регіональні) НД та НД інших країн стосовно фармацевтичної продукції, якщо їх вимоги не суперечать чинному законодавству України, можуть бути застосовані в Україні в установленому порядку шляхом посилання на них у стандартах МОЗ України та інших НД.

Позначення НД складається з індексу, номера та року прийняття.

Для НД МОЗ України встановлюються такі індекси:

- “СТ МОЗУ” – стандарт МОЗ України;

• “СТ-Н МОЗУ” – настанова МОЗ України;

• “СТ-К МОЗУ” – класифікатор МОЗ України.

Повне позначення НД МОЗ України складається із зазначеного у 8.2.1 індексу, реєстраційного номера, наданого йому при прийнятті, і відокремлених знакам “двокрапка” чотирьох цифр року прийняття. Реєстраційний номер складається з цифри 42 (код МОЗ України), відокремленої дефісом від номера комплексу стандартів, зазначеного у 8.2.3, та рядкового номера стандарту у комплексі, які сполучають крапкою. Для основоположних стандартів допускається починати нумерацію стандартів у комплексі з нуля. Приклади: СТ МОЗУ 42-1.0 : 2004; СТ-Н МОЗУ 42-7.3 : 2005.

Встановлено такі номери для таких комплексів НД:

- 1 – НД, що регламентують систему стандартизації МОЗ України;
- 2 – НД, що регламентують реєстрацію лікарських засобів;
- 3 – НД з якості та біотехнології;
- 4 – НД стосовно виробництва лікарських засобів;
- 5 – НД стосовно дистрибуції та роздрібної реалізації;
- 6 – НД з доклінічних досліджень лікарських засобів;
- 7 – НД з клінічних досліджень лікарських засобів;
- 8 – НД щодо фармакологічного нагляду.

Наказами МОЗ України при необхідності можуть бути встановлені додаткові комплекси НД та їх номери. Індекси та позначення інших НД, а також документів інших суб'єктів стандартизації надають суб'єкти, які ухвалили ці документи. Установлені індекси НД не можна застосовувати для позначення інших документів чи в скороченнях.

НД необхідно застосовувати на всіх стадіях життєвого циклу та обігу фармацевтичної продукції. Стандарти, настанови та технічні специфікації застосовують відповідно до рівнів суб'єктів стандартизації, які їх прийняли. НД МОЗ України застосовують суб'єкти господарювання незалежно від форм власності і підпорядкованості, на діяльність яких чи її результати поширюються ці документи.

Для потреб експорту суб'єкти господарювання можуть застосовувати міжнародні чи регіональні НД, а також НД інших держав або інших суб'єктів, якщо це зазначено у договорі (контракті), а вимоги цих НД не суперечать чинному законодавству України у частині вимог до процесу виготовлення продукції, її зберігання і транспортування на території України.

Суб'єкт господарювання може надати МОЗ України інформацію щодо прямого застосування міжнародних чи регіональних НД або НД інших держав для можливого прийняття їх через національні НД або НД МОЗ України. При необхідності, МОЗ України повинен надати центральному органу виконавчої влади у сфері стандартизації інформацію щодо прямого застосування міжнародних чи регіональних НД для можливого прийняття їх через національні НД.

Державний нагляд за дотриманням суб'єктами господарювання вимог НД, обов'язковість яких встановлена технічними регламентами та чинним законодавством України, здійснюють на всіх етапах життєвого циклу та обігу фармацевтичної продукції у порядку, передбаченому чинним законодавством України.

Державна фармакопея України

Державна фармакопея України (ДФУ) – нормативний документ, що являє собою збірник обов'язкових стандартів і технічних специфікацій, які встановлюють особливі загальні та/або конкретні мінімальні вимоги (або вимоги на вибір) у вигляді загальних статей, загальних текстів та монографій щодо:

- якості певних груп лікарських засобів та лікарських форм;
- методів аналізу, фармако-технологічних та біологічних випробувань, реактивів, пакування, маркування, умов зберігання;
- якості, методик аналізу та умов зберігання субстанцій, лікарської ролі сировини і готових лікарських засобів.

Перше видання ДФУ побачило світ у 2001 р. У 2004-му видане перше доповнення, а в 2008-му – друге доповнення до ДФУ.

Основною концепцією ДФУ є гармонізація з Європейською Фармакопеєю (ЄФ). Загальні та окремі статті ДФУ складаються з двох частин, що мають однакову силу: європейська частина – переклад відповідної статті ЄФ, і національна частина, яка не суперечить європейській частині, але враховує національні особливості України. Така структура, яку ДФУ, прийнята і в інших фармакопеях, зокрема, у Фармакопії Великобританії. При цьому європейська частина статті забезпечує гармонізацію ДФУ з ЄФ та інтеграцію в європейський ринок, національна частина враховує національні особливості України і забезпечує проведення незалежної національної політики в галузі якості лікарських засобів, а лише національні статті

вводять додаткові вимоги та інформаційні матеріали, які реалізують національну політику щодо стандартизації ліків. Таким чином, основним завданням ДФУ є сприяння переходу вітчизняної фармації на європейські стандарти якості.

ДФУ встановлює достатні (мінімально допустимі) вимоги до якості ліків і методів їх аналізу. Якщо показники якості конкретної специфікації задовольняють вимогам ДФУ або вищі за них, то ніякого додаткового обґрунтування для заявників реєстрації нижчі за вимоги ДФУ, то гається. Якщо показники якості специфікації нижчі за вимоги ДФУ, то необхідне обґрунтування цих відхилень. Остаточне рішення приймає експертно-реєструючий орган. Якщо ж для аналізу використовуються нефармакопейні методи, прилади, устаткування і реактиви тощо, то вони повинні бути повністю описані у специфікації, а методики лідовані. Таким чином, ДФУ дозволяє стандартизувати якість лікарських засобів і методи її контролю. Це важливо як на стадії реєстрації, так і на стадії державного контролю (який без ДФУ просто неможливий). Гармонізація ДФУ з ЄФ полегшує реєстрацію вітчизняних ліків в інших країнах (у тому числі і в Європі). Відступи від ДФУ значно за ускладнюють. Крім того, ДФУ – найважливіший елемент системи забезпечення якості ліків, позаяк вона встановлює вимоги до їх якості, а системи належних фармацевтичних практик належних фармацевтичних Без ДФУ, гармонізованої з ЄФ, системи непотрібними.

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Загальні положення системи сертифікації УкрСЕПРО

Сертифікація – процедура, за допомогою якої визнаний у встановленому порядку (уповноважений) орган документально підтверджує відповідність продукції, систем управління якістю, систем управління навколишнім середовищем, систем управління охороною праці персоналу, встановленим законодавством вимогам, що діють в Україні.

Підтвердження відповідності – видача документа (сертифікат відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінки відповідності, що довели виконання встановлених вимог.

Оцінка відповідності – доказування, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу виконано шляхом випробування, здійснення контролю або сертифікації.

Сертифікація ґрунтується на:

- **декларуванні відповідності** – процедури, за допомогою якої виробник або уповноважена ним особа під свою повну відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим законодавством вимогам;
 - **підтвердженні відповідності** – видачі документа (декларація про відповідність або сертифікат відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінки відповідності, що довели виконання встановлених вимог.
- Декларація про відповідність** – це документально оформлена в установленому порядку заява виробника, де дається гарантія відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством. **Сертифікат відповідності** – документ, який підтверджує, що продукція, системи якості, системи управління якістю, системи екологічного управління, персонал відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством.

Сертифікація продукції здійснюється з метою:

- запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища;
- сприяння споживачеві у компетентному виборі продукції;
- створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності у міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі.

В Україні існує державна система сертифікації продукції – система УкрСЕПРО. У даній системі проводиться як обов'язкова, так і добровільна сертифікація. Роботи в системі УкрСЕПРО організовує Держспоживстандарт України.

УкрСЕПРО здійснює такі взаємопов'язані види діяльності:

- 1) сертифікація продукції, процесів і послуг;
- 2) сертифікація систем якості і атестація виробництва;
- 3) акредитація випробувальних лабораторій;
- 4) акредитація органів з питань сертифікації продукції;
- 5) акредитація органів з питань сертифікації систем якості і атестації виробництв;

б) підготовка і атестація експертів-аудиторів по перерахованих видах діяльності.

Під час проведення сертифікації та у разі позитивного рішення органу з питань сертифікації заявникові видається сертифікат та право маркувати продукцію спеціальним знаком відповідності. Форма, розміри і технічні вимоги до знака відповідності визначаються державним стандартом. Знак відповідності не може бути застосований, якщо порушено правила його використання.

В системі УкрСЕПРО сертифікати та їх копії видаються на офіційних бланках, що мають голограму та інші ступені захисту. На цих же бланках можуть бути видані сертифікати на продукцію, що не увійшла до “Переліку продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації в Україні”.

Термін дії сертифіката відповідності при сертифікації продукції за схемою:

- з аналізом документації, представленої заявником (без обстеження виробництва), – до одного року;
- з обстеженням виробництва – до двох років;
- з атестацією виробництва – до трьох років;
- із сертифікацією (оцінкою) системи управління якістю виробництва – до п'яти років.

Дія сертифіката відповідності для серійної продукції поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну придатності і/або гарантійного терміну збереження за умов дотримання вимог нормативних документів щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції.

Для отримання сертифіката відповідності на новий термін заявник не пізніше ніж за три місяці до закінчення його дії направляє до органу сертифікації заявку. Допускається видача нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність, за схемою з обстеженням та атестацією виробництва або сертифікації (оцінки) системи якості на підставі результатів технічного нагляду за період дії сертифіката відповідності згідно з порядком сертифікації конкретної продукції (правил сертифікації групи однорідної продукції), або лише за позитивними результатами здійснених в Україні планових контрольних випробувань зразків продукції. При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться обов'язково.

МОДУЛЬ 1. Принципи і суб'єкти медичного і фармацевтичного товарознавства

В разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції повинен видаватися на основі ідентифікації залишків продукції (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації).

В процесі обов'язкової сертифікації визначається відповідність параметрів продукції вимогам нормативних документів, визначених законодавчими актами України, та/або вимогам нормативних документів, вказаних у "Переліку продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації в Україні", затвердженому наказом Держспоживстандарту України від 01.02.2005 № 28. Як правило, це вимоги безпеки. При цьому для багатьох видів продукції повинно бути отримано санітарно-епідеміологічний висновок Міністерства охорони здоров'я України і експертний висновок, який використовується для здобуття Дозволу на експлуатацію продукції в Україні.

У табл. 2.1 вказана медична продукція, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні.

Таблиця 2.1

Перелік медичних та супутніх товарів, які підлягають обов'язковій сертифікації в Україні

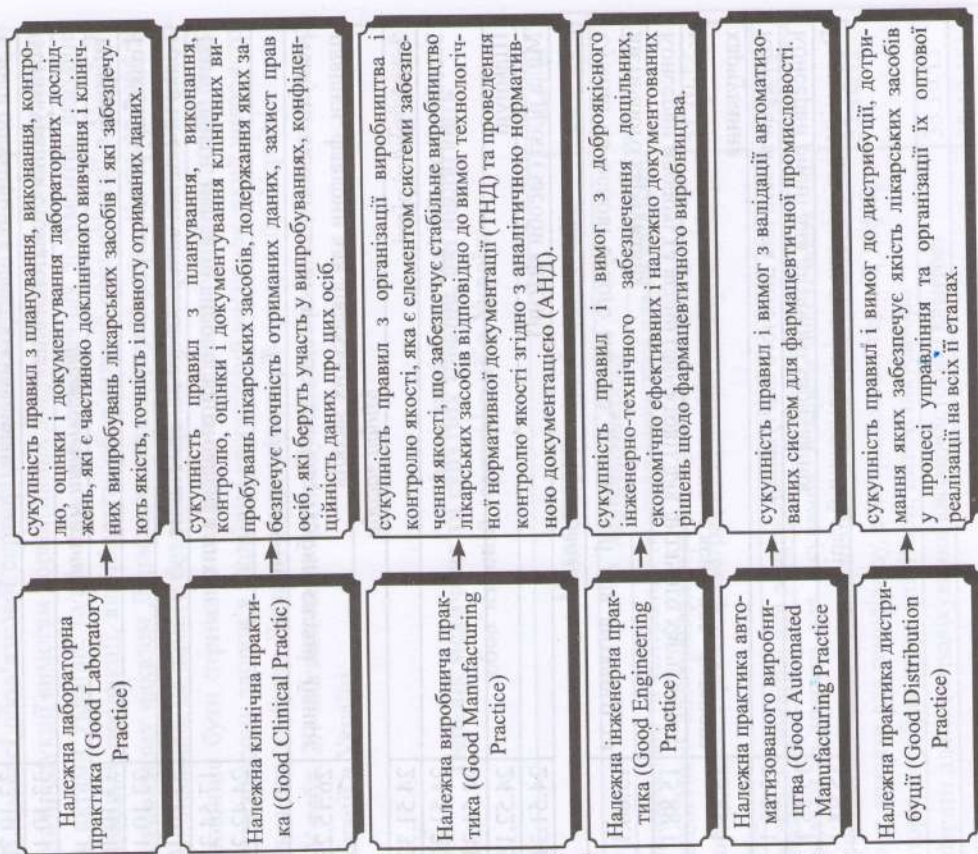
Назва товару	Код за УКТ ЗЕД
<i>Медична техніка</i>	
Вимірювальні та контрольні прилади і пристрої для функційної діагностики: електрокардіографи; прилади ультразвукової діагностики; електроенцефалографи; монітори електрокардіографічні	33.10.12
Апарати та пристрої для рентгенології	33.10.11
Прилади та апарати для лікування. Апарати анестезіологічні. Пристрої для заміщення функцій органів та систем організму, а саме: апарати для гемодіалізу, електрошокової терапії, дефібрилятори, дефібрилятори-монітори, дитячі інкубатори	33.10.15
Апарати для електролікування високочастотні і квантові	33.10.15
Ендоскопічна апаратура	33.10.15
Апарати для ультразвукової терапії	33.10.15

Продовження таблиці

Назва товару	Код за УКТ ЗЕД
Апарати для штучної вентиляції легень	33.10.16
<i>Медичне обладнання</i>	
Столи операційні з електроживленням	33.10.20
Устаткування стоматологічне	33.10.13
<i>Інструменти медичні</i>	
Шприци	33.10.15
Голки хірургічні, атравматичні	33.10.15
Голки ін'єкційні одноразового використання	17.54.31
Вата, бинти, марля та вироби, виготовлені з них	24.42.24
<i>Тара медична зі скла</i>	
Ампули скляні для лікарських засобів, трубки скляні, банки, пляшки, флакони для лікарських засобів	26.15.23
<i>Мийні засоби</i>	
Засоби мийні рідкі	24.51.32
Засоби піномийні (для приймання ванн)	24.51.20
Шампуні	24.51.31
Мила рідкі (засоби гігієни)	24.52.16
<i>Харчова продукція та продовольства сировина</i>	
Суміші на основі сухого молока, призначені для дитячого та дієтичного харчування	15.88.1
Консерви плодови та ягідні (фруктові) для дитячого харчування	15.88.1
Консерви овочеві, овоче-плодові, овоче-м'ясні для дитячого харчування	15.88.1
Консерви м'ясні для дитячого харчування	15.88.1
Консерви риби для дитячого харчування	15.88.1
Води мінеральні, води питні в герметичній тарі	15.98.1

2.3. Міжнародні стандарти для системи управління якістю у фармацевтичній галузі

Загальна характеристика комплексу належних фармацевтичних практик



Види належних фармацевтичних практик

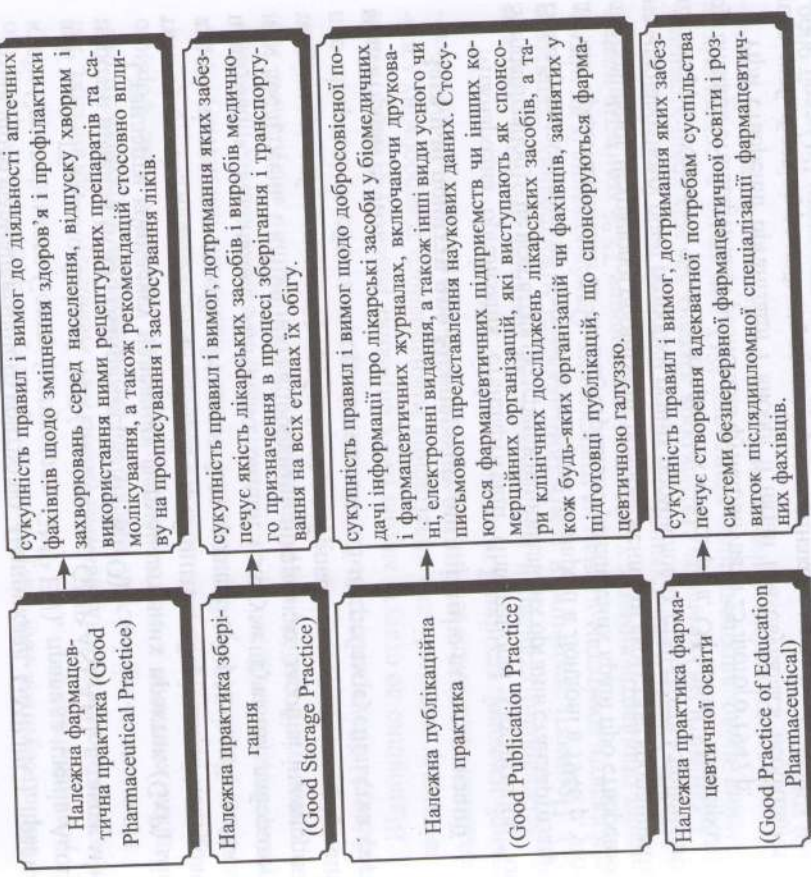


Рис. 2.1. Комплекс належних фармацевтичних практик (GxP)

До цієї групи стандартів ми віднесли (рис. 2.1): належну лабораторну практику (GLP), належну клінічну практику (GCP), належну виробничу практику (GMP), належну інженерну практику (GEP), належну практику автоматизованого виробництва (GAMP), належну практику дистрибуції (GDP), належну фармацевтичну (аптечну) практику (GPP), належну практику зберігання (GSP), належну публікаційну практику (GPP) і належну практику фармацевтичної освіти (GPEP).

Першими з належних практик у 1963 році в США були прийняті прави-ла GMP. У даний час національні правила належних практик є у понад 40 країнах. Крім того, існують регіональні правила: правила країн-учасниць

“Угоди щодо фармацевтичного контролю” (наприклад, GMP PIC), правила країн Європейського Союзу (наприклад, GMP EU), правила членів Асоціації країн Південно-Східної Азії (наприклад, GMP ASEAN), а також міжнародні правила ВООЗ (наприклад, GMP WHO).

Стандарти комплексу належних фармацевтичних практик (GxP) містять сукупність правил з організації виробництва, зберігання і контролю якості лікарських засобів, їх оптові та роздрібної реалізації, а також планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів, інженерно-технічного забезпечення виробництва, добросовісної подачі інформації про лікарські засоби та створення адекватної потребам суспільства фармацевтичної освіти.

Загальні поняття про Міжнародну організацію стандартизації

Міжнародна організація стандартизації (International Organization for Standardization) – це всевітня федерація національних органів стандартизації. Вона була заснована на підставі досягнутої на нараді в Лондоні в 1946 р. угоди між представниками 25-ти індустріально розвинених країн про створення добровільної, неурядової організації, повноваженнями якої стала координація на міжнародному рівні розробки різних промислових стандартів і здійснення процедури ухвалення їх як міжнародних стандартів. Офіційно Міжнародна організація стандартизації розпочала функціонувати 23 лютого 1947 р.

При створенні організації і виборі її назви враховувалася необхідність того, щоб абrevіатура найменування звучала однаково на всіх мовах. Для цього було вирішено використовувати грецьке слово “isos”, яке означає “рівний”, тобто рівний стандарту, от чому на всіх мовах світу Міжнародна організація із стандартизації має коротку назву ISO. Вона є організацією федерального типу. До її складу входять організації, які підрозділяються на три групи:

- організації-члени (*member bodies*) – безпосередньо складові ISO, які є найбільш представницькими організаціями в своїх країнах, розділяють відповідальність за виконання основних організаційних і технічних задач ISO, а також несуть основне фінансове навантаження стосовно забезпечення діяльності ISO;

- члени-кореспонденти (*correspondent members*) – не беруть активної участі у технічній та організаційній роботі ISO, але мають доступ до інформації, що їх цікавить (звичайно ця форма участі в роботі ISO ви-

користовується для залучення до процесу стандартизації країн, що розвиваються);

- члени-абоненти (підписанти) (*subscriber members*) – організації, які відчисляють мінімальні внески, що дозволяють їм підтримувати офіційні контакти з системою стандартизації (звичайно цією формою участі користуються економічно слабкорозвинені країни).

На початок 2009 р. членами ISO був 161 національний інститут з питань стандартизації, які представляють малі та великі країни, промислово розвинуті та країни, що розвиваються, з усіх регіонів світу. З них 108, у т.ч. Україна, – першого типу (*member bodies*), 48 – другого (*correspondent members*) і 10 – третього (*subscriber members*).

Відповідно до статуту метою ISO є сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для полегшення міжнародного товарообміну і взаємодопомоги, а також для розширення співробітництва в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності.

Міжнародні стандарти розробляють, як правило, технічні комітети ISO. Прийняті технічними комітетами проекти міжнародних стандартів розсилають комітетам-членам на голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає ухвалення щонайменше 75 % комітетів-членів, що беруть участь у голосуванні.

Стандарти ISO не мають статусу обов'язкових для всіх країн-учасниць. Рішення щодо впровадження стандарту ISO пов'язано в основному зі ступенем участі країни у міжнародному розподілі праці і станом її зовнішньої торгівлі.

Найбільшого поширення у фармації набули стандарти ISO серії 9000, ISO серії 14000, ISO 19011 : 2002 і ISO 13485 : 2003.

Сутність стандартів ISO серії 9000 і серії 14000 та стандарту ISO 19011 : 2002

Основна концепція стандартів ISO серії 9000 полягає у визначенні набору вимог і рекомендацій до системи управління якістю організації.

Особливості міжнародних стандартів ISO 9000:

- захист споживача від небезпечної продукції;
- політика в галузі якості;
- врахування конкретної діяльності підприємства та забезпечення якості конкретної продукції;

- встановлення життєвого циклу продукції ("пеглі якості");
- орієнтація на споживача;
- роль вхідного контролю матеріалів, напівфабрикатів, комплектуючих виробів у якості продукції;
- врахування та оцінка витрат на якість;
- організаційна структура і документація системи якості.

Основу стандартів на системи управління якістю, які входять до стандартів серії ISO 9000, формують вісім принципів управління якістю, а саме:

1. Орієнтація на замовника – організація залежить від своїх замовників і тому повинні розуміти поточні та майбутні потреби замовників, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їх очікувань.
2. Лідерство – керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації, їм слід створювати та підтримувати таке внутрішнє середовище, в якому працівники можуть бути повністю залучені до виконання завдань, що стоять перед організацією.

3. Залучення працівників – працівники на всіх рівнях становлять основу організації, і їх повне залучення дає змогу використовувати їхні здібності на користь організації.

4. Процесний підхід – бажаного результату досягають ефективніше, якщо діяльністю та пов'язаними з нею ресурсами управляють як процесом.

5. Системний підхід до управління – ідентифікування, розуміння та управління взаємопов'язаними процесами як системою сприяє організації у результативнішому та ефективнішому досягненні її цілей.

6. Постійне поліпшення – постійне поліпшення діяльності організації в цілому слід вважати незмінною метою організації.

7. Прийняття рішень на підставі аналізу фактів – ефективні рішення приймають на підставі аналізу даних та інформації.

8. Взаємовигідні стосунки з постачальниками – організація та її постачальники є взаємозалежними, і взаємовигідні стосунки підвищують спроможність обох сторін створювати цінності.

Найважливіші з нової версії стандартів ISO серії 9000, які побачили світ:

- ISO 9000 : 2007 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів" – описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для цих систем.
- ISO 9001 : 2001 "Системи управління якістю. Вимоги" – встановлює вимоги до системи управління якістю, якщо організації потрібно про-

демонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників і застосовних регламентів, а також прагне до підвищення задоволеності замовників.

- ISO 9004 : 2000 "Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності" – містить настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Метою цього стандарту є поліпшення показників діяльності організації, а також задоволення замовників та інших зацікавлених сторін.

Видання стандартів ISO 9001 та ISO 9004 розроблено як узгоджену пару стандартів на системи управління якістю, призначених доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо. Хоч ці два стандарти мають різні сфери застосування, їхня структура однакова і це дає змогу застосовувати їх як узгоджену пару.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, які можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для цілей сертифікації чи контрактних цілей. Він зосереджує увагу головним чином на результативності системи управління якістю з погляду задоволення вимог замовника.

Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендує як нову для організації, найвище керівництво яких бажає досягти вищих показників, ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей сертифікації чи для контрактних цілей.

Разом вони формують узгоджену серію стандартів на системи управління якістю, яка сприяє взаєморозумінню в національній та міжнародній торгівлі.

Аналогічні стандарти прийняті в Україні (ДСТУ ISO 9000 : 2007, ДСТУ ISO 9001 : 2001 та ДСТУ ISO 9004 : 2001).

Основним предметом стандартів системи ISO 14000 є система екологічного управління. Типові положення цих стандартів полягають у тому, що в організації повинні бути впроваджені і дотримуватися певні процедури, мають бути підготовлені певні документи і призначена відповідальна особа, щоб забезпечити зменшення несприятливих дій на довкілля на трьох рівнях: організаційному – через поліпшення екологічної "поведінки" організації; національному – через створення істотного доповнення до національної нормативної бази і компоненту державної екологічної

політики; міжнародному – через поліпшення умов міжнародної торгівлі. Перевагами стандартів є мінімізація дії на оточуюче середовище, економія енергії і матеріалів, зниження витрат, пов'язаних з управлінням відходами, зниження ризиків виникнення аварійних ситуацій, підвищення довіри з боку клієнтів, партнерів, інвесторів тощо, вища корпоративна репутация для органів державного регулювання, усунення бар'єрів у торгівлі, зокрема з іншими країнами.

Найважливіші з нової версії стандартів ISO серії 14000, які побачили світ у 2004 році:

- ISO 14001 : 2001 “Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування” – встановлює вимоги до системи екологічного менеджменту, яка створює основу для управління впливом від діяльності організації на довкілля і постійного підвищення ефективності її екологічного менеджменту;
- ISO 14004 : 2004 “Системи екологічного управління. Загальні настанови щодо принципів, систем та засобів забезпечення” – встановлює вимоги стосовно заснування, застосування, підтримки і вдосконалення системи управління довкіллям та її координації з іншими системами управління.

Аналогічні ISO 14001 : 2001 та ISO 14004 : 2004 стандарти прийняті в Україні (ДСТУ ISO 14001 : 2006 та ДСТУ ISO 14004 : 2006).

Міжнародні стандарти ISO серій 9000 та 14000 підкреслюють важливість аудиту як управлінського засобу моніторингу і перевіряння фактичного впровадження політики організації у сфері якості і (або) її екологічної політики. Аудити також є невід'ємною частиною таких видів діяльності з оцінювання відповідності, як сертифікація/ресстрація сторонніми органами, оцінювання ланцюга постачання і нагляд.

Рекомендації щодо здійснення аудиту систем управління якістю і системою управління навколишнім середовищем містить стандарт ISO 19011 – ДСТУ ISO 19011 : 2003 “Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління”.

Цей стандарт містить настанови щодо управління програмами аудиту, проведення внутрішніх чи зовнішніх аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління, а також настанови щодо компетентності та оцінювання аудиторів. Він призначений для застосування широким колом потенційних користувачів, включаючи аудиторів, організації, які впроваджують системи управління якістю і (або) екологічного управління,

організації, які потребують проведення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління за контрактними умовами, та організації, діяльність яких пов'язана з сертифікацією або підготовкою аудиторів, сертифікацією/ресстрацією систем управління, акредитацією або стандартизацією у сфері оцінювання відповідності.

Сутність стандарту ISO 13485 : 2003 “Вироби медичні. Система менеджменту якості. Регулюючі системні вимоги”

Міжнародний стандарт ISO 13485 : 2003 “Вироби медичні. Система менеджменту якості. Регулюючі системні вимоги” перекликається і містить усі основні вимоги ISO 9001 : 2000 до систем менеджменту якості підприємства, включаючи розробки нових видів продукції (послуг).

Крім вимог ISO 9001 : 2000, у стандарт включені специфічні вимоги для компаній, що випускають продукцію медичного призначення, як наприклад: вимоги до гігієни персоналу, устаткування і приміщень; вимоги до складських приміщень; механізм відкликання продукції з ринку, якщо виявлено її негативний вплив на людину, і т.д.

За даним стандартом термін “медичні вироби” включає будь-який інструмент, апарати, прилади, матеріали та інші предмети, які використовуються самостійно або в комбінації (включаючи програмне забезпечення для бджоганого функціонування медичного виробу) з метою:

- діагностики, попередження, спостереження, лікування або знеболення захворювань;
- діагностики, спостереження, лікування, знеболення або компенсації травм і каліцтва;
- обстеження, заміни або зміни анатомічної будови чи фізіологічного процесу;
- регуляції процесів зачаття, і основна функція яких в (або на) людському організмі (відповідно до призначення) досягається не фармакологічними або імунологічними чи метаболічними засобами, але може підтримуватися цими засобами у своїй ефективності.

Переваги використання міжнародного стандарту ISO 13485 : 2003:

- поліпшення якості продукції і послуг;
- задоволеність запитів покупців і споживачів і, як наслідок, розширення ринку;
- збільшення конкурентної переваги;

Умова завдання для практичного виконання

Опрацювати згідно з ДФУ біологічні випробування на наявність пірогенів у лікарських засобах для парентерального застосування. Проаналізувати переваги та недоліки методик визначення пірогенності. Результати представити у табличній формі.

Переваги/недоліки методу	Назва методу	
	Проведення випробування на кроликах	Випробування на бактеріальні ендотоксини
Переваги методу		
Недоліки методу		

Висновок.

Приклад рішення завдання

Випробування на наявність пірогенів мають підлягати всі лікарські засоби для парентерального застосування, незалежно від дози, об'єму і шляху введення, використовуваних у клініці. Випробування на наявність пірогенів проводяться відповідно до вимог статті "пірогени" (2.6.8) або "бактеріальні ендотоксини" (2.6.14). Випробування на пірогени полягає у вимірюванні підвищення температури тіла, спричиненого у кроликів внутрішньовенним введенням стерильного розчину випробовуваного лікарського засобу. Випробування на бактеріальні ендотоксини (лал-тест) полягає у додаванні до випробовуваного розчину лізату ендотоксинів та появи каламутності при їх наявності. Існує 5 методів випробування на ендотоксини. Заміна випробування на пірогени на кроликах лал-тестом фактично означає використання альтернативного методу аналізу. Якщо випробування на бактеріальні ендотоксини не зазначене в окремій статті, препарат має витримувати випробування на пірогени, описане для ін'єкційних або внутрішньовенних інфузій лікарських засобів.

- інвестиційна привабливість організації в очах потенційних інвесторів;
- виконання вимог за право участі в тендерах, конкурсах;
- переваги перед іншими учасниками тендерів, конкурсів за право отримання державного, муніципального, оборонного і т.п. замовлень;
- підвищення виробничої і фінансової дисципліни в організації;
- підвищення продуктивності персоналу;
- зниження витрат і ресурсів, їх оптимізація і скорочення часу циклу внаслідок ефективного використання ресурсів;
- гнучкість і швидкість узгоджених сумісних відгуків організації та її постачальників на зміни ринку;
- демонстрація виробничої і фінансової стабільності, зниження витрат на страхові платежі, вигідніші ставки кредитування.

Аналогічний ISO 13485 : 2003 стандарт прийнятий в Україні (ДСТУ ISO 13485 : 2005).

Контрольні питання

1. Поняття про якість лікарських засобів та виробів медичного призначення, її оцінку і гарантування.
2. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза.
3. Базові поняття стандартизації.
4. Категорії та види нормативних документів.
5. Стандарт МОЗ України "Фармацевтична продукція. Система стандартизації".
6. Державна фармакопея України.
7. Загальні положення системи сертифікації УкрСЕПРО.
8. Загальна характеристика комплексу належних фармацевтичних практик.
9. Загальні поняття про Міжнародну організацію стандартизації.
10. Сутність стандартів ISO серії 9000 і серії 14000 та 19011 : 2002.
11. Сутність стандарту ISO 13485 : 2003 "Вироби медичні. Система менеджменту якості. Регулюючі системні вимоги".

Переваги / недоліки методу	Назва методу
Переваги методу	Проведення випробування на кроликах
Недоліки методу	Випробування на бактеріальні ендотоксини
1. Традиційний метод контролю.	1. Альтернативний метод аналізу.
2. Стандартизована методика для всіх парентеральних засобів.	2. Висока чутливість.
3. Метод не вимагає додаткового обладнання.	3. Вибірковість методу.
4. Достатня чутливість методу випробування.	4. Об'єктивність випробування.
1. Наявність віварію та, відповідно, обслуговуючого персоналу	5. Простота інтерпретації результатів випробування.
2. Дотримання умов утримання та підготовки піддослідних тварин	1. Наявність заважаючих факторів та необхідність їх усунення
3. У разі сумнівного результату – повторне проведення дослідження	2. Необхідність проведення двох паралельних проб
4. Високий ступінь суб'єктивності	3. Наявність стандартизованих лізатів
5. Результати випробування вимагають додаткових розрахунків	4. Наявність спектрофотометра та іншого обладнання

Висновок. При можливості заміни випробування на кроликах на випробування на бактеріальні ендотоксини необхідно вносити ці зміни у нові статті ДФУ, оскільки останній метод є альтернативним, більш чутливим і забезпечує об'єктивність випробування.

Тести для самостійної підготовки

6. Властивостями виробу медичного призначення є (4 відповіді):
- активність
 - безпечність
 - дизайн
 - ефективність
 - легкість у користуванні
 - надійність
 - переваги перед аналогами
 - стійкість при зберіганні

7. Підберіть правильні відповіді:

Нормативний документ	Сфера дії
1 – аналітико-нормативна документація	а) визначає якісні та кількісні характеристики лікарського засобу
2 – настанова	б) встановлює технічні вимоги, яким повинен відповідати виріб
3 – технічна специфікація	в) рекомендує практичні прийоми експлуатації виробу

8. Підберіть відповідні пари:

Номери комплексів нормативних документів	Сфера дії
2	а) виробництво лікарських засобів
4	б) дистрибуція та роздрібна реалізація
5	в) реєстрація лікарських засобів
8	г) фармакологічний нагляд

9. Підберіть відповідні пари:

Сертифікація продукції за схемою	Термін дії сертифіката відповідності
1 – 3 аналізом документації, представленої заявником (без обстеження виробництва)	а) до одного року
2 – 3 атестацією виробництва	б) до двох років
3 – 3 обстеженням виробництва	в) до трьох років
4 – 3 сертифікацією (оцінкою) системи управління якістю виробництва	г) до п'яти років

10. Основу стандартів серії ISO 9000 формують такі принципи управління якістю (4 відповіді):

- керівництво;
- лідерство;
- орієнтація на замовника;
- орієнтація на постачальника;
- процесний підхід;
- ситуаційний підхід.

Тема 3. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення

Програма анотація

- 3.1. Суб'єкти товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 3.2. Види договорів між суб'єктами товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 3.3. Приймання, зберігання і комплектування лікарських засобів і виробів медичного призначення.

3.1. Суб'єкти товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення

Товаропровідна мережа у фармацевтичній галузі містить чотири основних суб'єкти: підприємства-виробники ⇒ оптові підприємства ⇒ роздрібну мережу ⇒ споживачів (рис. 3.1).

Характеристика провідних національних виробників лікарських засобів і виробів медичного призначення

Станом на січень 2010 р. в Україні зареєстровано 13,8 тис. лікарських засобів та 5,8 тис. позицій медичних виробів.

Національний ринок розробляє близько 570 вітчизняних і зарубіжних фармацевтичних виробників. Найбільше ліків в Україну поставляють Німеччина, Індія, Франція, Словенія та Угорщина, а серед підприємств – італійська корпорація Менаріні Груп, французька – Санofi-Авентіс Груп, швейцарська – Новартіс Груп, французька – Серв'є Груп, великобританська – ГлаксоСмітКляйн, словенська компанія КРКА, угорський хімічний завод Гедеон Ріхтер.

Щодо вітчизняних виробників, то станом на 01.01.2010 р. в Україні зареєстровано 149 ліцензіатів із цього виду діяльності. Власне готові лікарські засоби виробляло шнайменше половини від суб'єктів господарювання, яким видано ліцензії на виробництво лікарських засобів. Решта виробляли фітопрепарати, ліки виключно *in bulk*, субстанції та медичний кисень.

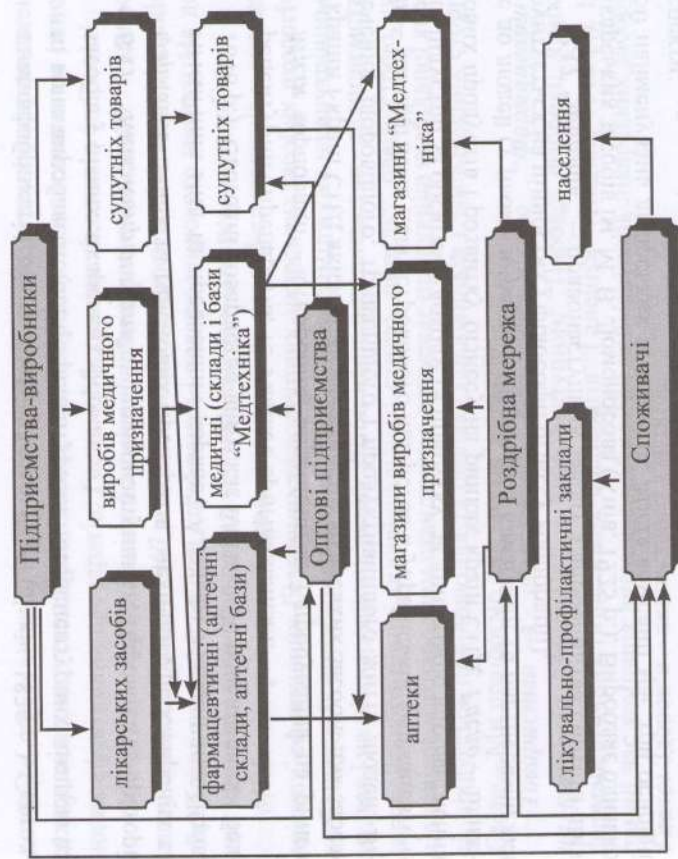


Рис. 3.1. Модель товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення

Нижче подана характеристика базових підприємств-виробників лікарських засобів.

ЗАТ "Фармацевтична фірма 'Дарниця'" – правонаступник Київської філії Українського інституту експериментальної ендокринології (жовтень 1930 р.), займає лідируючу позицію на вітчизняному фармацевтичному ринку, виробляє понад 250 назв лікарських засобів.

Місія фармацевтичної фірми – забезпечення споживачів ефективними, якісними й доступними лікарськими засобами. *Гасло* – Великі інвестиції у здоров'я нації!

Корпорація "Артеріум" була створена в 2005 р. двома провідними фармацевтичними підприємствами:

- ВАТ "Галичфарм" – правонаступник аптеки "Під зіркою", власником якої був Петро Міколяш і яка спеціалізувалася на виготовленні ліків

88 || **Модуль 1.** Принципи і суб'єкти медичного і фармацевтичного товарознавства

з напівфабрикатів, що закуповувались у Відні (Львів, 1826 р.). Сьогодні воно виробляє понад 80 рецептурних і безрецептурних лікарських засобів у різних лікарських формах;

- **ВАТ “Київмедпрепарат”** – правонаступник “Парової лабораторії фармацевтичних та галенових препаратів, медичних пережирених та гігієнічних мил та пресованих коржів” Адольфа Марцинчика (Київ, 1846 р.). Сьогодні товариство випускає близько 80 рецептурних і безрецептурних препаратів, 15 з яких є оригінальними.

Місія корпорації – створення, виробництво і просування на ринок України і країн СНД якісних та ефективних лікарських засобів для забезпечення здоровішого, тривалішого і продуктивнішого життя людей. **Візія** – ми прагнемо довгострокового лідерства в українській фармацевтичній індустрії за обсягами доходу та прибутку, за динамікою впровадження нових продуктів і розвитку бізнесу на ринках країн СНД. **Гасло** – Ближче до людей (у ньому виражена взаємодія з клієнтами та партнерами, яка ґрунтується на цінностях і філософії бізнесу корпорації).

ВАТ “Фармак” – правонаступник заводу з виробництва синтетичних лікарських засобів ім. М. В. Ломоносова (Київ, 1925 р.). Виробляє близько 150 найменувань лікарських препаратів. **Місія** компанії має три основні аспекти:

- **соціальний** – створювати, виробляти та впроваджувати в життя ефективні, безпечні та доступні лікарські засоби – як традиційні, добре відомі співвітчизникам, так і сучасні високотехнологічні препарати. Ми допомагаємо людям, які користуються ними, стати здоровішими і щасливішими завдяки нашій турботі про їхнє здоров'я;
- **економічний** – здійснювати управління всіма бізнес-процесами компанії, забезпечуючи стабільне зростання її фінансового благополуччя та прибутковості, створюючи додаткову цінність для всіх зацікавлених сторін;

- **корпоративний** – забезпечувати своїм працівникам постійно зростаючі можливості для професійного та кар'єрного росту, розкриття їх інтелектуального та емоційного потенціалу; бути чесними, відкритими та відповідальними стосовно них; створювати найкращі робочі місця, залучати ініціативних, творчих людей, розкривати їх таланти, справедливо оцінювати та компенсувати їх зусилля, надихати на нові й нові звернення.

Візія – бути лідером вітчизняної фармацевтичної галузі у впровадженні європейських стандартів якості, темпах росту та виведення на ринок нових ефективних препаратів. **Гасло** – Ми для вас та вашого здоров'я!

ЗАТ НВЦ “Борщівський хіміко-фармацевтичний завод” – правонаступник створеної у 1947 році в м. Києві невеликої артілі, яка, крім ліків, виробляла також продукти харчування і товари широкого вжитку. На даний час завод випускає понад 100 найменувань лікарських засобів.

Місія підприємства – повне задоволення потреб споживачів у високоякісних, ефективних, безпечних та доступних лікарських засобах, екологічно безпечне їх виробництво, створення високого іміджу як на внутрішньому, так і на міжнародному ринку. **Візія:** наше підприємство – підприємство європейського рівня, індивідуального стилю, порядку, благоустрою, що відповідає міжнародним стандартам, випускає продукцію стабільної якості, піклується про довілля та безпеку працівників і зацікавлених сторін.

Гасло – Ми працюємо для здоров'я людей!

Товариство з обмеженою відповідальністю “Фармацевтична компанія “Здоров'я” – правонаступник “Парової фабрики хіміко-фармацевтичних і галенових препаратів “Галеніка” (Харків, 1910 р.). На даний час компанія випускає майже 180 найменувань лікарських засобів.

Гасло: Здоров'я – якість твого життя!

Закрите акціонерне товариство “Біофарма” відлік своєї історії розпочало 21 жовтня 1896 року. Воно виробляє понад 20 імунобіологічних та інших життєво необхідних лікарських засобів.

Місія підприємства – створення та виробництво лікарських засобів, конкурентоспроможних в Україні та країнах-партнерах, забезпечення споживачів ефективними і доступними за цінами препаратами безпечного та стабільного рівня. **Візія** – зайняти лідируючі позиції серед фармацевтичних підприємств України, здобути визнання в країнах-споживачах. **Гасло:** Від якості праці – до процвітання підприємства і підвищення добробуту кожного працівника!

ВАТ “Київський вітамінний завод” – правонаступник “Київського вітамінно-сокового заводу” з підпорядкуванням тресту “Укрвітамінпром” (1944 рік). Сьогодні товариство випускає понад 60 лікарських засобів.

Місія підприємства – створювати та впроваджувати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби для збереження та зміцнення здоров'я людей, підвищення якості їх життя незалежно від соціального та економічного статусу.

Візія – зміцнення лідируючих позицій в сегменті вітамінних препаратів, формування довготривалого лідерства у найбільш перспективних сегментах фармацевтичного ринку внаслідок випереджальної динаміки впровадження нових препаратів та підвищення прибутковості бізнесу в цілому – як в Україні, так і поза її межами. **Гасло** – Якість без компромісів!

ВАТ “Київгума” – правонаступник заводу “Київкаучук” (1929 р.) і виробник високоякісних гумових виробів медичного призначення: зондів, грілок, пузирів для льоду, рукавичок, широкого спектра гумово-технічних виробів та ін. Номенклатура продукції налічує 2000 товарних позицій.

ВАТ “Гемолас” – правонаступник Білгород-Дністровського заводу з виготовлення виробів медичного призначення з полімерних матеріалів (1973 р.). Його продукція: пристрої (системи) для взяття, переливання крові та інфузійних розчинів, одноразові шприци, а також різноманітні катетери, зонди, контурна тара для фармацевтичної промисловості, десятки видів товарів широкого вжитку.

ВАТ “Ватфарм” (Черкаси). Продукція: вата медична з бавовни фасовок 50 кг, 250 г, 100 г, 50 г, 25 г, стерильна і нестерильна; бинти марлеві, стерильні і нестерильні різноманітних розмірів, тампони жіночі “Вітакс”, продукція під торговою маркою “Мальва”.

ТОВ “Торговий дім “Капус Коттон Клуб” (1995 р.) – виробництво бинтів, марлевих відрізів, пакетів першої допомоги, масок медичних, серветок медичних хірургічних, вати, гігієнічних паличок і оглядових рукавичок, косметичних подушечок і гігієнічних паличок для немовлят.

Концерн “Саретта” (Донецьк, 1991 р.) – виробництво гірчичників, гірчичників-пакетів активованих, гірчичників-пакетів перцевих, компресів гірчишно-лляних, грязелікувальної аплікації “Куяльницький лиман”, унікальних пластирів “3-Sar” на різних видах основ, різних форм і розмірів та лікувальних (мозольних і перцевих) пластирів на тканинній віскозній основі.

Гасло фірми – “Сьогодні, завтра і тепер. “Саретта” – усе, завжди для вас!”.

Характеристика провідних національних оптових фармацевтичних підприємств

Ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами станом на 01.01.2010 р. мали 358 суб'єктів господарської діяльності.

Серед провідних оптових фармацевтичних підприємств виділяють: Альба Україна (м. Бориспіль), БаДМ (м. Дніпропетровськ), Оптіма-Фарм, ВВС-ЛТД і Артур-К (усі – м. Київ), Група компаній “Аптечний холдинг” (м. Донецьк), Фармако (м. Київ), Фра-М (м. Донецьк), Вента (м. Дніпропетровськ), Фалбі, Група компаній “Біокон” (обидві м. Київ), Едельвейс (м. Львів).

Компанія “Альба Україна” заснована в 1993 році у м. Бориспіль Київської області. Потенціал компанії дозволяє максимум протягом доби після надходження замовлення забезпечити поставку продукції практично у кожній аптечній заклад України. Це можливо завдяки потужній системі доставки та розгалуженій мережі представництв і складів компанії темі доставки та розташовані в 11 містах нашої держави.

Компанія БаДМ заснована в 1994 р. Розвиток компанії починався з м. Дніпропетровська, де знаходиться центральний аптечний склад. В регіонах функціонує 9 аптечних складів, 9 офісів-представництв, 2 окремих структурних підрозділи.

Візія компанії – ми не продаємо медикаменти, ми продаємо сервіс. Всі зусилля направлені на підвищення рівня сервісу, що надається, і створення нових видів сервісу. *Основний принцип формування асортименту компанії* – найякісніше і перевірене. *Основним показником успіху є обсяг імпорту у співвідношенні до обсягів продажів в Україні.* За обсягами імпорту БаДМ займає на Україні перше місце.

СП “Оптіма Фарм, ЛТД” було засноване в 1994 р. як товариство з обмеженою відповідальністю. Компанія має філіали в 15 найбільших обласних центрах України, а також спеціалізований Медичний Центр “Оптіма Фарм” для надання медичних послуг. *Важливі принципи корпоративної політики* – оперативність, особлива увага до якості виконуваних робіт, гнучка цінова політика.

Компанія “ВВС-ЛТД” створена у 1994 р. Сьогодні в її структурі 13 департаментів і 37 відділів. *Географічна присутність* – 16 торгових відділів покривають усі 25 територіально-адміністративних одиниць України.

Місія – сприяти зміцненню здоров'я населення України. **Візія** – ми змінюємося відповідно до вимог ринку, зміцнюючи і розширюючи свої позиції на ринку, ми прагнемо стати найефективнішим партнером для наших колег по ринку.

Мета – задовольняти потреби клієнтів, створюючи умови для довготривалого співробітництва та отримання прибутку. Компанія прагне стати найефективнішим партнером для наших постачальників і клієнтів.

Цінності: лідерство, професіоналізм, партнерство, відповідальність, прагнення до нового, турбота про людей, лояльність до компанії.

Філософія – створення і розвиток відкритих та взаємовигідних відносин з партнерами по фармацевтичному ринку.

Компанія “Артур-К” має 14-річний успішний досвід (з 1995 року) на фармацевтичному ринку України. Її **місія** – безперебійне забезпечення вітчизняного ринку сертифікованою фармацевтичною продукцією для задоволення потреб усіх груп населення в лікарських засобах високої якості за доступними цінами.

У структурному плані компанія “Артур-К” має 13 комерційних підрозділів, які охоплюють практично всю територію України, а також маркетингову службу і зовнішню службу, яка присутня у 18 містах України.

Група компаній “Аптечний холдинг” – один з найбільших операторів оптового і роздрібного фармацевтичного ринку в Донецьку і Донецькій області. Створена в 1999 р. на базі комунальних аптек, що належали міській громаді Донецька і обласній раді. Холдинг включає понад 900 аптек, аптечних пунктів і кіосків власної роздрібно-оптової мережі. Є філіал холдингу в Києві, а також представництва в 12 областях України.

ТЗОВ “Фармако” веде свою історію з 1994 р. Нині відкриті й функціонують центральний аптечний склад у м. Києві, 6 регіональних складів та 5 регіональних представництв.

Місія компанії – пропонувати населенню продукти і рішення, які сприяють поліпшенню якості їх життя. Вона прагне бути привабливим партнером для своїх постачальників і робити все можливе для того, щоб обґрунтовано асоціюватися як компанія, орієнтована на Клієнта.

Компанія “Фра-М” (м. Донецьк) веде свою діяльність з 1997 р. На даний момент компанія “Фра-М” діє на всій території України. Така можливість існує завдяки наявності трьох аптечних складів і двох дочірніх підприємств (ТОВ “УФК Фра-М” і ТОВ “Томаш”) у регіонах.

Місія компанії – стати значущою частиною системи задоволення потреби людини в красі і здоров'ї. **Мета** – отримання прибутку внаслідок максимального повного задоволення потреби та інтересів наших клієнтів.

Філософія – досягнення мети компанії внаслідок створення високопрофесійної команди, здатність будувати взаємовигідну довгострокову співпрацю з партнерами.

Цінності: відповідальність, лояльність, креативність, лідерство, доцільність і прихильність до життя, команда професіоналів (основна цінність).

ТОВ “Вента.ЛТД” було створено в 1995 р. На сьогодні в регіонах успішно працюють шість філіалів та два представництва. ТОВ “Вента ЛТД” має свою роздрібну мережу “Форту”, що складається з 10 аптек у м. Дніпропетровську, а також шість аптечних фармамаркетів “La Farm”.

Місія – поліпшення якості життя і здоров'я людей, надання повного спектра якісних послуг у сфері забезпечення лікувальних установ і населення лікарськими препаратами.

Підприємство з іноземною інвестицією у формі ТЗОВ “Фалбі” засноване у 1994 р. В компанії 6 регіональних представництв і 12 регіональних філій, а також понад 140 фірмових аптек і аптечних пунктів на території України.

Група компаній “Біокон” – це всеукраїнський високотехнологічний фармацевтичний кластер, тобто дистрибутор повного циклу, який об'єднує компанію, що працюють на всіх рівнях оптово-роздрібного ринку. Історія Групи веде свій початок з 1992 р. від оптової фармацевтичної компанії “Аптека Біокон”.

Місія Групи полягає у забезпеченні швидкого надходження якісних препаратів від виробників усього світу населенню України.

До складу Групи входять такі компанії: “Аптека Біокон” – національний оптовий оператор; “Аптечне об'єднання “Біокон” – роздрібна компанія, аптечна мережа в Києві; “Фармація”, Севастополь – роздрібна компанія, аптечна мережа в АР Крим; “Українська медична спілка” – компанія, що здійснює доставку препаратів поштою; логістичний центр ХФК “Біокон” – митно-ліцензійний склад; три промоційні компанії – “Хелс Промоушн”, “ПромоФарма” та “Аркамед”, роль яких – виявлення ефективних і конкурентоспроможних препаратів і здійснення їх монодистрибуції в Україні.

Приватне торгово-посередницьке мале підприємство фармацевтична фірма “Едельвейс” було створене у 1991 р. Регіональні представництва фірми “Едельвейс” працюють у 14 областях України. Аптечна

група об'єднує понад 80 аптек та відокремлених структурних підрозділів в різних регіонах України.

Основні аргументи фірми – широкий спектр аптечного товару, ексклюзивні пропозиції у прайсі, демократична цінова політика, зручна система продажу, чітке дотримання графіку доставок, належне ведення документації, комп'ютеризовані методики роботи, зладжена робота усіх підрозділів фірми.

Кодекс професійної честі підприємства – це законність напрямків та методів роботи; отримання легальних доходів, сплата всіх видів податків, зборів та платежів; використання інноваційних технічних засобів; принципів підхід до фаховості працівників; повага і розуміння у стосунках з вітчизняними та зарубіжними партнерами.

Кредо – до ліків повинні торкатися тільки освічені люди. **Найбільша цінність** – відвідувач аптеки, **найперше завдання** – виправдати його довіру. **Гасло** – ми піклуємося про вас!

3.2. Види договорів між суб'єктами товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення

Поняття та види договорів

Указані нижче положення регламентуються главою 52 (Поняття та види договору), статтями 626-632 Цивільного кодексу України.

Договором є домовленість двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків. Договір буває:

- **одностороннім**, якщо одна сторона бере на себе обов'язок перед другою стороною вчинити певні дії або утриматися від них, а друга сторона наділяється лише правом вимоги, без виникнення зустрічного обов'язку щодо першої сторони;
- **двостороннім**, якщо правами та обов'язками наділені обидві сторони договору;
- **багатостороннім** – укладаються більш як двома сторонами при застосуванні загальних положень про договір, якщо це не суперечить багатосторонньому характеру цих договорів.

Договір є відплатним, якщо інше не встановлено договором, законом або не випливає із суті договору.

Сторони є вільними в укладенні договору, виборі контрагента і визначенні умов договору з урахуванням вимог актів цивільного законодавства, звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості.

Зміст договору становлять умови (пункти), визначені на розсуд сторін і погоджені ними, та умови, які є обов'язковими відповідно до актів цивільного законодавства. Сторони мають право укласти договір, в якому містяться елементи різних договорів (змішаний договір). До відносин сторін у змішаному договорі застосовуються у відповідних частинах положення актів цивільного законодавства про договори, елементи яких містяться у змішаному договорі, якщо інше не встановлено договором або не випливає із суті змішаного договору. Договір є обов'язковим для виконання сторонами.

Договором може бути встановлено, що його окремі умови визначаються відповідно до типових умов договорів певного виду, оприлюднених у встановленому порядку.

Строком договору є час, протягом якого сторони можуть здійснити свої права і виконати свої обов'язки відповідно до договору. Договір набирає чинності з моменту його укладення. Сторони можуть встановити, що умови договору застосовуються до відносин між ними, які виникли до його укладення. Закінчення строку договору не звільняє сторони від відповідальності за його порушення, яке мало місце під час дії договору.

Ціна в договорі встановлюється за домовленістю сторін. У випадках, встановлених законом, застосовуються ціни (тарифи, ставки тощо), які встановлюються або регулюються уповноваженими органами державної влади або органами місцевого самоврядування.

Зміна ціни після укладення договору допускається лише у випадках і на умовах, встановлених договором або законом. Зміна ціни в договорі після його виконання не допускається.

Якщо ціна у договорі не встановлена і не може бути визначена виходячи з його умов, вона визначається виходячи із звичайних цін, що склалися на аналогічні товари, роботи або послуги на момент укладення договору.

Розрізняють такі види договорів:

1. Договір поставки. Положення договору поставки регламентуються главою 30 (Особливості правового регулювання господарсько-торгівельної діяльності), параграфом 1 (Поставка), статтями 264–271 Господарського кодексу України.

За договором поставки одна сторона – постачальник – зобов'язується передати (поставити) в обумовлені строки (строк) другій стороні – покупцеві товар (товари), а покупець зобов'язується прийняти вказаний товар (товари) і сплатити за нього певну грошову суму. Договір поставки укладається на розсуд сторін або відповідно до державного замовлення. Сторонами договору поставки можуть бути суб'єкти господарювання, тобто:

- господарські організації – юридичні особи, створені відповідно до Цивільного кодексу України, державні, комунальні та інші підприємства, створені відповідно до цього Кодексу, а також інші юридичні особи, які здійснюють господарську діяльність та зареєстровані в установленому законом порядку;

- громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які здійснюють господарську діяльність і зареєстровані відповідно до закону як підприємці.

Умови договорів поставки повинні викладатися сторонами відповідно до вимог Міжнародних правил щодо тлумачення термінів “Інкотермс”.

Реалізація суб'єктами господарювання товарів негосподарюючим суб'єктам здійснюється за правилами про договори купівлі-продажу.

2. Агентський договір. Положення агентського договору регламентуються главою 31 (Комерційне посередництво (агентські відносини) у сфері господарювання), статтями 295–305 Господарського кодексу України.

Комерційне посередництво (агентська діяльність) є підприємницькою діяльністю, що полягає в наданні комерційним агентом послуг суб'єктам господарювання при здійсненні ними господарської діяльності шляхом посередництва від імені, в інтересах, під контролем і за рахунок суб'єкта, якого він представляє. Комерційним агентом може бути суб'єкт господарювання (громадянин або юридична особа), який за повноваженням, оснований на агентському договорі, здійснює комерційне посередництво. Він не може укладати угоди від імені-того, кого він представляє, стосовно себе особисто. Не є комерційними агентами підприємці, що діють хоча і в чужих інтересах, але від власного імені.

Агентські відносини виникають у разі:

- надання суб'єктом господарювання на підставі договору повноважень комерційному агенту на вчинення відповідних дій;
- схвалення суб'єктом господарювання, якого представляє комерційний агент, угоди, укладеної в інтересах цього суб'єкта агентом без повноваження на її укладення або з перевищенням наданого йому повноваження.

3. Договір доручення. Регламентується главою 68 (Доручення), статтями 1000–1010 Цивільного кодексу України.

За договором доручення одна сторона (повірений) зобов'язується вчинити від імені і за рахунок другої сторони (довірителя) певні юридичні дії. Правочин, вчинений повірним, створює, змінює, припиняє цивільні права та обов'язки довірителя. Договором доручення може бути встановлено виключне право повіреного на вчинення від імені і за рахунок довірителя всіх або частини юридичних дій, передбачених договором. У договорі можуть бути встановлені строк дії такого доручення та (або) територія, у межах якої є чинним виключне право повіреного.

4. Договір комісії. Регламентується главою 69 (Комісія), статтями 1011–1028 Цивільного кодексу України.

За договором комісії одна сторона (комісіонер) зобов'язується за дорученням другої сторони (комітента) за плату (комісійну плату) вчинити один або кілька правочинів від свого імені, але за рахунок комітента. Комітент може бути зобов'язаний утримуватися від укладення договору комісії з іншими особами.

Договір комісії може бути укладений на визначений строк або без визначення строку, з визначенням або без визначення території його виконання, з умовою чи без умови щодо асортименту товарів, які є предметом комісії.

5. Договір купівлі-продажу. Регламентується главою 54 (Купівля-продаж), параграф 1 (Загальні положення про купівлю-продаж), статтями 655–697 Цивільного кодексу України.

Як було зазначено у положеннях про договір поставки, реалізація суб'єктами господарювання товарів негосподарюючим суб'єктам здійснюється за правилами про договори купівлі-продажу. Негосподарюючими суб'єктами щодо фармацевтичних підприємств є юридичні особи публічного права, що функціонують як заклади охорони здоров'я та здійснюють не комерційну діяльність як негосподарюючі суб'єкти, у вигляді медич-

них і науково-медичних закладів, що повністю або частково фінансуються з бюджету; юридичні особи публічного права, що здійснюють некомерційну діяльність як негосподарюючі суб'єкти, у вигляді благодійних організацій – лікарняних кас; юридичні особи публічного права, що здійснюють некомерційну діяльність як негосподарюючі суб'єкти в структурі органів виконавчої влади – МОЗ України, у вигляді, наприклад, територіальних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів та державних санітарних епідеміологічних служб; юридичні особи публічного права, що здійснюють некомерційну діяльність як негосподарюючі суб'єкти в структурі органів виконавчої влади та місцевого самоврядування, у вигляді відділів охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій та виконавчих комітетів місцевих рад; юридичні особи публічного права, що функціонують як заклади охорони здоров'я та здійснюють некомерційну діяльність як господарюючі суб'єкти, у вигляді комунальних неприбуткових підприємств; юридичні особи публічного права, що функціонують як заклади охорони здоров'я та здійснюють комерційну діяльність як господарюючі суб'єкти, у вигляді державних та комунальних фармацевтичних підприємств; юридичні особи приватного права, що функціонують як заклади охорони здоров'я та здійснюють комерційну діяльність як господарюючі суб'єкти медичної та фармацевтичної практики.

За договором купівлі-продажу одна сторона (продавець) передає або зобов'язується передати майно (товар) у власність другій стороні (покупцеві), а покупець приймає або зобов'язується прийняти майно (товар) і сплатити за нього певну грошову суму.

6. Договір перевезення вантажу. Положення договору перевезення вантажу регламентуються главою 32 (Правове регулювання перевезення вантажів), статтями 307–312 Господарського кодексу України.

За договором перевезення вантажу одна сторона (перевізник) зобов'язується доставити ввірений їй другою стороною (вантажовідправником) вантаж до пункту призначення в установленій законодавством чи договором строк та видати його уповноваженій на одержання вантажу особі (вантажоодержувачу), а вантажовідправник зобов'язується сплатити за перевезення вантажу встановлену плату.

Договір перевезення вантажу укладається в письмовій формі. Укладення договору перевезення вантажу підтверджується складенням перевіз-

ного документа (транспортної накладної, коносамента тощо) відповідно до вимог законодавства. Перевізники зобов'язані забезпечувати вантажовідправників бланками перевізних документів згідно з правилами здійснення відповідних перевезень.

Вантажовідправник і перевізник у разі необхідності здійснення систематичних упродовж певного строку перевезень вантажів можуть укласти довгостроковий договір, за яким перевізник зобов'язується у встановлені строки приймати, а вантажовідправник – подавати до перевезення вантажі у погодженому сторонами обсязі.

Залежно від виду транспорту, яким передбачається систематичне перевезення вантажів, укладаються такі довгострокові договори: довгостроковий – на залізничному і морському транспорті, навігаційний – на річковому транспорті (внутрішньому флоті), спеціальний – на повітряному транспорті, річний – на автомобільному транспорті. Порядок укладення довгострокових договорів встановлюється відповідними транспортними кодексами, транспортними статутами або правилами перевезень.

Умови перевезення вантажів окремими видами транспорту, а також відповідальність суб'єктів господарювання за цими перевезеннями визначаються транспортними кодексами, транспортними статутами та іншими нормативно-правовими актами. Сторони можуть передбачити у договорі також інші умови перевезення, що не суперечать законодавству, та додаткову відповідальність за неналежне виконання договірних зобов'язань.

7. Договір перевезення вантажу в прямому змішаному сполученні. Регламентується главою 32 (Правове регулювання перевезення вантажів), статтями 313–315 Господарського кодексу України.

За договором перевезення вантажу в прямому змішаному сполученні перевезення здійснюється від вантажовідправника до вантажоодержувача двома або більше перевізниками різних видів транспорту за єдиним перевізним документом. До договорів перевезення вантажу у прямому змішаному сполученні застосовуються правила зазначених вище загальних положень, якщо інше не передбачено транспортними кодексами чи статутами.

Відносини перевізників під час перевезення вантажу у прямому змішаному сполученні та умови роботи перевалочних пунктів регулюються в узловими угодами. Порядок укладення вузлових угод встановлюється транспортними кодексами і статутами.

Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів "Інкотермс"

Міжнародною торговою палатою, яка об'єднує близько 1500 колективних і більше 6000 індивідуальних членів з 80 країн, розроблено міжнародні правила інтерпретації комерційних правил "Інкотермс" (2000 р.).

Основними цілями Правил є:

- уніфікація тлумачення сторонами контракту понятійного апарату, що буде використаний у тексті угоди;
- встановлення зобов'язань сторін щодо поставок, навантажування і розвантаження лікарських засобів, їх упаковок і маркування, очищення від мита, одержання необхідних експортних, імпорتنих та інших дозволів тощо;
- однозначне врегулювання моменту переходу ризиків втрат і пошкодження медикаментів від продавця до покупця.

З погляду зобов'язань сторін щодо видатків і ризиків випадкової пропалі або псування ліків під час їх доставки базисні *умови Правил* поділяються на чотири групи:

1. Група E (відправлення) – термін EXW Франко-завод (... назва місця) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставки вважається виконаним після того, як він надав покупцеві лікарські засоби на своєму підприємстві (тобто заводі, фабриці, складі тощо) на будь-який вид транспорту;

2. Група F (основне перевезення не оплачено):

- FCA – франко-перевізник (... назва місця призначення) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставки вважається виконаним після передання на будь-який вид транспорту лікарських засобів, очищених від мита на експорт, під відповідальність перевізника, названого покупцем, у погодженому місці або пункті;

- FAS – франко вздовж борту судна (... назва порту призначення відвантаження) – означає, що продавець вважається таким, що виконав свої обов'язки щодо поставки після того, як лікарські засоби розміщено вздовж борту судна на набережній або на ліхтерах в указаному порту поставки. З цього моменту всі витрати і ризики пропалі або пошкодження ліків лягають на покупця;

- FOB – франко-борт (... назва порту призначення відвантаження) – означає, що зобов'язання поставки вважається виконаним після того, як лікарські засоби передано через поручні судна в погодженому порту відвантаження. Це означає, що покупець відповідає за всі витрати і ризики пропалі або пошкодження ліків від цього моменту.

3. Група C (основне перевезення оплачено):

- CFR – вартість і фрахт (... назва порту призначення) – означає, що продавець зобов'язаний сплатити витрати і фрахт, необхідні для поставки лікарських засобів у погоджений порт призначення, однак ризик загибелі або пошкодження ліків, а також ризик будь-якого збільшення витрат, викликаний подіями, що відбулися після їх поставки на борт судна, переходить від продавця у момент переходу медикаментів через поручні судна в порту відвантаження;

- CIF – вартість, страхування і фрахт (... назва порту призначення) – означає, що продавець має такі самі зобов'язання, як у випадку CFR, але з тим доповненням, що він повинен забезпечити морське страхування для усунення ризиків пропалі або пошкодження лікарських засобів при перевезенні. Продавець укладає договір страхування;

- CPT – фрахт/перевезення оплачене до (... назва місця призначення) – означає, що продавець оплачує фрахт за перевезення товару будь-яким видом транспорту до погодженого місця призначення. Ризик пропалі або пошкодження ліків, а також будь-які додаткові витрати, викликані подіями, що відбулися після їх поставки перевізникові, переходить від продавця до покупця після поставки медикаментів на зберігання перевізникові;
- CIP – фрахт/перевезення і страхування оплачені до (... назва місця призначення) – означає, що продавець має ті самі зобов'язання, як у випадку умови CPT, але додатково він повинен забезпечити страхування вантажу для усунення ризиків покупця у зв'язку із загибеллю або пошкодженням ліків при перевезенні.

4. Група D (прибуття):

- DAF – поставка до кордону (... назва місця поставки) – означає, що обов'язки продавця вважаються виконаними в мо-

мент прибуття на будь-якому виді транспорту лікарських засобів, очищених від мита на експорт, у зазначений пункт і місце на кордоні, однак до вступу на "митний кордон" країни, зазначеної у договорі. Термін "кордон" можна використувати для будь-якого кордону, враховуючи країни експорту;

- DES – поставка з судна (... назва порту призначення) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставок вважається виконаним після того, як ліки надані покупцеві на борг судна неочищеними від мита на імпорт у погодженому порту призначення. На продавця лягають усі витрати й ризики, пов'язані з доставкою товару в погоджений порт призначення;

- DEQ – поставка з причалу (... назва порту призначення) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставок вважається виконаним після того, як він надав лікарські засоби у розпорядження покупця на набережній (товарній пристані) у погодженому порту призначення й очищеними від мита на експорт. Продавець повинен брати на себе всі ризики і витрати, ураховуючи мита, податки та інші збори щодо доставки туди медикаментів;
- DDU – поставка без сплати мита (... назва місця призначення) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставок вважається виконаним після того, як він надав лікарські засоби на будь-якому виді транспорту у розпорядження покупця у погодженому місці країни-імпортера;
- DDP – поставка зі сплатою мита (... назва місця призначення) – означає, що зобов'язання продавця щодо поставок вважається виконаним після того, як він надав лікарські засоби на будь-якому виді транспорту у погодженому місці країни імпорту.

Зазвичай митне очищення ліків, що вивозяться, повинен здійснювати продавець, а ввезених – покупець. Це і відображено в термінах DEQ (поставка з причалу) і FAS (франко вздовж борту судна), відповідно до яких обов'язок митного очищення лікарських засобів для експорту покладається на продавця, а для імпорту – на покупця. Термін EXW (франко-завод) обов'язок митного очищення покладає на покупця. За терміном DDP (поставка зі сплатою мита), іноземний продавець бере на себе витатки щодо митного очищення ввезених ліків.

При угоді купівлі-продажу на умовах EXW імпортер повинен переконатися в тому, що він зможе забезпечити виконання експортних процедур. В іншому випадку слід застосовувати термін FCA (франко-перевізник). Якщо в угоді купівлі-продажу зазначені терміни DEQ або DDP, то іноземний продавець для здійснення імпортних процедур може залучити митного брокера.

3.3. Приймання, зберігання і комплектування лікарських засобів і виробів медичного призначення

Документальне оформлення надходження товару

Лікарські засоби, виробі медичного призначення і супутні товари надходять на аптечний склад безпосередньо від заводів-виробників або від оптових посередників (аптечні склади, аптечні бази). Для фармацевтичних виробників та оптових фармацевтичних підприємств копії діючих ліцензій на право виробництва та оптової торгівлі додаються до угод постачання і зберігаються на аптечному складі.

Лікарські засоби повинні відвантажуватися виробником з таким розрахунком, щоб до моменту їх відвантаження залишалося не менше 80 відсотків терміну придатності, позначеного на упаковці, а бактерійні препарати, стоматологічні і полімерні матеріали – не менше 50 відсотків терміну придатності.

При відвантаженні вказаної продукції з аптечних складів залишковий термін придатності повинен бути для медикаментів не менше 60 відсотків, а для бактерійних препаратів – не менше 40 відсотків терміну придатності. При цьому продукція з терміном придатності більше двох років може відвантажуватися покупцеві, якщо залишковий термін придатності складає не менше півтора років. Постачання продукції з меншим залишком терміну придатності допускається лише з відома покупця.

При відвантаженні товарів постачальник зобов'язаний надати сертифікати якості виробника на всі лікарські засоби або висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи для виробів медичного призначення, а також виписує супровідні документи, на підставі яких товар в аптеці приймають за кількістю і якістю:

1) **рахунок-фактуру** – комерційний рахунок, в якому зазначено суму належного за товар платежу і який може бути використаний як су-проводний документ;

2) **товаротранспортну накладну** – документ, призначений для обліку руху товарно-матеріальних цінностей і розрахунків за їх перевезення автомобільним транспортом. Складається з двох розділів:

- товарного, що визначає взаємостосунки вантажовідправників і вантажоодержувачів і службовця для списання товарно-матеріальних цінностей у вантажовідправників та оприбуткування їх у вантажоодержувачів;

- транспортного, що визначає взаємостосунки вантажовідправників – замовників автотранспорту з організаціями власниками автотранспорту, що виконали перевезення вантажів і службовця для обліку транспортної роботи і розрахунків вантажовідправників або вантажоодержувачів з організаціями-власниками автотранспорту за надані їм послуги з перевезення вантажів;

3) **податкову накладну** – звітний податковий і водночас розрахунковий документ, який застосовується в податковому обліку як підстава для відображення в реєстрі виданих та отриманих податкових накладних податкового зобов'язання продавця та, відповідно, податкового кредиту у покупця.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) якості виробника на серії товару, реалізованого суб'єктом господарювання протягом трьох років. У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів – ліцензіат зобов'язаний надати його паперову копію, засвідчену печаткою суб'єкта господарювання (на вимогу), у термін не пізніше 2-х днів.

Для одержання товару матеріально відповідальним особам видається доручення, яке оформляється на спеціальних бланках, підписується керівником і головним бухгалтером. Доручення видається тільки працівникам аптечного складу. Термін дії доручення – 10 днів.

Якщо при прийманні товару виявлено недостачу або брак, то приймання припиняється, забезпечується подальше зберігання даного товару. Якщо недостачу виявлено при перевірці ваги нетто або кількості одиниць у певних місцях, отримувач призупиняє приймання товару, зберігає і показує постачальнику тару і упаковку розпечатаних місць і товар, який

там міститься. Представник постачальника, який перебуває в одному населеному пункті з отримувачем, повинен прибути не пізніше наступного дня після одержання виклику; якщо товар відноситься до категорії, що швидко псується, – то протягом 4-х годин. Представник, який знаходиться в іншому населеному пункті, повинен прибути протягом 3-х днів. Якщо у встановлений термін представник не прибув, то приймання товару проводиться у присутності представника незацікавленої сторони, або самотійно, якщо постачальник дає згоду на одностороннє приймання товару.

Порядок приймання товару на аптечному складі

При прийманні товарів від транспортних організацій за кількістю і якістю підприємство-одержувач відповідно до діючих на транспорті правил перевезень вантажів зобов'язане перевірити, чи забезпечено зберігання вантажу під час перевезення, зокрема:

а) перевірити в належних випадках наявність на транспортних засобах чи на контейнерах пломб відправника чи пункту відправлення, справність пломб, відбитків на них, стан вагона, інших транспортних засобів чи контейнера, наявність захисного маркування вантажу, а також справність тари;

б) перевірити відповідність найменування вантажу і транспортного маркування на ньому даним, зазначеним у транспортному документі;

в) перевірити, чи були дотримані встановлені правила перевезення, що забезпечують запобігання ушкодження і псування вантажу (укладання вантажу, температурний режим тощо), терміни доставки, а також провести огляд вантажу.

При прийманні вантажу від транспортних організацій одержувач у всіх випадках, коли це передбачено правилами, тобто, коли при прийманні вантажу встановлюються його ушкодження чи псування, розбіжність найменування і ваги вантажу, із зазначеним у транспортному документі та ін., зобов'язаний вимагати від транспортних організацій складання комерційного акта, а при доставці вантажу автомобільним транспортом – відмітки на товаротранспортній накладній чи складанні акта.

Залежно від умов поставки, зазначених у договорі, приймання товару здійснюється:

- на складі підприємства-покупця, якщо доставка товару здійснюється підприємством-продавцем;

- на складі підприємства-продавця, якщо доставка товару здійснюється підприємством-покупцем;
- у місці розвантаження транспортних засобів, розпечатування опломбованих транспортних засобів та контейнерів або на складі перевізника, якщо доставка здійснюється підприємствами залізничного, повітряного, водного, автомобільного транспорту.

Приймання товарів на аптечному складі здійснюється матеріально відповідальною особою на підставі товаросупровідних документів.

У випадку відсутності таких документів або деяких з них приймання товару не припиняється, а складаються акти про фактичну наявність отриманого товару із зазначенням документів, яких невістачас. При одержанні товару в тарі, крім перевірки ваги бруто і кількості місць, можливе розкриття тари з метою перевірки ваги нетто і кількості одиниць товару. Якщо тара або упаковка пошкоджені, то перевірка ваги нетто і кількості одиниць товару є обов'язковою.

При одержанні товару без тари, у відкритій тарі, пошкодженій тарі його приймання має бути здійснене в момент одержання від постачальника, розвантаження транспортних засобів, розпечатування опломбованих транспортних засобів або контейнерів, але не пізніше терміну, передбаченого для розвантаження.

Якщо товар надійшов у непошкодженій тарі, то його приймання має бути здійснене:

- за вагою бруто і кількістю місць товару – в момент одержання від постачальника, розвантаження транспортних засобів, розкриття опломбованих транспортних засобів або контейнерів;
- за вагою нетто і кількістю одиниць – у момент розкриття тари або упаковки, але не пізніше 10 днів. Товар, який швидко псується, має бути прийнято не пізніше 24 годин з моменту його одержання.

Товар, що надійшов у справній тарі, приймається за якістю і комплектною, як правило, на аптечному складі підприємства оптової торгівлі (покупця). Товар може бути прийнято за якістю і на складі постачальника, якщо це передбачено умовами договору.

Приймання продукції за якістю проводиться уповноваженою особою аптечного складу (бази) з вхідного контролю якості.

Кількість продукції, що надійшла, при її прийманні повинна визначатися в тих самих одиницях виміру, що зазначені в супровідних докумен-

тах. При неможливості зважити продукцію без тари, визначення ваги нетто проводиться шляхом перевірки ваги бруто в момент одержання продукції і ваги тари після звільнення її з-під продукції. Результати перевірки оформляються актами. Вони можуть бути наступні:

1. Збіг фактичної кількості з даними супровідних документів: прийом товару з вказанням його кількості, що відповідає кількості, зазначеній в супровідних документах постачальника.
2. Нестача: припиняється приймання товару і викликається представник постачальника чи представник іншого ним уповноваженого підприємства. У випадку неявки представника відправника (виготовлявача) за викликом одержувача приймання проводиться в присутності представника іншої незалежної організації, наприклад, органу захисту прав споживачів. Результат приймання оформляється актом про приймання продукції і після цього направляється претензія постачальнику (виробнику).
3. Надлишки: дані про надлишки заносяться в акт приймання продукції і про них негайно повідомляється постачальнику (виробнику).

Обов'язки уповноваженої особи аптечного закладу та методика вхідного контролю якості лікарських засобів

Уповноважена особа аптечного складу (бази) чи аптеки – це фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажом роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено відповідальність за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптечному закладі та надання дозволу на торгівлю лікарськими засобами. Він повинен мати освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця – спеціаліст, сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора загального профілю (для фахівців, які закінчили вищий навчальний заклад після 1992 р.) або “загальна фармація” і мати стаж роботи за фахом не менше двох років (виконання обов'язків уповноваженої особи в аптечному закладі, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця – молодший спеціаліст, бакалавр).

Прізвище уповноваженої особи, її контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомляти обласній (міській) державній інспекції з контролю якості лікарських засобів (далі – територіальній інспекції). До компетенції уповноваженої особи належить

підготовка та оформлення висновку щодо результатів вхідного контролю якості серій лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

Головними обов'язками уповноваженої особи є:

- перевірка лікарських засобів, які надходять, і супровідних документів – накладних (з обов'язковим зазначенням назви, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, найменування виробника), висновків виробників стосовно якості, відомостей про державну реєстрацію лікарського засобу;
- ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, щоб мати змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії лікарських засобів;
- ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються аптечним складом (базою), щоб мати змогу відкликати партії неякісних або фальсифікованих лікарських засобів;
- перевірка наявності в аптечному закладі неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією територіальної інспекції;
- надання територіальній інспекції відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості; припинення відпуску та поміщення в карантин таких лікарських засобів;
- погодження внутрішнього порядку обігу лікарських засобів.

Вхідний контроль якості лікарських засобів полягає в тому, що:

1. Закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки у суб'єктів, які мають чинні ліцензії на право оптової торгівлі або виробництва лікарських засобів. Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання і повинні зберігатися в уповноваженої особи.

2. Одержані лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою, позитивний письмовий висновок якої є дозволем для реалізації цих лікарських засобів.

3. Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, назви лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися сертифікатом якості, що видається виробником. Лікарські засоби, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці, повинні додатково супроводжуватися сертифікатом аналізу, що

виданий лабораторією, яка підпорядкована або уповноважена територіальною інспекцією.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) якості виробника на серії аптечного товару, реалізованого суб'єктом господарювання протягом трьох років. У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів – ліцензіат зобов'язаний надати його паперову копію, засвідчену печаткою суб'єкта господарювання (на вимогу), у термін не пізніше 2-х днів.

Обов'язковій лабораторній перевірці підлягають:

- субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці (за всіма параметрами АНД);
- наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які підлягають спеціальному контролю згідно з чинним законодавством;
- лікарські засоби, що використовуються для наркозу, зокрема інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту);
- рентгенконтрастні засоби, у т. ч. барію сульфат;
- протитуберкульозні препарати (зокрема комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід.

4. Групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, листок-вкладка, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

5. При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа передає одержані серії (партії) лікарських засобів на реалізацію.

6. При негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення серії постачальнику. Копія акта подається у територіальну інспекцію, яка після проведення додаткової перевірки та вибіркового аналізу вживає заходів щодо інформування інших суб'єктів про виявлені неякісні або фальсифіковані лікарські засоби та контролює дії постачальника щодо їх знищення, утилізації або повернення (у разі неякісних серій) виробнику.

7. У випадку виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів і направляє їх у територіальну інспекцію для проходження лабораторних досліджень. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, партія сумнівних лікарських засобів перебуває у карантині, ізольовано від інших лікарських засобів, з позначенням "Торгівля заборонена до окремого розпорядження".

Лікарські засоби та виробі медичного призначення, що надійшли в аптечний заклад, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю, але не пізніше наступного робочого дня з моменту отримання.

Особливості приймання наркотичних і психотропних речовин та прекурсорів списку № 1

Для приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 наказом завідувача аптечного закладу створюється постійна комісія (не менше п'яти осіб на аптечному складі і трьох осіб в аптеці) під головуванням заступника завідувача. Склад комісії повинен перезатверджуватись у разі зміни голови комісії, матеріальноповідальних осіб та інших членів комісії. За відсутності заступника керівника аптечного складу комісія повинна здійснювати суцільні перевірки найменувань, кількості, ваги тощо всіх наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1, що надійшли в аптечний заклад, на відповідність даним, вказаним у рахунках-фактурах.

При прийманні в аптеці наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 у вигляді порошків, таблеток чи драже (ангро) члени комісії повинні мати на увазі, що ці препарати повинні відпускатися лише в опечатаному вигляді. На кожній упаковці має бути етикетка із значенням назви аптечного складу, найменування лікарського засобу, номера і дати аналізу, номера і дати фасування та підпису особи, яка фасувала даний препарат. Відпуск вказаних засобів, упакованих безпосередньо в папір чи целофан, категорично забороняється.

Результати приймання оформляються письмовим актом відповідної форми, незалежно від наявності чи відсутності розходжень. Акт повинні підписати усі члени комісії, і він повинен зберігатися разом з рахунком-фактурою.

При наявності розходжень у вазі наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 в масі "ангро" аптечний заклад повідомляє про це у день отримання або не пізніше наступного дня телефоном, факсом, телетайпом чи телеграмою.

Претензії на бій ампул, брак (недостатнє наповнення, нечітке маркування та ін.), термін придатності чи нестачу кількостей тощо повинні бути заявлені в момент отримання вказаних засобів.

Як уже було сказано вище, усі одержані лікарські засоби обліковуються уповноваженою особою в "Ресстрі лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності", де вказується: номер запису; найменування постачальника та номер ліцензії на право здійснювати оптову реалізацію; номер і дата накладної; назва лікарського засобу, його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення; найменування виробника; номер серії, номер і дата сертифіката якості виробника; кількість одержаних упаковок; термін придатності лікарського засобу; результати контролю уповноваженої особи.

Основні принципи організації зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення

Зберігання у приміщеннях аптечних закладів лікарських засобів, що їм не належать, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством та нормативними документами МОЗ України. Зберігання в аптечних закладах товарів, крім лікарських засобів та супутніх товарів, визначених МОЗ України, заборонено.

Зберігання медикаментів і виробів медичного призначення регламентується інструкціями для медичного застосування конкретних лікарських засобів, а також наказом, яким затверджена інструкція з організації зберігання в аптечних закладах та їх структурних підрозділах лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Зберігання лікарських засобів в аптеках здійснюється за такими принципами:

1. У відповідності до токсикологічних груп:

- наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1;
- список А – отруйні препарати;
- список Б – сильнодіючі ліки;
- список В – лікарські засоби загального списку.

2. У відповідності до фармакологічних груп.

3. У залежності від способу застосування (внутрішнє чи зовнішнє).
 4. Лікарські засоби в масі "ангро" або "балк-форми" (субстанції) у відповідності до агрегатного стану (окремо рідкі, сипучі, газоподібні, мазеподібні тощо).
 5. Залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських засобів і впливу різних факторів зовнішнього середовища.
 6. З урахуванням встановлених термінів зберігання для лікарських засобів з обмеженим терміном придатності.
 7. З урахуванням характеру різних лікарських форм.
- Не рекомендується розташовувати поруч лікарські засоби, співзвучні за назвою, отруйні та сильнодіючі засоби для внутрішнього вживання, які сильно відрізняються вищими дозами, а також розташовувати медикаменти в алфавітному порядку.

Вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами:

- гумові вироби;
- вироби з пластмас;
- перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали;
- вироби медичної техніки.

У процесі зберігання необхідно проводити візуальний контроль за станом тари, зовнішніми змінами лікарських засобів та виробів медичного призначення не рідше одного разу в місяць. У випадку зовнішніх змін лікарських засобів проводиться контроль їх якості у відповідності з вимогами чинних нормативних документів.

Комплектація (комісіонування) замовлень та відвантаження

Процес комплектації означає підготовку товару відповідно до замовлень покупців.

Комплектація і відвантаження замовлень включають:

- а) одержання замовлення клієнта (відбірковий лист);
- б) відбір товару кожного найменування за замовленням клієнта;
- в) комплектацію відбраного товару для конкретного клієнта згідно з його замовленням;
- г) підготовку товару до відправки (укладання в тару, на товарносії);
- д) документальне оформлення підготовленого замовлення та контроль за підготовкою замовлення;
- е) об'єднання замовлень клієнтів у партію відправки та оформлення транспортних накладних;

ж) відвантаження вантажів у транспортний засіб.

Замовлення клієнтів комісіонують у зоні комплектації. Підготовка та оформлення документації здійснюються через інформаційну систему. Адресна система зберігання дає змогу вказувати у відбірковому листі місце відбраного товару, що значно скорочує час відбору та допомагає відслідковувати відпуск товару зі складу.

При комплектації відправки інформаційна система полегшує подання вантажів в економічну партію відвантаження, що дає можливість максимально використовувати транспортний засіб. При цьому обирається оптимальний маршрут доставки замовлень. Завантаження здійснюється на навантажувальній рампі (вимоги до відвантаження аналогічні вимогам до розвантаження).

Транспортування та експедирування замовлень можуть здійснюватись як аптечним складом, так і самим замовником. Останній варіант ефективний лише у тому разі, коли замовлення виконується партіями, що дорівнюють місткості транспортного засобу, і при цьому запаси споживача не збільшуються. Найбільш поширеною та економічно виправданою є централізована доставка замовлень аптечним складом. Тоді завдяки уніфікації вантажів та оптимальним маршрутам доставки значно скорочуються транспортні витрати і з'являється реальна можливість здійснювати поставки дрібними партіями і частіше, що скорочує необхідні страхові запаси споживача.

Збирання і доставка порожніх товарносіїв займають значну частину у статті витрат. Товарносії (піддони, контейнери, тара-обладнання) за умов внутрішньоміських перевезень найчастіше за все багатооборотні, а тому вимагають повернення відправнику. Ефективний обмін товарносіїв можливий лише тоді, коли достовірно визначена їх оптимальна кількість і чітко виконується графік обміну ними зі споживачами.

Контрольні питання

1. Характеристика провідних національних виробників лікарських засобів і виробів медичного призначення.
2. Характеристика провідних національних оптових фармацевтичних підприємств.
3. Поняття та види договору.
4. Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів "Інкотермс".
5. Документальне оформлення надходження товару.

6. Порядок приймання товару на аптечному складі.
7. Обов'язки уповноваженої особи аптечного закладу та методику вхідного контролю якості лікарських засобів.
8. Особливості приймання наркотичних і психотропних речовин та прескрипційного списку № 1.
9. Основні принципи організації зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.
10. Комплектація (комісіонування) замовлень та відвантаження.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Порівняти гасла п'яти національних виробників лікарських засобів. Результати представити у табличній формі.

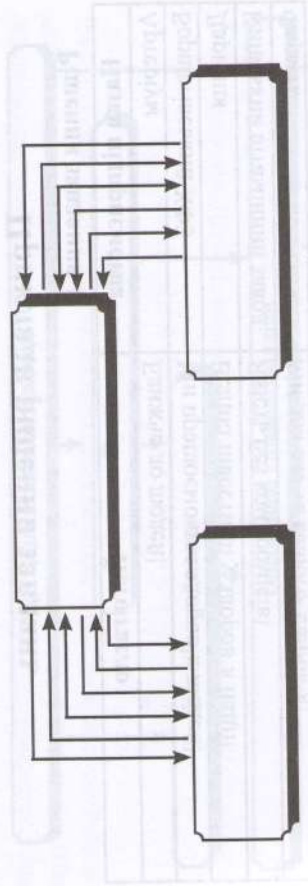
Назва підприємства	Його гасло
Артеріум	
Борщагівський ХФЗ	
Дарниця	
Київський вітамінний завод	
Фармак	

Висновок.

Завдання 2. Відтворити на схемі взаємозв'язок постачальницько-збутових операцій між виробником і аптекою із залученням аптечного складу оптової фармацевтичної фірми. При цьому використати такі елементи:

1. Аптека.
2. Аптечний склад (оптова фармацевтична фірма).
3. Виробник лікарських засобів
4. Відкликання ліків.
5. Оплата за ліки.
6. Попит на ліки.
7. Пропозиція ліків.
8. Потік ліків.
9. Угода куплі-продажу.

Враховати, що шість елементів на схемі присутні дзеркально.

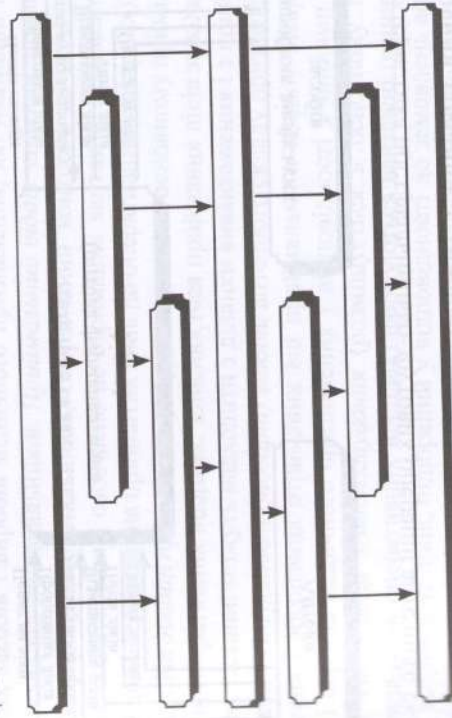


Характеристика постачальницько-збутових операцій аптечного складу.

Завдання 3. Відтворити на схемі рух лікарських засобів на аптечному складі.

При цьому використати такі елементи і подати їх коротку характеристику: Відділ експедиції.

1. Ділянка вивантаження.
2. Ділянка завантаження.
3. Ділянка комплектування.
4. Ділянка приймання.
5. Оперативні (товарні) відділи.
6. Приймальний відділ.



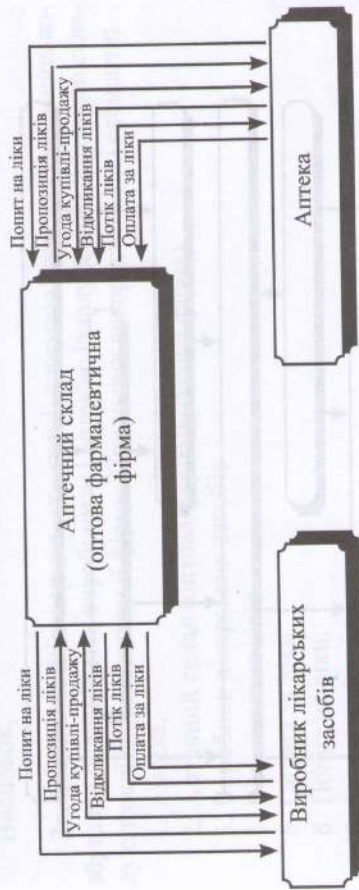
Рух лікарських засобів на аптечному складі

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1.	Назва підприємства	Його гасло
Артеріум		Ближче до людей!
Борщягівський ХФЗ		Ми працюємо для здоров'я людей!
Дарниця		Великі інвестиції у здоров'я нації!
Київський вітамінний завод		Якість без компромісів!
Фармак		Ми для вас та вашого здоров'я!

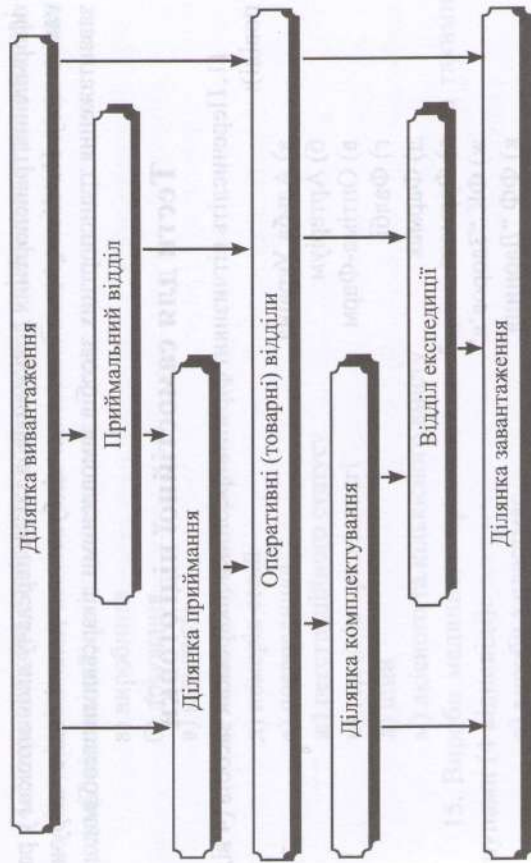
Висновок. Оскільки сферою діяльності фармацевтичних підприємств є охорона здоров'я населення, то більшість із них (Дарниця, Фармак і Борщягівський ХФЗ) своє гасло пов'язують власне зі здоров'ям людей. Артеріум увагу зосереджує на взаємодії з клієнтами і партнерами, а Київський вітамінний завод – на якості своєї продукції та якості стосунків зі споживачами і партнерами.

Рішення завдання 2. Принципова схема руху інформації, ліків і грошей між виробником лікарських засобів і аптекою за участі аптечного складу оптової фармацевтичної фірми представлена на схемі.



Характеристика постачальницько-збутових операцій аптечного складу

Рішення завдання 3. Принципова схема руху лікарських засобів на аптечному складі має вигляд, представлений на схемі.



Рух лікарських засобів на аптечному складі.

При цьому на *ділянці вивантаження* (залізнична чи автомобільна рампа) здійснюються операції щодо механізованого та/або ручного вивантаження лікарських засобів і виробів медичного призначення, які надійшли на аптечний склад від постачальників. *Пріймальний відділ* здійснює приймання медикаментів від постачальників, оперативний контроль за його надходженням, розшукування своєчасно не отриманих вантажів, документальне оформлення і передавання прийнятих ліків до оперативних (товарних) відділів складу. На *ділянці приймання*, яка розміщується в основному приміщенні складу чи оперативних відділах, здійснюється приймання ліків за кількістю та якістю. Останні можуть надходити з ділянки вивантаження і з приймального відділу. *Оперативні (товарні) відділи* аптечного складу призначені для розміщення і зберігання отриманих від приймального відділу лікарських засобів і виробів медичного призначення у відповідності з чинними принципами. На *ділянці комплектування* (розміщується в основному приміщенні складу чи оперативних відділах) формуються вантажні одиниці, які містять асортимент ліків, підібраний у відповідності до замовлень аптек та лікувально-профілактичних закладів. *Відділ експедиції* здійснює пакування медикаментів, що надійшли з оперативних відділів, розподіл їх по покупцях,

14. Уповноважена особа аптечного складу з взхідного контролю переверяє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо (7 відповідей):

- а) виробника
- б) дозування
- в) кількості
- г) назви лікарської форми
- д) номерів серій
- е) посередника
- ж) реєстраційного статусу
- к) термінів придатності
- л) ціни
- м) якісного та кількісного вмісту

15. Вироби медичного призначення зберігають окремо за такими групами (4 відповіді):

- а) вироби з пластмас
- б) вироби медичної техніки
- в) гумові вироби
- г) дезінфікуючі засоби
- д) лікарська рослинна сировина
- е) медичні п'явки
- ж) перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали
- к) тара й упаковка

Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 1 "Принципи і суб'єкти фармацевтичного і медичного товарознавства"

(лише одна правильна відповідь)

1. Інформаційна виразність як характеристика товару належить до:
- а) властивостей безпеки;
 - б) властивостей надійності;
 - в) ергономічних властивостей;
 - г) естетичних властивостей;
 - д) функціональних властивостей.

оформлення транспортних документів, а також передачу ліків аптекам у разі самовивозу. На *діяльці завантаження* відбувається механізоване чи ручне завантаження транспортних засобів замовленими лікарськими засобами.

Тести для самостійної підготовки

11. Перечисліть вітчизняні фірми-виробники лікарських засобів (4 відповіді):

- а) Альба Україна
- б) Артеріум
- в) Оптіма-Фарм
- г) Фалбі
- д) Фармак
- е) Фармако
- ж) ФК "Здоров'я"
- к) ФФ "Дарниця"

12. Завдання роботи відділу контролю якості фармацевтичного виробника (4 відповіді):

- а) вхідний контроль сировини й матеріалів
- б) контроль правильності виконання й реєстрації процедур виробничого процесу
- в) контроль якості готової продукції
- г) координація діяльності підрозділів підприємства стосовно забезпечення якості
- д) масштабування технології при переході від дослідної серії до комерційного виробництва
- е) операційний контроль проміжних продуктів (напівпродуктів)
- ж) оцінювання ефективності функціонування системи якості
- к) реєстрація лікарських засобів
- л) створення документальної бази системи якості

13. Підберіть правильні відповіді:

Відділ оптової фармацевтичної фірми	Його задачі
1 – відділ маркетингу	а) на яких умовах реалізувати
2 – відділ постачання	б) у кого закупити
3 – відділ збуту	в) що закупити

2. Товарна номенклатура – це:
- відособлена цілісність, яка характеризується показниками величини, ціни, зовнішнього вигляду й інших атрибутів;
 - різновиди товарів, які виготовляє підприємство;
 - сукупність усіх асортиментних груп товарів, які пропонує підприємство на ринку;
 - сукупність однорідних товарів, яку пропонує підприємство виробник на ринку;
 - сукупність товарів певного класу, які мають схожий склад споживчих властивостей і показників.
3. Різновид етикеток, які мають особливу форму і наклеюються на шийку пляшки з різними рідинами, – це:
- бирки;
 - вкладиші;
 - кольєретки;
 - контрольні стрічки;
 - ярлики.
4. Застосування лікарського засобу як його класифікаційна характеристика належить до такої групи класифікаційних ознак:
- генетичної;
 - гносеологічної;
 - телеологічної;
 - термінологічної;
 - технологічної.
5. Графічне зображення послідовності розташування знаків коду і відповіді цим знакам найменування рівнів розподілу – це:
- алфавіт кодування;
 - довжина кодування;
 - зміст кодування;
 - метод кодування;
 - структура кодування.
6. Організація з виконання (надання) платних робіт (послуг) із сертифікації систем управління, продукції та послуг – це:
- Інститут метрології;
 - Інститут управління якістю;
 - Інститут оцінки відповідності;

- Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем;
 - Науково-дослідний інститут стандартизації.
7. Нормативний документ, що містить положення загального чи директивного характеру для конкретної галузі, – це:
- основоположний стандарт;
 - стандарт з відкритим значенням;
 - стандарт на процес;
 - стандарт на сумісність;
 - термінологічний стандарт.
8. Обов'язковий сертифікації в Україні підлягає:
- апарат для вимірювання артеріального тиску;
 - бинт нестерильний;
 - лінза окулярна;
 - спринцівка гумова типу А;
 - тест-система для визначення вагітності.
9. Джерела в структурі моделі EFQM включають:
- клієнтів, співробітників і суспільство;
 - клієнтів, співробітників, партнерство, ресурси і процеси;
 - клієнтів, співробітників, суспільство, політику, стратегію, ресурси і процеси;
 - лідерство, політику, стратегію, клієнтів, співробітників, тактику і ресурси;
 - лідерство, політику, стратегію, людей, партнерство, ресурси і процеси.
10. При створенні системи менеджменту якості вітчизняними фармацевтичними виробниками можуть використовуватись такі групи стандартів:
- SA 8000;
 - ISO 19011;
 - QS 9000;
 - EN 45000;
 - ДСТУ ISO 9000.
11. Назвіть державний орган ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів:
- Державний фармацевтичний центр;
 - Науково-експертний фармацевтичний центр;

- в) Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- г) Державна інспекція з контролю за якістю лікарських засобів;
- д) Територіальний орган виконавчої влади.

12. Комерційний рахунок, в якому зазначено суму належного за товар платежу і який може бути використаний як супровідний документ – це:

- а) платіжна вимога-доручення;
- б) платіжне доручення;
- в) податкова накладна;
- г) рахунок-фактура;
- д) товаротранспортна накладна.

13. Для проведення лабораторного контролю лікарського засобу відбирається щонайменше:

- а) одна упаковка;
- б) дві упаковки;
- в) три упаковки;
- г) чотири упаковки;
- д) п'ять упаковок.

14. У випадку сумнівів щодо якості лікарського засобу уповноважена особа аптечного складу з вхідного контролю якості ліків:

- а) повертає лікарський засіб фармацевтичному підприємству-постачальнику;
- б) направляє зразки лікарського засобу у відділ контролю якості підприємства-виробника для проведення лабораторних досліджень;

в) направляє зразки лікарського засобу у територіальну інспекцію з контролю якості для проведення лабораторних досліджень;

г) направляє в суд позов до фармацевтичного підприємства-постачальника.

15. Аптечному складу виробником відпущений бактерійний препарат Біфідум-бактерин пор. 5 доз фл. № 10. Який повинен бути мінімальний залишковий термін придатності препарату?

- а) не менше 40 %;
- б) не менше 50 %;
- в) не менше 60 %;
- г) не менше 70 %;
- д) не менше 80 %.

Змістовий модуль № 2

“Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення”

Тема 4. Готові лікарські засоби

Програма анотація

- 4.1. Характеристика та класифікація готових лікарських засобів
- 4.2. Порядок державної реєстрації лікарських засобів
- 4.3. Упаковка та маркування готових лікарських засобів

4.1. Характеристика та класифікація готових лікарських засобів

Загальна характеристика та види класифікацій готових лікарських засобів

Відповідно до Закону України “Про лікарські засоби” (1996 р.) до **лікарських засобів** відносять: речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності; профілактики, діагностики та лікування захворювань людей; зміни стану і функцій організму людини. До лікарських засобів належать:

- діючі речовини (субстанції);
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- гомеопатичні засоби;
- засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
- лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – це дозовані лікарські засоби у тому вигляді та стані, в якому їх застосовують.

Існує багато способів класифікації готових лікарських засобів, в основних яких покладено різні класифікаційні ознаки. Наведемо основні з них:

Принципи АТС-класифікації, її переваги і недоліки

Найпоширенішою і найбільш охоплюючою є анатомо-терапевтично-хімічна класифікаційна система (АТХ або АТС від англ. скорочення *Anatomical Therapeutical Chemical*), прийнята ВООЗ з метою одержання статистичних даних про споживання ліків на регіональному або міжнародному рівні, вивчення фармацевтичного ринку, потреби виробництва та класифікації побічних реакцій лікарських засобів. За допомогою АТС-класифікаційної системи можна кодувати ліки, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.

Основоположний принцип АТС-класифікації полягає в тому, що для кожної **готової лікарської форми** визначений тільки один код (за деякими винятками), який включає 5 рівнів:

- *перший рівень* – налічує 14 основних анатомічних груп, позначених однією латинською літерою (від А до V);
- *другий* – основні терапевтичні групи, які позначаються двома арабськими цифрами, починаючи від 01;
- *третьої* – терапевтичні підгрупи, які позначаються однією латинською літерою;
- *четвертий рівень* – терапевтично-хімічні підгрупи, які також позначаються однією латинською літерою;
- *п'ятий рівень* становлять хімічні субстанції, які позначаються двома арабськими цифрами, починаючи з 01.

Для позначення активних субстанцій (діючих речовин) використовують міжнародні непатентовані назви (скорочено INN, від англ. *International Nonproprietary Names*), рекомендовані або запропоновані ВООЗ. Якщо активній субстанції ще не присвоєно INN, використовують інші загальноприйнятні непатентовані назви, переважно "Прийнятні назви у США" (*United State Adopted Names – USAN*) чи у Великобританії (*British Approved Names – BAN*).

Коди відносно легко сформувати, якщо препарат призначено при одній патології. Складніше, коли препарат застосовується при кількох захворюваннях і впливає на різні анатомічні системи. У таких випадках комісія ВООЗ зі статистики вивчає споживання лікарських засобів на основі опублікованих даних і вирішує, чи лікарський засіб буде мати один, чи більше кодів. Віднесення до коду АТС підпорядковується відносно суворим правилами, для яких не менш важливим є наявність стереоізомерів лікарської

- за токсикологічними групами (список А – отруйні речовини; список Б – сильні діючі речовини; список В – речовини загального списку);
- за анатомо-нозологічним принципом (засоби, які впливають на опорно-руховий апарат, серцево-судинну систему, для лікування інфекцій тощо);
- за терапевтичним застосуванням (аналгетики, антибіотики, гіпотензивні засоби та ін.);
- за фармакологічною дією (антикоагулянти, діуретики, вазодилататори тощо);
- за хімічною будовою (алкалоїди, серцеві глікозиди, стероїдні засоби та ін.);
- за видом контролю і порядком обігу (наркотичні засоби, психотропні речовини, їх аналози та прекурсори);
- за правилами випускання і порядком відпуску (препарати, що відпускаються за рецептом лікаря, та препарати, дозволені до відпуску без рецепта);
- за способом введення в організм (зовнішні та внутрішні, ентеральні та парентеральні; такі, що вводяться природним шляхом (інгаляційні, ентеральні, наскірні) та ті, які вводяться за допомогою різних технічних пристроїв);
- за фізико-хімічними властивостями і впливом різних факторів зовнішнього середовища (світлочутливі, термолабільні, пахучі, барвні та ін.);
- за видом лікарської форми (розчини, суспензії, емульсії, краплі, порошки, таблетки, драже, гранули, мазі, пастки, лініменти, супозиторії тощо);
- за термінами придатності – з коротким (до 2 років) і тривалим (більше 2 років) терміном придатності;
- за новизною (оригінальні і генеричні);
- за вихідною сировиною та методами одержання (медичні імунобіологічні лікарські засоби, радіофармацевтичні лікарські засоби, лікарські засоби рослинного походження);
- за поділом на дози (дозовані та недозовані лікарські засоби);
- за порядком проходження реєстраційної процедури (реєстрація на основі повного реєстраційного досвіду, окрема процедура реєстрації).

речовини; використання допоміжних речовин для підвищення стабільності, зменшення адсорпції і т.п.

Лікарський засіб може мати більше одного коду, якщо він:

- містить різні дози активної речовини;
- представлений в декількох лікарських формах, терапевтичні покази для застосування яких різні.

Різні лікарські форми для місцевого або системного застосування також мають різні коди АТС.

Окремі коди АТС не присвоюють:

- 1) комбінованим препаратам (виключення – широко застосовувані фіксовані комбінації активних субстанцій);
- 2) новим субстанціям до подачі заявки на ліцензування;
- 3) допоміжним лікарським засобам або засобам традиційної медицини.

Узагальнення переваг і недоліків АТС-класифікації наведено в табл. 4.1.

Таблиця 4.1

Переваги і недоліки АТС-класифікації лікарських засобів

Переваги:	Недоліки:
<ul style="list-style-type: none"> – дозволяє ідентифікувати лікарський засіб, у т.ч. активну субстанцію, визначити спосіб її введення та у відповідних випадках – добову дозу споживання; – на відміну від більшості інших класифікацій враховує як терапевтичні властивості, так і хімічні характеристики лікарських засобів; – має ієрархічну структуру, що полегшує логічний розподіл лікарських засобів на певні групи. 	<ul style="list-style-type: none"> – не є всеохоплюючою; – можлива наявність понад одного АТС-коду або його відсутність у певного лікарського засобу.

Класифікація лікарських засобів за походженням, порядком проходження реєстраційної процедури, за сировиною та методами одержання

У наказі МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення" (із змінами і доповненнями) наведені визначення ряду лікарських засобів щодо їх походження, патентного права та порядку проходження реєстраційної процедури, а також щодо вхідної сировини чи методу одержання. Деякі з них наведені у табл. 4.2.

Таблиця 4.2

Класифікація лікарських засобів згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426

1. Класифікація лікарських засобів за новизною та порядком проходження реєстраційної процедури	
Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб	Лікарський засіб, що був уперше в світі за-реєстрований на основі повної документації щодо його якості, безпеки та ефективності (повного реєстраційного доось) і з яким порівнюється генеричний лікарський засіб
Патентований лікарський засіб	Лікарський засіб, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), працює на виробництво, виготовлення, реалізацію та застосування якого охороняється законодавством України про охорону прав інтелектуальної власності
Генеричний лікарський засіб (взаємозамінний, багатоджерельний, по суті аналогічний лікарський засіб)	Лікарський засіб, який задовільняє критерії того самого кількісного та якісного складу діючих речовин, однієї й тієї ж лікарської форми, що і референтний лікарський засіб, і є взаємозамінним з референтним лікарським засобом

Продовження таблиці 4.2

Референтний лікарський засіб	Лікарський засіб, з яким має порівнюватися взаємозамінний (генеричний) лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю
Традиційний лікарський засіб	Лікарський засіб передусім рослинного походження, до якого може застосовуватися спрощена процедура реєстрації при дотриманні таких вимог: 1) лікарський засіб передбачений для застосування без нагляду лікаря, без рецепта, або без спостереження процесу лікування; 2) призначений для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування; 3) є документальне підтвердження того, що лікарський засіб застосовувався у медичній практиці не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні; 4) є достатньо даних щодо традиційного застосування лікарського засобу (безпечність застосування при звичайних умовах, доведена ефективність)
Лікарський засіб, що виробляється згідно з затвердженим прописом	Лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим медичним застосуванням, з вивченою ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено МОЗ України. Застосовується окрема процедура реєстрації
Препарат обмеженого застосування (препарат-сирота)	Лікарський засіб, що призначений для діастики, профілактики і лікування рідкісного захворювання (5 осіб на 10 000 населення). Застосовується окрема процедура реєстрації
2. Класифікація лікарських засобів за вихідною сировиною та методами одержання	
Медичні імунологічні лікарські засоби	Вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інтерферони, бактерійні та інші лікарські засоби, що застосовуються

Продовження таблиці 4.2

	у медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних захворювань, які одержують шляхом культивування штамів мікроорганізмів і клітин еукаріотів, екстракції речовин з біологічних тканин та крові, включаючи тканини людини, тварин та рослин (алергени), застосування технології рекомбінантної ДНК, гібридомної технології, репродукції живих агентів в ембріонах чи організмі тварин
Гомеопатичний лікарський засіб	Будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, субстанцій чи складових, які надають гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного препарату, описаної в ДФУ або у Європейській фармакопеї, або в разі відсутності такого опису – у Німецькій гомеопатичній фармакопеї (GHP), Гомеопатичній фармакопеї США (HPUS), Британській гомеопатичній фармакопеї (BNP), Гомеопатичній фармакопеї Швабе
Радіофармацевтичний лікарський засіб	Будь-який лікарський засіб, який в готовому для застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою
Лікарський засіб рослинного походження	Будь-який лікарський засіб, який містить лише діючі речовини з однієї або більше рослинних субстанцій, або один чи більше рослинних засобів, або одну чи більше рослинних субстанцій в комбінації з одним або більше рослинними засобами
Високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби	Лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генноінженерна технологія, лікарські засоби

Закінчення таблиці 4.2

Високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби	клітинна інженерія, гібридомні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія тощо
Генноінженерні лікарські засоби	Препарати, які отримані шляхом технологій рекомбінантних ДНК

Класифікація готових лікарських засобів за лікарськими формами

Лікарська форма – це наданий лікарському засобу зручний для вживання стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект (Наказ МОЗ України від 15.12.2004 р. № 626 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки"). Діочим нормативним документом, який регламентує перелік назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, є наказ МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 "Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів". Перелік назв лікарських форм використовується при формуванні матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або при внесенні змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. Даний перелік розроблено з метою уніфікації даних для електронних засобів інформаційного забезпечення, формування реєстрів та систем обміну інформації. Перелік складається з 18 груп лікарських форм за сферою застосування і включає 251 вид лікарських форм готових лікарських засобів (табл. 4.3).

Таблиця 4.3

Розподіл лікарських форм готових лікарських засобів за сферою застосування згідно з наказом МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500

Класифікаційна група	Приклади назв лікарської форми
Лікарські засоби для орального застосування	Краплі оральні, капсули гастроеризистентні тверді, гранули з модифікованим вивільненням, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, гумка жувальна лікувальна (всього 51 назва)

Продовження таблиці 4.3

Лікарські засоби для ротової порожнини або оромукозні	Обполіскувач для горла концентрат, розчин гінгівальний, промивка для рота, таблетки буквальні (всього 23 назви)
Лікарські засоби для стоматології	Палички дентальні, вкладка дентальна, рідина дентальна, гель періодонтальний, паста зубна (всього 11 назв)
Нашкірні і трансдермальні препарати	Крем, гель, мазь, піна нашкірна, розчин для іонофорезу, припарка, шампунь, пластрин трансдермальний, губка нашкірна, пов'язка просочена, спреї нашкірний розчин (всього 25 назв)
Очні лікарські засоби	Краплі очні розчин, краплі очні суспензія (всього 10 назв)
Вушні лікарські засоби	Спрей вушний, промивка вушна, тампони вушні (всього 15 назв)
Назальні лікарські засоби	Крем назальний, краплі назальні, спрей назальний емульсія, порошок назальний, промивка назальна (всього 12 назв)
Вагінальні лікарські засоби	Крем вагінальний, піна вагінальна, тампони вагінальні лікувальні, система доставки вагінальна, пессарій (всього 15 назв)
Ректальні лікарські засоби	Розчин ректальний клізма, піна ректальна, тампони ректальні, порошок для ректальної суспензії (всього 15 назв)
Лікарські засоби для інгаляцій	Рідина для інгаляції, порошок для суспензії для розпилення, інгаляція під тиском розчин (всього 18 назв)
Парентеральні лікарські засоби	Розчин для ін'єкції, ліофілізат для розчину для ін'єкції, порошок та розчинник для розчину для ін'єкції (всього 18 назв)
Імпланти	Імплантат, таблетки-імпланти (всього 3 назви)
Лікарські засоби для діалізу	Розчин для перитонеального діалізу (всього 5 назв)

Закінчення таблиці 4.3

Лікарські засоби для інтравезикального застосування	Розчин для інтравезикального застосування, розчин для іригації міхура, гель уретральний, палички уретральні (всього 5 назв)
Трахеопульмональні лікарські засоби	Інстиляції ендотрахеопульмональні, порошок та розчинник для розчину (всього 4 назви)
Ендоцервікальні лікарські засоби	Гель ендоцервікальний (2 назви)
Внутрішньоматкові лікарські засоби	Система доставки внутрішньоматкова (1)
Різни	Лак зубний, розчин для модифікації кров'яних фракцій, палички для рани, комплект для радіофармацевтичних препаратів, культивована жива тканина (всього 18 назв)

4.2. Порядок державної реєстрації лікарських засобів

Механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Державна реєстрація лікарського засобу – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання дозволу для медичного застосування лікарського засобу. Державна перереєстрація лікарського засобу проводиться з метою подовження дозволу для медичного застосування лікарського засобу.

Механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів встановлено Постановою КМ України від 26.05.2005 р. № 376 (із змінами і доповненнями). Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дося) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним фармакологічним центром МОЗ (далі – Центр). Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість,

безпе́чність та ефективність лікарського засобу (заявник) подає до Центру заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та комплект реєстраційних матеріалів. У випадку реєстрації генеричних лікарських засобів замість матеріалів доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу від заявника вимагається надати матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним препаратом, визначеним МОЗ відповідно до рекомендацій ВООЗ, та результати експертизи цих матеріалів.

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів у разі потреби проводиться перевірка виробництва лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, у порядку, визначеному МОЗ.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація) підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпе́чності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарського засобу та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів.

За результатами експертизи Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпе́чності та якості лікарського засобу і рекомендує здійснити державну реєстрацію такого засобу або відмовити в ній. На підставі поданих Центром висновків та рекомендацій МОЗ у місячний

строк приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації. Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. Крім матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу надсилаються до Держлікинспекції.

Реєстраційне посвідчення із зазначенням терміну, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається Центром у десятиденний строк після реєстрації лікарського засобу. Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, якщо у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей МОЗ не прийме рішення про повну або тимчасову заборону його застосування. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу.

МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення не відомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

- лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;
- склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;
- реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;
- заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;
- виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики.

Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу приймається:

- коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися висновки щодо ефективності, безпечності та якості такого засобу;
- коли після проведення розгляду заяви про порушення захищених патентом України майнових прав інтелектуальної власності, в т.ч. у процесі виробництва, використання, продажу лікарських засобів.

Про прийняття зазначеного рішення МОЗ повідомляє заявника у письмовій формі у десятиденний строк.

Після закінчення терміну, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до Центру не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. У разі подання заяви після закінчення строку перереєстрація здійснюється процедурою нової реєстрації.

За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. Додатково не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи. Для радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів із рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми розміри даного збору менші в кілька разів, ніж для всіх інших лікарських засобів.

Основні вимоги до реєстраційних матеріалів

Для проведення експертизи заявник подає до Державного фармакологічного центру МОЗ України заяву і реєстраційні матеріали (реєстраційне досьє). Реєстраційні матеріали (реєстраційне досьє) – це комплект документів, які стосуються матеріалів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарського засобу та їх експертиз; фармакопейної статті або матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, проекту технологічного регламенту або відомостей про технологію виробництва; зразків лікарського засобу та його упаковки; інших матеріалів, які харак-

теризують ефективність, безпечність та якість лікарського засобу. Реєстраційні матеріали повинні містити відомості та документи з таких питань:

- 1) назви (найменування), місцезнаходження виробника та заявника;
- 2) назви лікарського засобу;
- 3) відомостей про якісні та кількісні характеристики всіх складових речовин лікарського засобу з використанням узвничасної термінології, без приведення емпіричної хімічної формули, але із зазначенням міжнародної непатентованої назви, рекомендованої ВООЗ;
- 4) проекту технологічного регламенту або відомостей про технологію виробництва лікарського засобу;
- 5) терапевтичних показань, протипоказань та побічних реакцій;
- 6) відомостей про дозування, лікарську форму, спосіб застосування, передбачуваний термін зберігання;
- 7) обґрунтування причин для вжиття застережних заходів та заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, його введенні пацієнтам та видаленні відходів лікарського засобу із зазначенням наявності будь-якої потенційної небезпеки, яку лікарський засіб може становити для навколишнього середовища (у разі необхідності);
- 8) опису методів контролю якості лікарського засобу, які використовуються виробником (якісний та кількісний аналіз складових частин та готової продукції);
- 9) матеріалів доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарського засобу;
- 10) проекту короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування разом з одним або кількома зразками лікарського засобу або макетом його первинної та вторинної упаковок;
- 11) копії ліцензії на виробництво лікарського засобу або документа, виданого уповноваженим органом країни виробника, який свідчить про наявність у виробника ліцензії на виробництво;
- 12) копії реєстраційного посвідчення з країни заявника та/або виробника, перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстрований (перерестрований), разом з переліком тих країн, до яких подана і в яких розглядається заява. Копія короткої характеристики лікарського засобу, затверджена уповноваженим органом країни заявника (за наявності). Докладні відомості про всі відмови у видачі реєстраційного посвідчення та причини, на підставі яких винесено таке рішення;

13) гарантійний лист, у якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Зазначені відомості необхідно регулярно поновлювати.

При перереєстрації лікарського засобу додатково мають надаватись:

- 1) регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу та узвгальнюючий звіт відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898;
- 2) перелік одержаних за останні 5 років в Україні рекламцій на лікарський засіб з докладним аналізом причин, що були підставами для видачі рекламцій, та заходів, ужитих заявником для запобігання їх в майбутньому;
- 3) перелік гарантій заявника та зобов'язань, наданих після реєстрації/перереєстрації, із зазначенням характеру, стану виконання, дати подання і дати, коли проблема була вирішена (рекомендації щодо післяреєстраційних досліджень, усунення будь-яких недоліків, що надавалися контрольними та іншими органами тощо).

При спрощеній (окремій) процедурі реєстрації від заявника може не вимагатись надання результатів токсикологічних та фармакологічних випробувань у випадках:

- аналогічного за суттю (генеричного) лікарського засобу;
- якщо медичне застосування речовини або речовин, які входять до складу лікарського засобу добре вивчене, визнана їх ефективність та задовільний ступінь безпечності (шляхом надання докладних бібліографічних посилань на опубліковані наукові дані) і минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої(-их) речовини(-ин) як лікарського засобу в Україні.

4.3. Упаковка і маркування лікарських засобів

Упаковка лікарських засобів

Упаковка – це засіб або комплекс засобів, які забезпечують захист продукції (в даному випадку лікарських засобів) від пошкоджень і втрат, впливу навколишнього середовища, забруднень, а також визначають процес обігу (забезпечують створення раціональних одиниць для транспорту-

вання, складування та продажу). За призначенням упаковку поділяють на: споживчу (первинну і вторинну), групову і транспортну.

Процес пакування лікарських засобів починається з етапу попередньої підготовки ліків і пакувальних матеріалів, який включає таблетування, капсулювання, підготовку ємностей (вмістилищ) лікарських засобів та нанесення друкованої інформації (маркування). Даний етап призначений для забезпечення технологічності й автоматизації процесу упаковки.

На наступних двох етапах здійснюється споживча упаковка ліків. При цьому на першому з них лікарські засоби пакуються в роздрібну (захисну, індивідуальну) упаковку, призначену для кінцевого споживача, а на іншому етапі – в оптову (продуктову), орієнтовану на оптові та роздрібні фармацевтичні підприємства.

Первинна упаковка передбачає пакування таблеток і капсул у блистери, дозування і розливання рідких та сипучих речовин в ємності і укупорку останніх, а також маркування.

Групова упаковка ліків здійснюється шляхом їх пакування в картонні коробки, укладки і упаковки флаконів і ампул в "глибокі" блистери (так звані треї). На даному етапі наклеюють етикетки на флакони або картонні коробки, вкладають інструкції та інші допоміжні матеріали (ложки для дозування, пристрої для розрізання ампул тощо), наносять шифр (код) та іншу інформацію.

Заключний етап призначений для транспортної упаковки ліків, яка забезпечувала б їх схоронність і зручність доставки від виробника до комерційних фармацевтичних підприємств. Групову упаковку запаковують у вигляді бандеролей, в термоусадочну плівку або картонні коробки, пакують у піддони.

Елементами роздрібної упаковки готового лікарського засобу є:

- первинна упаковка – контейнер або інша форма упаковки, яка безпосередньо контактує з лікарським препаратом;
- вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;
- листок-вкладиш – аркуш, який містить офіційно затверджену інструкцію для медичного застосування лікарського препарату і супроводжує лікарський препарат (наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426).

Функції упаковки поширюються на весь шлях руху товару від виробника до споживача. Упаковка перестає виконувати свої функції в той момент, коли покупець виймає з неї товар і знімає її. До функцій упаковки належать:

- можливість збирати в потрібних обсягах і формі рідкі, гранульовані, сипучі лікарські форми;
- збереження якості лікарського засобу протягом усього терміну придатності, в т.ч. під час використання;
- забезпечення місця нанесення товарної інформації;
- захист лікарських засобів при транспортуванні та зберіганні;
- полегшення використання ліків; можливе повторне застосування деяких видів упаковки;
- є засобом реклами та комунікації фармацевтичної фірми із споживачем: вона демонструє товарний знак, вказує вміст і правила використання препарату, за допомогою дизайну створює образ фірми-виробника;
- створення маркетингових переваг при позиціонуванні препарату на ринку;
- виготовлена для конкретної групи споживачів;
- є важливим елементом планування нового лікарського засобу; іноді саме завдяки створенню принципово нової упаковки на ринку з'являлися нові модифікації препаратів (аерозольна упаковка лікарських засобів та косметичної продукції тощо).

Вимоги до упаковки лікарських засобів можна розділити на вимоги до первинної упаковки та вимоги до вторинної упаковки (табл. 4.4).

До особливих вимог до упаковки лікарських засобів можна віднести: а) специфічні для лікарських засобів вимоги, а саме: контроль першого розкриття, можливість багаторазового використання без порушення герметичності і стерильності препарату, контроль за використанням, недоступність для відкривання дітьми;

Таблиця 4.4

Вимоги до упаковки лікарських засобів

Вимоги до первинної упаковки	Вимоги до вторинної упаковки
Хімічна індиферентність	Збереження первинної упаковки
Газо- та паронепроникність	Нанесення інформаційної текстової частини найчастіше здійснюється за допомогою вторинної упаковки
Міцність	
Стійкість до температурних коливань	
Бар'єрна стійкість до мікроорганізмів	Простий та зручний облік продукції

б) споживчі і ергономічні вимоги: зручність для застосування і носіння та естетичний вигляд;

в) екологічні вимоги: мінімізація шкідливого впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людини, можливість повторного використання, легкість утилізації або знищення.

Наказом МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 затверджено перелік назв упаковок для лікарських засобів, які використовуються при формуванні матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) або при внесенні змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, який містить 56 позицій назв упаковок та їх визначення (додаток 1).

Обов'язкові вимоги до маркування лікарських засобів

Як зазначено у підтемі 1.2, *маркування* – це один із засобів товарної інформації у вигляді тексту, умовних позначень або рисунка, а також інші допоміжні засоби, нанесені на первинну, вторинну і транспортну упаковку або на товар і призначені для ідентифікації товару або його окремих властивостей та доведення до споживача інформації про виробника і якісні та кількісні характеристики товару.

Вимоги до маркування лікарських засобів регламентуються наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426. На *вторинній упаковці* лікарського засобу, а за її відсутності – на *первинній упаковці* вказуються такі відомості (15 позицій):

- 1) штрих-код лікарського засобу;
- 2) назва лікарського засобу, яка супроводжується зазначенням міжнародної непатентованої назви або в разі її відсутності – загальноприйнятої назви (коли лікарський засіб містить лише одну діючу речовину); якщо назва лікарського засобу може застосовуватись у декількох лікарських формах та/або мати різну силу дії, то необхідно вказати лікарську форму та/або силу дії із зазначенням того, чи призначений цей лікарський засіб для дітей віком до 1 року, старше 1 року чи дорослих;
- 3) зазначення діючих речовин у якісному та кількісному вираженні, з указанням їхнього вмісту в одиниці дози або, залежно від способу застосування, в одиниці об'єму чи маси, з використанням їх міжнародних непатентованих або загальноприйнятих назв;

4) лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці;

5) перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або ефект, і їх назви вказуються разом з формулюванням: "для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування". Однак на упаковці повинні бути вказані всі допоміжні речовини, якщо лікарський засіб використовується парентерально, або в офтальмологічній практиці, або для місцевого застосування (нашкірні і трансдермальні лікарські засоби, лікарські засоби для інгаляцій, для ротової порожнини, назальні, ректальні та вагінальні лікарські засоби, тобто такі, що мають місцеву або трансдермальну дію);

6) спосіб, а за необхідності і шлях введення;

7) особливі застереження відносно того, чи слід зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці, і за необхідності – поза поле зору дітей;

8) дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);

9) за необхідності особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним лікарським засобом або відходами, які залишаються після використання такого лікарського засобу, а також, за бажанням заявника, посилення на будь-яку придатну систему збирання відходів на місці;

10) назва та місцезнаходження виробника та/або заявника і за необхідності – назва представництва, призначеного цим заявником;

11) реєстраційний номер;

12) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;

13) якщо препарат призначений для самостійного лікування – інформація для його застосування;

14) за необхідності – особливі застереження стосовно лікарського засобу;

15) за необхідності – особливі умови зберігання.

За відсутності відповідної площі на упаковці для нанесення повної інформації обов'язково наносяться дані, перелічені в пунктах 1), 2), 3), 4), 8), 10), 12) за умови наявності листка-вкладиша.

Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково вказані на упаковці, містить 70 речовин, серед них: аспартам, бензалконію хлорид, кислота бензойна та бензоати, етанол, формальдегід, фруктоза, лактоза,

ланолін, лагекс, органічні сполуки ртуті, калій, натрій, сорбіт, сульфіді, крохмаль, ксиліт та ін. Також регламентується спосіб вказання назв допоміжних речовин (міжнародна непатентована назва, за її відсутності – загальноприйнята назва, номер Е, якщо такий є).

На вторинній упаковці лікарського засобу, в інструкції для застосування, що супроводжує безрецептурний лікарський препарат, можуть бути нанесені символи, піктограми, інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського препарату і є корисною для санітарної освіти, *за винятком будь-яких елементів, що сприяють просуванню препарату на ринку.*

Закон України "Про внесення зміни до статті 12 Закону України "Про лікарські засоби" щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля" встановлює обов'язковим нанесення на зовнішній упаковці ліків назву лікарського засобу, дозу діючої речовини та лікарську форму шрифтом Брайля. Дані вимоги застосовуються до тих лікарських засобів, які зареєстровані (перереєстровані) в Україні після набрання чинності цим законом (11.05.2010 р.). МОЗ України визначає перелік лікарських засобів, упакування яких не маркується шрифтом Брайля або за його допомогою зазначається тільки назва лікарського засобу.

Особливі випадки маркування лікарських засобів

До окремих вимог до маркування лікарських засобів можна віднести випадки первинної упакування невеликого розміру (недостатньої для нанесення повної інформації, що вимагається), радіофармацевтичних, гомеопатичних лікарських засобів і традиційних лікарських засобів рослинного походження.

У випадку первинної упакування лікарського засобу у формі блистера, стрипа тощо та первинної упакування невеликого розміру (ампула, туби, крапельниця, шприц-тюбик тощо) вимагається мінімальна кількість інформації, яка повинна бути нанесена на первинну упаковку, яка вкладається у вторинну упаковку, що відповідає усім вищенаведеним вимогам. Цій мінімальній блоку інформації включає 5 пунктів:

- назву лікарського засобу;
- масу, об'єм, концентрацію або кількість одиниць дії лікарського засобу;
- номер серії лікарського засобу;

- дату закінчення терміну придатності;
- назву виробника та/або заявника.

У разі відсутності відповідної площі на первинній упаковці для нанесення зазначеної інформації обов'язково вказуються дані, перелічені у перших трьох пунктах.

Вторинна та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, повинні бути промарковані відповідно до Правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Додаткове маркування повинно містити: міжнародний символ радіоактивності, зазначення кількості одиниць радіоактивності лікарського засобу у дозі або цілому флаконі.

Для гомеопатичних лікарських засобів обов'язковими є формулювання на упаковці "Гомеопатичний лікарський засіб без застосування терапевтичних показань до застосування" та застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу.

Для традиційних лікарських засобів рослинного походження етикетка (маркування на упаковці) повинна містити, крім вищевказаних 15 позицій, додаткові 2 вказівки про те, що:

- лікарський засіб є традиційним лікарським засобом рослинного походження для використання відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням;
- користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу, або спостерігаються побічні реакції, не вказані в інструкції для медичного застосування.

Вимоги до інструкцій для медичного застосування, що супроводжують лікарські засоби

Уміщення в упаковку лікарських засобів інструкції для медичного застосування є обов'язковим, якщо вся необхідна інформація не наведена безпосередньо на вторинній або первинній упаковці. Важливо, що зміст інструкції, а також графічний макет первинної і вторинної реєстрації в Українського засобу затверджуються під час його державної реєстрації в Україні і є елементом ідентифікації лікарського препарату, що служить додатковим заходом запобігання фальсифікації ліків. Наказом МОЗ України від

Таблиця 4.5

Вимоги до інструкцій для медичного застосування, що супроводжують лікарські засоби

Інструкція для медичного застосування, що супроводжує	Безрецептурний лікарський засіб
Рецептурний лікарський засіб та лікарський засіб, що застосовується лише в умовах стаціонару	Повинна містити:
Назва лікарського засобу	Назва лікарського засобу, яка супроводжується зазначенням загальноприйнятої назви, якщо лікарський засіб містить лише один активний інгредієнт, та назва лікарського засобу, вигадана заявником/виробником, якщо лікарський засіб випускається в декількох лікарських формах та/або формах, які відрізняються за силою дії (наприклад, для дітей віком до 1 року, старше 1 року, дорослих), ця інформація повинна бути включена у назву лікарського засобу
Якісний та кількісний склад з урахуванням активних субстанцій і тих допоміжних речовин, інформація про які важлива для правильного застосування лікарського засобу, у якісному вираженні та активних речовин у кількісному вираженні (для місцевого застосування або для офтальмології повинні бути вказані усі допоміжні речовини)	Зазначення усіх активних і тих допоміжних речовин, інформація про які важлива для правильного застосування лікарського засобу, у якісному вираженні та активних речовин у кількісному вираженні (для місцевого застосування або для офтальмології повинні бути вказані усі допоміжні речовини)
Лікарська (фармацевтична) форма	Фармакологічна група або тип дії у формі, зрозумілій для пацієнта
Фармакологічні властивості та, якщо така інформація корисна для лікування, фармакокінетичні характеристики	Фармакологічні властивості та, якщо така інформація корисна для лікування, фармакокінетичні характеристики

144 **МОДУЛЬ 2.** "Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення"

26.08.2005 р. № 426 встановлюються 2 типи вимог до інструкцій для медичного застосування:

- для рецептурних лікарських засобів або лікарських засобів, що застосовуються лише в умовах стаціонару;
- для безрецептурних лікарських засобів.

Вимоги до інструкцій для рецептурних і безрецептурних препаратів мають спільні та відмінні положення (табл. 4.5).

Додаткові вимоги стосуються інструкцій, що супроводжують радіофармацевтичні лікарські засоби: повний докладний опис внутрішньої радіаційної дозиметрії, додаткові докладні інструкції щодо приготування для негайного застосування та контролю якості таких лікарських засобів, спеціальні заходи безпеки з утилізації упаковки або її невикористаного вмісту.

Варто звернути увагу, що ряд вимог до інструкції для медичного застосування, що супроводжує безрецептурний лікарський засіб, спрямовано на захист прав пацієнта, а саме:

- Назва лікарського препарату повинна супроводжуватись зазначенням загальноприйнятої назви та у випадку, якщо препарат випускається у декількох лікарських формах, які відрізняються за силою дії (напр., для дітей до 1 року, старше 1 року, дорослих), ця інформація повинна бути включена в назву лікарського засобу.
- Фармакотерапевтична група або тип дії повинні бути вказані у формі, зрозумілій для пацієнта.
- Державний фармакологічний центр при експертизі інструкції може прийняти рішення не вносити деякі показання в текст інструкції, якщо розповсюдження такої інформації може завдати відчутної шкоди пацієнту.
- Текст інструкції повинен бути викладений з використанням чітких і зрозумілих для пацієнта термінів українською або іншою мовою міжнародного спілкування в Україні.

Закінчення таблиці 4.5

безпосереднього застосування, наприклад, після розчинення або після першого відкриття первинної упаковки)	рекомендувати при появі побічної реакції (ефекту), про який не вказано в листку-вкладці, звертаючися до лікаря або фармацевта.
Особливі заходи безпеки при застосуванні	Посилання на дату закінчення терміну придатності, зазначену на етикетці, а також: 1) попередження про заборону користуватися препаратом після закінчення зазначеної дати; 2) особливі умови зберігання (у разі необхідності); 3) застереження про візуальні ознаки непридатності препарату (якщо такі є)
Тип і місткість первинної упаковки	
Особливі заходи безпеки, якщо це необхідно, при поводженні з невикористаними препаратами або відходами лікарських засобів	
Назва та місцезнаходження виробника (заявника)	
Категорія відпуску лікарського засобу	
Дата останнього перегляду інструкції до застосування	

Контрольні питання

1. Загальна характеристика та види класифікації готових лікарських засобів.
2. Принципи АТС-класифікації, її переваги і недоліки.
3. Класифікація лікарських засобів за походженням, порядком проходження ресстраційної процедури, за сировиною та методами одержання.
4. Класифікація готових лікарських засобів за лікарськими формами.
5. Механізм проведення державної ресстрації (перересстрації) лікарських засобів.
6. Основні вимоги до ресстраційних матеріалів.
7. Упаковка лікарських засобів.
8. Обов'язкові вимоги до маркування лікарських засобів.
9. Особливі випадки маркування лікарських засобів.
10. Вимоги до інструкцій для медичного застосування, що супроводжують лікарські засоби.

Продовження таблиці 4.5

Клінічні характеристики Терапевтичні показання Противопоказання Побічні реакції (частота і вираженість) Особливі заходи безпеки (за необхідності), яких треба дотримуватись особам, які працюють з препаратами та вводять їх пацієнтам, а також усі заходи безпеки, яких необхідно дотримуватись пацієнту Застосування у період вагітності або годування груддю Лікарські взаємодії або інші форми взаємодій Дози і спосіб введення для дорослих, а за необхідності – для дітей Передозування (симптоми, невідкладні заходи лікування та антидоти) Спеціальні перестороги Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	Показання для застосування Інформація, з якою необхідно ознайомитись перед застосуванням: протипоказання; належні засоби безпеки при застосуванні; форми взаємодії з іншими лікарськими препаратами, а також інші форми взаємодії (напр. з тютюном, алкоголем, харчовими продуктами); особливі застереження (особливості деяких категорій споживачів: діти, вагітні або матері, які годують груддю, пацієнти зі специфічними видами патологій; можливість впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами; відомості про допоміжні речовини, які є важливими для безпечного та ефективного застосування лікарського засобу) Необхідні та звичайні вказівки щодо правильного застосування, зокрема: дозування, спосіб застосування та за необхідності – введення, частота застосування, тривалість лікування, якщо її слід обмежити; заходи, які треба вжити при передозуванні, в разі пропуску однієї або кількох доз препарату; вказівки, за необхідності, щодо ризику розвитку синдрому відміни препарату
Фармацевтичні характеристики Несумісність (основні види) Термін зберігання (за необхідності – термін зберігання після підготовки лікарського засобу для	Опис небажаних ефектів, які можуть спостерігатися при звичайному застосуванні препарату, а також заходи, які необхідно вжити для їх усунення; пацієнтам слід настійно

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Провести розподіл вказаного готового лікарського засобу (анальгін табл. 0,5 № 10) за 5-ма рівнями АТС-класифікації згідно з Компендіумом останнього видання.

Назва лікарського засобу	Анальгін табл. 0,5 № 10	Код АТС
1-й рівень АТС-класифікації		
2-й рівень АТС-класифікації		
3-й рівень АТС-класифікації		
4-й рівень АТС-класифікації		
5-й рівень АТС-класифікації		

Завдання 2. Навести усі зареєстровані торгові назви лікарських засобів для наступних міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (діазепам, зопіклон, ранітидин) згідно з Компендіумом останнього видання.

Міжнародна непатентована назва/ торгові назви		
1. Діазепам	2. Зопіклон	3. Ранітидин
Торгові назви:	Торгові назви:	Торгові назви:

Завдання 3. Для вказаних лікарських засобів навести усі лікарські форми, у вигляді яких вони випускаються промисловою (гепарин, диклоберл, метрогіл).

Лікарські форми	Назва лікарського засобу	
	Гепарин	Диклоберл
		Метрогіл

Рішення завдання 1.

Назва лікарського засобу	Анальгін табл. 0,5 № 10	Код АТС
1-й рівень АТС-класифікації	N – засоби, що діють на нервову систему	
2-й рівень АТС-класифікації	N02 – анальгетики	

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1.

Назва лікарського засобу	Анальгін табл. 0,5 № 10	Код АТС
1-й рівень АТС-класифікації	N – засоби, що діють на нервову систему	
2-й рівень АТС-класифікації	N02 – анальгетики	

3-й рівень АТС-класифікації	N02B – інші анальгетики і антипиретики
4-й рівень АТС-класифікації	N02B B – піразолони
5-й рівень АТС-класифікації	N02B B02 – метамізол натрію

Рішення завдання 2.

Міжнародна непатентована назва/ торгові назви		
1. Діазепам	2. Зопіклон	3. Ранітидин
Торгові назви: седуксен, реланіум, реліум, сибазон, діазепам	Торгові назви: соннат, апо-зопіклон, добросон, зопіклон, зопікон, імован, нормосон, піклон, сомнол, сонован	Торгові назви: ульран, гістак, ранігаст75, ранісан, ранітидин, ранітидин-дарниця, рантак, риніт

Рішення завдання 3.

Лікарські форми	Назва лікарського засобу	
	Гепарин	Диклоберл
Мазь, гель, р-н д/ін. в ампл., р-н д/ін. у флак.	Табл. п/о кишково-розчинні, р-н д/ін. в ампл., капсули пролонгованої дії, супозиторії	Табл. покр. плівковою оболонкою, р-н інфузійний, гель вагінальний, гель для зовнішнього застосування, гель стоматологічний для ясен

Тести для самостійної підготовки

16. Лікарські форми для місцевого і системного застосування одного лікарського препарату не можуть мати різний код АТС, оскільки широко застосовуваним фіксованим комбінаціям активних субстанцій окремі коди АТС не присвоюються.

- перше твердження правильне, а друге – ні
- друге твердження правильне, а перше – ні
- обидва твердження правильні, і між ними є зв'язок

г) обидва твердження правильні, і між ними немає зв'язку
д) обидва твердження неправильні

17. Лікарський засіб може мати більше одного коду АТС у випадку (2 відповіді):

- а) комбінованих препаратів
- б) різних доз активної речовини
- в) нових субстанцій
- г) допоміжних речовин
- д) декількох лікарських форм, терапевтичні покази котрих різні

18. В яких випадках в інструкції для медичного застосування вказуються всі допоміжні речовини, які входять до складу лікарського засобу (підберіть відповідні пари):

1 – рецептурний лікарський засіб	а) лікарські засоби для парентерального введення
2 – безрецептурний лікарський засіб	б) ректальні та вагінальні лікарські засоби
	в) лікарські засоби для офтальмології
	г) лікарські засоби для орального застосування
	д) назальні та вушні лікарські засоби
	е) оромукозні лікарські засоби

19. Вказати, які з перерахованих вимог до інструкції для медичного застосування є спільними для рецептурного та безрецептурного препаратів (4 відповіді):

- а) вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати із складними механізмами;
- б) застереження про візуальні ознаки непридатності препарату;
- в) належні заходи безпеки при застосуванні;
- г) особливі заходи безпеки, яких треба дотримуватись особам, які працюють з препаратом та вводять його пацієнтам;
- д) особливості застосування препарату у період вагітності та годування груддю;
- е) попередження про заборону користуватися препаратом після закінчення терміну придатності;
- ж) тривалість лікування, якщо її слід обмежити;
- к) якісний та кількісний склад.

20. Підберіть відповідні пари:

1 – обов'язкові елементи маркування	а) вказівка "Зберігати в недоступному місці для дітей"
2 – додаткові елементи маркування	б) реєстраційний номер
	в) голограма
	г) назва лікарського засобу
	д) символи
	е) назва та місцезнаходження виробника
	ж) штрих-код
	к) вказівка з поведіння з невикористаним препаратом
	л) піктограми
	м) радіочастотний транспондер

Тема 5. Медичні вироби

Програма анотація

- 5.1. Характеристика, класифікація та порядок обігу медичних виробів
- 5.2. Державна реєстрація медичних виробів
- 5.3. Маркування медичних виробів

5.1. Характеристика, класифікація та порядок обігу медичних виробів

Загальна характеристика медичних виробів та законодавчої бази, що регулює її обіг

Медичні вироби – прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імпланти, прилади, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;
- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;
- контролю процесу запліднення.

Комплектувальні вироби – вироби і пристрої, призначені як складові частини для безпосереднього застосування у комплексі з певними медичними виробами відповідно до їх функціонального призначення.

Модифікації медичних виробів – різновиди медичних виробів, що мають спільні конструктивні ознаки, розроблені на базі основного виробу з метою розширення та/або спеціалізації сфери його використання.

Прилади – вироби, які не є медичними виробами, проте спеціально призначені виробником для використання разом з медичними виробами з метою застосування їх за призначенням.

Основні етапи впровадження в обіг медичних виробів наведені на рис. 5.1.

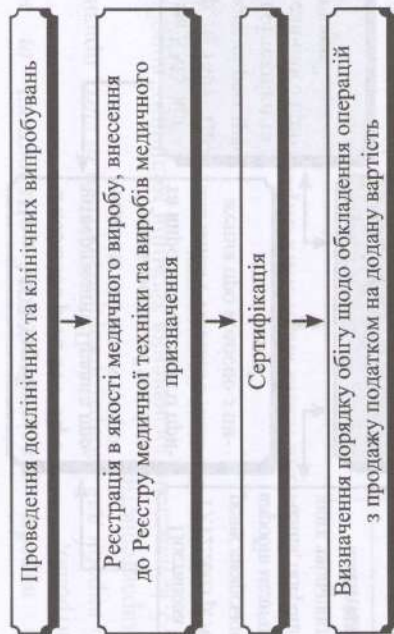


Рис. 5.1. Етапи впровадження в обіг медичних виробів

На сьогодні день регулювання праввідносин у сфері виробництва та обігу медичних виробів здійснюється лише на рівні постанов КМ України та нормативно-правових актів МОЗ, відсутні єдині принципи та підходи щодо врегулювання зазначеної сфери. Верховною Радою України розроблено і внесено на обговорення проект Закону України “Про медичні вироби”. Основною метою прийняття цього закону є визначення та регулювання праввідносин, пов’язаних з розробленням, виробництвом, державним наглядом (контролем) якості та безпеки медичних виробів. Запропонований проект є заходом упорядкування обігу медичних виробів, а саме: встановлення єдиних норм та механізмів регулювання розробки, проектування, підтвердження відповідності, державної реєстрації, виробництва, ввезення, введення в обіг, контролю, нагляду, експлуатації, технічного обслуговування, використання в медичній практиці, утилізації виробів медичних з метою захисту передусім здоров’я громадян (рис. 5.2).

Прийняття зазначеного проекту закону України є необхідним для забезпечення реалізації національної політики України, узгодженої з концепцією ВООЗ щодо охорони здоров’я громадян України.

Види та способи класифікації медичних виробів

Встановити єдині підходи, які дозволять об’єднати в одній класифікаційній схемі перев’язувальні засоби та, наприклад, магнітно-резонансні томографи, практично неможливо. Проте деякі загальні принципи розподілу

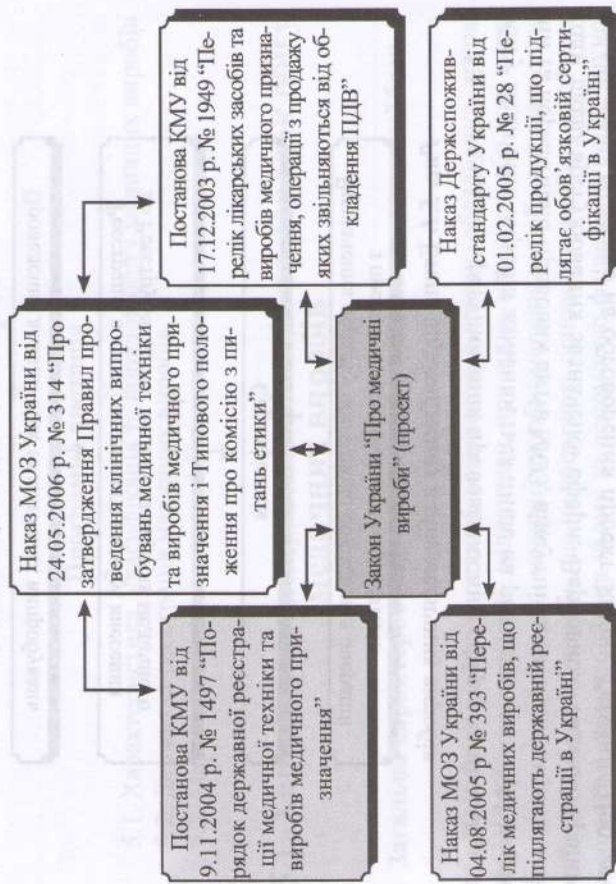


Рис. 5.2. Взаємозв'язок нормативних документів, що регулюють обіг медичних виробів

усієї різноманітності медичних виробів існують. Насамперед, медичні вироби можна поділити на медичну техніку і вироби медичного призначення.

За тривалістю застосування медичні вироби поділяють на вироби **короткочасного застосування** (тривалість експлуатації яких під час першого застосування не перевищує 60 хвилин), **тимчасового застосування** (час експлуатації не перевищує 30 діб) і **тривалого застосування** (більше 30 діб).

За ступенем втручання в організм є неінвазивні, інвазивні та імплантовані медичні вироби. За можливістю повторного використання – медичні вироби одноразового та багаторазового застосування.

За цільовим призначенням медичні вироби поділяють на:

- медичні вироби масового виготовлення;
- медичні вироби, виготовлені на замовлення;
- медичні вироби, призначені для клінічних випробувань;
- медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*;

- медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro* для самоконтролю;
 - медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*, призначені для оцінки характеристик.
- У табл. 5.1. наведено визначення термінів медичних виробів, які використовуються у нормативних документах.

Таблиця 5.1

Визначення медичних виробів

Термін	Визначення
Активний медичний виріб	Медичний виріб, для функціонування якого необхідне джерело електричної енергії або іншої енергії, відмінної від енергії, яку генерує тіло людини або сила тяжіння. Медичні вироби, призначені для передачі енергії, речовин тощо від активного медичного виробу до пацієнта без внесення будь-яких істотних змін, не є активними медичними виробами
Активний медичний виріб, який імплантують	Медичний виріб, який повністю або частково вводять у тіло людини чи його природний отвір за допомогою хірургічного або іншого медичного втручання, та який залишається в тілі після введення, забезпечуючи його функціонування від джерела електричної енергії або будь-якого джерела енергії, відмінної від енергії, яку генерує тіло людини або сила тяжіння
Активний медичний виріб, який імплантують, виготовлений на замовлення	Активний медичний виріб, спеціально виготовлений за приписом лікаря, який на власну відповідальність визначив конкретні характеристики його конструкції, і призначений тільки для конкретного хворого
Активний медичний виріб, який імплантують, призначений для клінічних випробувань (досліджень)	Будь-який активний медичний виріб, який імплантують, призначений для використання лікарем, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних випробувань

Продовження таблиці 5.1

Інвазійний медичний виріб	Медичний виріб різноманітного призначення, який вводиться цілком або частково в організм людини через отвори в тілі або через його поверхню
Медичний виріб масового виготовлення	Виріб, який потребує дробки відповідно до специфічних вимог лікаря відповідної кваліфікації та не є виробом, виготовленим на замовлення
Медичний виріб, виготовлений на замовлення	Будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений виключно для конкретного хворого за приписом лікаря відповідної кваліфікації під його відповідальність із заданими конкретними характеристиками та конструкцією
Медичний виріб для лабораторної діагностики <i>in vitro</i>	Виріб, що є реагентом, продуктом реакції реагенту, калібратором, контрольною речовиною, комплектом інструментів, інструментом, апаратом, обладнанням чи системою, який застосовується самостійно чи в поєднанні з іншими медичними виробами, призначений виробником для застосування <i>in vitro</i> з метою дослідження зразків, включаючи кров і донорські тканини, взяті з організму людини виключно або принципово для цілей одержання інформації про визначення: 1) фізіологічного або патологічного стану; 2) проблем внутрішньотробного розвитку плода; 3) безпеки та сумісності з потенціальними реципієнтами; 4) терапевтичних заходів
Медичний виріб для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> для самоконтролю	Виріб, призначений виробником для використання в домашніх умовах, у тому числі самим пацієнтом
Медичний виріб для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> , призначений для оцінки характеристик	Виріб, призначений виробником для проведення випробувань (досліджень) однієї або більше характеристик у лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами власних приміщень

Закінчення таблиці 5.1

Засіб вимірювання медичного призначення	Виріб медичної техніки або медичне обладнання, призначені для вимірювання величин, що характеризують стан організму людини і застосовуються у відповідності з медичними методиками, які покладені в основу їх функціонального призначення
Хірургічний інструмент	Медичний виріб, призначений для хірургічного втручання в організм за допомогою різання, свердління, пиляння, шкрябання, затискування, відведення, скріплювання, кліпування, розсування, сколювання, проколювання або аналогічними процедурами, які не пов'язані з використанням будь-якої зовнішньої енергії чи з будь-яким активним медичним виробом
Хірургічний інструмент багаторазового застосування	Хірургічний інструмент, який можна застосовувати повторно після проведення відповідної процедури
Хірургічний інструмент одноразового застосування	Хірургічний інструмент, який не дозволено застосовувати повторно після проведення відповідної процедури

Крім того, медичні вироби можна класифікувати за такими ознаками:

- матеріалами, з яких вони виготовлені (гумові вироби, вироби з пластмас, скла тощо);
- асортиментними групами (перев'язувальні засоби, предмети санітарії та гігієни та ін.);
- функціональним призначенням (предмети догляду за хворими, інструменти, прилади, апарати і обладнання);
- по групах зберігання (згідно з наказом МОЗ від 16.03.1993 р. № 44):
перев'язувальні матеріали, гумові вироби, вироби із пластичних мас, вироби медичної техніки).

Виробники медичних виробів розробляють власні каталоги, які подаються при державній реєстрації. Прикладами можуть бути класифікація апаратів для вимірювання артеріального тиску людини (тема 7), шприців (тема 8) та ін.

Класифікація медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування

Усі медичні вироби, що застосовуються на території України, підлягають класифікації залежно від рівня ризику можливого заподіяння шкоди здоров'ю людини при їх застосуванні та експлуатації. Правила та порядок класифікування медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування устанавлює ДСТУ 4888 : 2005 "Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги". Цей стандарт застосовують під час державної реєстрації (перереєстрації) медичних виробів у разі підтвердження відповідності для визначення обсягів робіт, правил і процедур контролювання щодо відповідності медичних виробів і якості їх виробництва встановленим вимогам. Для розуміння необхідності класифікації у стандарті наводяться конкретизовані визначення таких загальноприйнятих понять, як безпечність, шкода, безпека, ризик у контексті застосування виробів медичного призначення. Так, *безпечність медичних виробів* – це сукупність нормованих властивостей медичних виробів не завдавати шкоди людині, персоналу та навколишньому середовищу під час застосування медичного виробу. *Шкода* – спричинення погіршення стану здоров'я пацієнта, персоналу, пошкодження чи погіршення функціонування устаткування або управління негативного впливу на стан навколишнього середовища. Під *безпекою* розуміють потенційне джерело шкоди. *Ризик застосування медичних виробів* – це комбінація ймовірної частоти виникання небезпеки або ймовірне підсилення ступеня важкості стану здоров'я людини від заподіяної шкоди. Таким чином, дана класифікація медичних виробів – це віднесення або підтвердження належності виробу до одного з класів безпеки залежно від ступеня потенційного ризику застосування.

Класифікація здійснюється за класами безпеки медичних виробів з урахуванням:

- функціонального призначення медичних виробів;
- належності медичних виробів до групи *in vitro* або групи типу імплантатів;
- рівня ризику заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта і можливої важкості наслідків для здоров'я пацієнта у випадку відмови в роботі медичних виробів при їх застосуванні;
- новизни принципів дії, конструкцій, способів та умов застосування медичних виробів.

Медичні вироби поділяють на чотири класи безпеки залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування у медичній практиці. Класи мають позначення I, IIa, IIb та III. Ступінь потенційного ризику застосування медичних виробів зростає відповідно до наведеного переліку класів медичних виробів. Кожен виріб може бути віднесено тільки до одного класу:

- до класу I – медичні вироби з низьким ступенем ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування);
- до класу IIa – медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо);
- до класу IIb – медичні вироби з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрої для введення лікарських засобів тощо);
- до класу III – медичні вироби з високим ступенем ризику (штучні клапани серця, апаратура для гемодіалізу тощо).

Наприклад, набори реагентів можуть бути віднесені до класів IIa, IIb або III залежно від потенційного ризику результатів їх використання.

Під час класифікування медичних виробів за ступенем потенційного ризику враховують їх функціональне призначення та умови застосування. До критеріїв класифікування виробів медичного призначення належать:

- тривалість застосування медичних виробів;
- інвазивність медичних виробів;
- наявність контакту з тілом людини або взаємозв'язку з ним;
- спосіб введення медичного виробу в тіло – через отвір в організмі чи хірургічним способом;
- застосування для життяво важливих органів;
- застосування джерела енергії.

Виробник медичних виробів або уповноважена ним особа самостійно визначають приналежність заявленого медичного виробу до класу ризику застосування. Центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я може не погодитися з визначенням класу ризику застосування виробу, вказаним виробником або суб'єктами обігу медичних виробів, про що дає відповідний письмовий висновок. Виробник або суб'єкти обігу медичних виробів мають право відстоювати своє визначення класу ризику застосування медичного виробу і представляти у спеціальний орган виконавчої влади додаткові матеріали незалежної експертизи з питань ви-

значення класу ризику застосування заявленого медичного виробу. Остаточне рішення про встановлення класу медичних виробів приймає МОЗ України.

Загальні вимоги до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів

Медичні вироби розробляються фізичними або юридичними особами відповідно до вимог національних стандартів та/або відповідно до власних стандартів якості з урахуванням основних вимог.

Загальні вимоги до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів включають: вимоги до хімічних і фізичних властивостей матеріалів, з яких здійснюється виготовлення медичних виробів; вимоги до недопущення інфікування пацієнтів і користувачів у процесі застосування медичних виробів і контамінації виробів мікроорганізмами; вимоги до розробки і виготовлення медичних виробів, призначених для проведення аналізу або лікування, що здійснюються пацієнтом самостійно; вимоги до розробки і виготовлення засобів вимірювання медичного призначення.

Вимоги до хімічних і фізичних властивостей матеріалів, з яких здійснюється виготовлення медичних виробів:

1. При конструюванні медичних виробів необхідно враховувати можливість несумісності між матеріалами, з яких здійснюється виготовлення медичних виробів, і тканинами та клітинами людського тіла.
2. Фізичні властивості матеріалів, з яких здійснюється виготовлення медичних виробів, повинні виключати можливість завдання шкоди здоров'ю пацієнта або осіб, що беруть участь у процесі застосування, транспортування, зберігання медичних виробів.

Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені так, щоб виключити або максимальним чином зменшити **ризик інфікування пацієнтів, користувачів та інших осіб, а також контамінації самих виробів**. У тих випадках, коли медичний виріб призначений для роботи у посліданні з імунологічними субстанціями, ризик інфікування повинен бути максимальним чином понижений за допомогою здійснення відповідних досліджень, дезактивації, консервації, стерилізації і контролю. Експлуатаційна документація повинна містити, коли це необхідно, вказівки про ефективні методи і засоби дезінфекції/стерилізації медичного виробу. Якщо на медичний виріб нанесено маркування "стерильно", то експлу-

атаційна документація повинна містити вказівки про затвердені методи його обробки і стерилізації, спосіб зберігання і транспортування, що виключає зміну мікробіологічного статусу медичного виробу, визначеного маркуванням, і терміни збереження стерильності.

Конструкція і виготовлення **медичних виробів, призначених для проведення аналізу або лікування, що здійснюються пацієнтом самостійно**, повинні передбачати їх використання відповідно до функціонального призначення незалежно від впливу навиків, умінь, прийомів і засобів, властивих різним користувачам, у максимальному ступені включити ризик помилок користувача при інтерпретації отриманих результатів аналізу. Також конструкція таких виробів повинна передбачати, коли це доцільно, достатньо прості методи перевірки і калібрування вказаних медичних виробів.

Конструкція **засобів вимірювання медичного призначення** і принципи їх дії повинні забезпечувати ефективність застосування, аналітичну чутливість, що відповідає вимогам медичної практики, точність, стабільність в роботі, повторюваність і відтворюваність результатів у всьому діапазоні значень вимірюваних величин, позначеному розробником або виробником виробів, а також повинна передбачати ефективні процедури і методи калібрування виробів, як за допомогою калібраторів, що є складовими частинами засобів вимірювання медичного призначення, так і за допомогою доступних довідкових вимірювальних процедур вищого порядку. Дані засобів вимірювання медичного призначення виражаються у числовій формі. Вибір одиниць повинен відповідати міжнародним стандартам і в окремих випадках може бути пов'язаний із загальноприйнятими, традиційними системами одиниць.

Оцінка відповідності медичних виробів основним вимогам

Оцінка відповідності медичних виробів основним вимогам щодо безпеки, ефективності та якості здійснюється відповідно до Закону України "Про підтвердження відповідності" та Закону України "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності". Під **безпекою медичного виробу** розуміють сукупність нормованих властивостей медичного виробу не завдавати загрози здоров'ю персоналу, пацієнту, користувачу, іншим особам та навколишньому середовищу під час його застосування. **Ефективність медичного виробу** – це сукупність його характеристик,

що забезпечують досягнення профілактичного, діагностичного, лікувального та/або іншого очікуваного позитивного ефекту при його застосуванні за призначенням. **Якість медичного виробу** – сукупність таких його властивостей, які відображають безпеку, довговічність, надійність тощо та надають йому здатність задовольняти споживача та/або користувача відповідно до його призначення протягом заявленого терміну його ефективної роботи.

Основні вимоги щодо безпеки, ефективності та якості медичних виробів і процедури підтвердження їх відповідності згідно з класом потенційного ризику застосування визначаються Технічними регламентами, які затверджуються Кабінетом Міністрів України. Оцінку відповідності вимогам технічних регламентів здійснюють призначені органи з оцінки відповідності. Перелік призначених органів з оцінки відповідності медичних виробів основним вимогам визначає центральний орган виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів, стандартизації, метрології, підтвердження відповідності за пропозицією МОЗ України. При визначенні таких установ та організацій враховуються ряд вимог та критеріїв, наведених на рис. 5.3.

Призначений орган, його керівник і персонал, що уповноважені здійснювати оцінку відповідності, не повинні ідентифікуватися як розробники, виробники, постачальники, монтажники або користувачі медичних виробів. Призначені органи з оцінки відповідності ведуть реєстр виданих сертифікатів відповідності та надають копію сертифіката згідно з установленою центральним органом виконавчої влади з питань оцінки відповідності процедурою до Державного реєстру сертифікатів відповідності.

Випробування медичних виробів

Проектом Закону "Про медичні вироби" передбачається проведення токсикологічних та клінічних випробувань медичних виробів. Токсикологічні випробування медичних виробів проводяться з метою вивчення їх токсикологічної і санітарно-хімічної безпеки. У токсикологічних випробуваннях повинні бути отримані докази, що розробник і виробник медичних виробів:

- при виготовленні медичних виробів використовують і застосовують **матеріали**, які не є токсичними; не вступають в хімічні реакції з тканинами, рідинами, кров'ю, іншими компонентами людського організму, не є каталізаторами хімічних реакцій в організмі людини; не вступають в хімічні реакції з лікарськими засобами або харчовими продуктами, які можуть бути присутні в людському організмі;

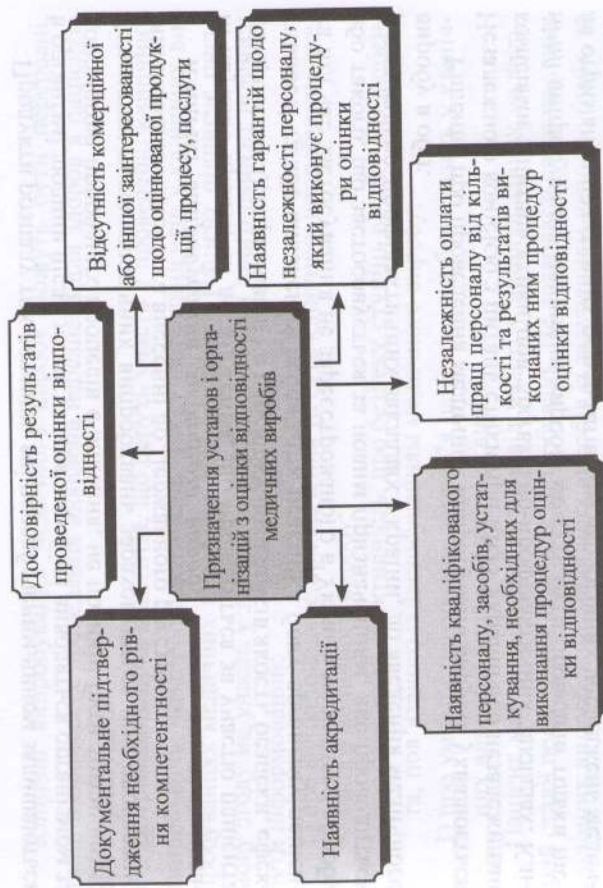


Рис. 5.3. Вимоги та критерії визначення призначених органів з оцінки відповідності медичних виробів

- використовують **речовини**, передбачені для сумісного застосування з медичним виробом або що є невід'ємною частиною відповідної медичної методики, які не вступають в хімічні реакції з речовинами тканин, рідинами, кров'ю, іншими компонентами людського організму, а також не є каталізаторами хімічних реакцій в ньому, не викликають алергічної реакції організму.
- Токсикологічні випробування не проводяться, якщо:
 - при нормальній експлуатації медичний виріб не має контакту з тілом пацієнта або користувача;
 - для виготовлення частин виробу, що мають контакт з тілом пацієнта або користувача, застосовуються тільки ті матеріали, які рекомендовані існуючими нормативними документами для виробів даного призначення і/або матеріали, раніше дозволені для застосування у виробках даного призначення.

Продукти розпаду тих речовин, які передбаченим чином залишаються в організмі людини після застосування виробів і виводяться організмом за допомогою природних процесів очищення, не повинні бути токсичними. Результати токсикологічних випробувань зараховуються при проведенні оцінки відповідності та внесенні до Державного реєстру.

Клінічні випробування медичного виробу – будь-які заплановані науково-практичні дослідження, що проводяться за участю пацієнта (добровольця), спрямовані на перевірку показників якості, безпеки, ефективності та/або виявлення небажаних реакцій з боку організму пацієнта під час застосування не зареєстрованого в Україні медичного виробу або такого, що застосовується за новим призначенням, яке провадиться у лікувально-профілактичних закладах України, до введення медичного виробу в обіг.

Рішення про проведення медичних випробувань виробів ухвалюється Незалежною комісією з питань етики при МОЗ України або незалежними комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Клінічні випробування медичних виробів можуть бути проведені тільки після отримання позитивних результатів токсикологічних досліджень медичних виробів. Такі випробування проводяться в закладах охорони здоров'я, визначених МОЗ України на проведення клінічних випробувань медичних виробів. Правила проведення клінічних випробувань медичних виробів регламентуються наказом МОЗ України від 24.05.2006 р. № 314 "Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики" відповідно до типу, виду і класу ризику застосування медичних виробів.

Клінічні випробування повинні проводитись з урахуванням основних етичних принципів Хельсінкської декларації, Декларації прав і свобод пацієнтів, Правил належної клінічної практики (GCP). Перед початком клінічного випробування проводиться оцінка співвідношення передбачуваного ризику з очікуваною користю для пацієнта і суспільства. Клінічні випробування можна розпочинати і продовжувати тільки в разі переважання очікуваної користі над ризиком. Випробування не проводяться, якщо є ризик виникнення летальних випадків. Клінічне випробування повинне бути науково обґрунтоване, детально і доступно викладене в програмі та протоколі випробувань і пройти оцінку комісією з питань етики.

Клінічні випробування медичного виробу можуть бути перервані, якщо в процесі їх проведення виявлена небезпека для здоров'я пацієнтів або користувачів.

Дотримання прав пацієнтів, що беруть участь у проведенні клінічних випробувань, чітко регламентоване. Так, участь пацієнтів у клінічних випробуваннях медичних виробів є добровільною. Пацієнт підписує письмову згоду на участь у таких випробуваннях. Для цього пацієнт повинен бути інформований:

- 1) про функціональне призначення та суть клінічних випробувань вказаного медичного виробу;
- 2) про очікувану ефективність, про безпеку, ступінь ризику для пацієнта, пов'язаного із застосуванням медичного виробу;
- 3) про умови страхування здоров'я пацієнта, що бере участь у клінічних випробуваннях медичного виробу.

Пацієнт має право відмовитися від участі у випробуваннях на будь-якій стадії проведення вказаних випробувань. Не дозволяється проведення клінічних випробувань медичних виробів із залученням неповнолітніх, за винятком тих випадків, коли досліджуваній медичній виріб призначається виключно для профілактики, діагностики, лікування дитячих захворювань. При проведенні клінічних випробувань медичних виробів на неповнолітніх необхідна письмова згода їх батьків. Забороняється проведення клінічних випробувань медичних виробів за участю:

- 1) неповнолітніх, що не мають батьків;
- 2) вагітних жінок, за винятком випадків, якщо проводяться клінічні випробування медичних виробів, призначених для вагітних жінок, коли необхідна інформація може бути отримана тільки при клінічних випробуваннях медичних виробів на вагітних жінках і коли повністю виключений ризик завдання шкоди вагітній жінці і плоду;
- 3) військовослужбовців, за винятком випадків, коли клінічні випробування медичних виробів проводяться у військових медичних установах;
- 4) осіб, що відбувають покарання в місцях позбавлення волі, а також осіб, що перебувають під вартою в слідчих ізоляторах.

Дозволяється проведення клінічних випробувань медичних виробів, призначених для лікування психічних захворювань, на особах із психічними захворюваннями і визнаних недієздатними в порядку, встановленому

му законодавством України. Клінічні випробування в цьому випадку проводяться за наявності письмової згоди законних представників указаних осіб. Договір страхування здоров'я пацієнта, що бере участь у клінічних випробуваннях медичних виробів, укладається між спонсором і медичною страховою організацією.

Моніторинг безпеки, технічне обслуговування і ремонт медичних виробів

Контролювання безпеки використання медичних виробів здійснюється МОЗ України на етапах оцінки відповідності, обігу та використання медичного виробу. Так, на етапі оцінки відповідності медичних виробів призначені органи, що здійснюють оцінку, зобов'язані повідомляти МОЗ України про всі випадки відмови і/або завдання шкоди здоров'ю пацієнта або користувача медичними виробами, порушення основних вимог щодо якості та безпеки при виробництві медичних виробів. На етапі обігу та використання медичних виробів підприємства, установи, організації та громадяни, які здійснюють діяльність, пов'язану з оптовою і роздрібною реалізацією медичних виробів, зобов'язані повідомляти МОЗ України та виробника про всі випадки заподіяння шкоди здоров'ю або настання смерті людини, що стали наслідком застосування чи користування медичними виробами.

Технічне обслуговування і ремонт медичних виробів є обов'язковою умовою для підтримання та відновлення їх якості при експлуатації. **Ремонт медичного виробу** – сукупність робіт щодо усунення несправностей та відновлення функціональної придатності медичного виробу в процесі його експлуатації та користування. **Технічне обслуговування медичного виробу** – сукупність систематичних робіт (операцій), що забезпечують виявлення дефектів, несправностей виробу медичної техніки (обладнання) та попередження відмов при його експлуатації та користуванні. Ці процедури здійснюються підприємствами, установами, організаціями або фізичними особами на підставі сертифіката, що видається в порядку, встановленому МОЗ. Типи і види медичних виробів, технічне обслуговування і ремонт яких можуть здійснювати підприємства, установи, організації або фізичні особи, зазначаються в тексті сертифіката на технічне обслуговування і ремонт медичних виробів. Виробник медичних виробів може здійснювати технічне обслуговування і ремонт медичних виробів без отриман-

ня сертифіката на технічне обслуговування і ремонт медичних виробів. Вимоги щодо організації технічного обслуговування і ремонту медичних виробів, кваліфікації професійної підготовки осіб, що здійснюють таку діяльність, визначаються МОЗ України.

Сертифікація та особливості оподаткування продажу медичних виробів

Згідно з наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 р. № 28 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні" (із змінами і доповненнями) серед медичних виробів до такої продукції віднесено наступну медичну техніку, обладнання та інструменти, а також деякі види тари для лікарських засобів:

1. Вимірювальні та контрольні прилади і пристрої для функційної діагностики: електрокардіографи; прилади ультразвукової діагностики; електроенцефалографи; монітори електрокардіографічні.
2. Апарати та пристрої для рентгенології.
3. Прилади та апарати для лікування. Апарати анестезіологічні. Пристрої для заміщення функцій органів та систем організму, а саме: апарати для гемодіалізу, електрошокової терапії, дефібрилятори, дефібрилятори-монітори, дитячі інкубатори.
4. Апарати для електролікування високочастотні і квантові.
5. Ендоскопічна апаратура.
6. Апарати для ультразвукової терапії.
7. Апарати для анестезії.
8. Апарати для штучної вентиляції легень.
9. Столи операційні з електроживленням.
10. Устаткування стоматологічне.
11. Шприци.
12. Голки хірургічні, атрауматичні.
13. Голки ін'єкційні одноразового використання.
14. Вата, бинти, марля та вироби, виготовлені з них.
15. Тара (ампули скляні для лікарських засобів, трубки скляні, банки, пляшки, флакони для лікарських засобів).

Сертифіковані медичні вироби маркуються національним знаком відповідності.

Відповідно до пп. 5.1.7 ст. 5 Закону України від 03.04.97 р. №168/97-ВР "Про податок на додану вартість" від оподаткування ПДВ звільняються операції з поставки (у тому числі аптечними закладами) зареєстрованих та дозволених до застосування в Україні лікарських засобів та виробів медичного призначення за переліком, який щорічно визначається КМУ до 1 вересня року, що передусє звітному. Якщо у такий строк перелік не встановлено, діє перелік минулого року. Перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення ПДВ, затверджений постановою КМУ від 17.12.2003 р. № 1949. Із щорічними змінами та доповненнями, станом на 2010 р. даний перелік повністю наведений у додатку 2. Він містить 131 позицію. З медичних товарів аптечного асортименту до нього входять:

- вата, марля, бинти, пластри, гірчичники;
- кетгут, шовні матеріали;
- рукавички гумові;
- підгузники дитячі;
- шприци, голки;
- інструменти та апарати для вимірювання артеріального тиску людини;
- термометри медичні;
- катетери, зонди, бужі;
- пояси, бандажі, панчохи еластичні;
- молоковідсмоктувачі, предмети догляду за хворими, соски дитячі, сечоприймачі, калоприймачі;
- окуляри, оправы, лінзи окулярні, контактні, розчини для догляду за контактними лінзами;
- рентгенівські плівки;
- оболонкові контрацептиви, контрацептиви внутрішньоматкові.

При цьому необхідно враховувати таку особливість. Для окремих виробів медичного призначення, наведених у Переліку, Постановою КМ України № 1949 встановлено обмеження, які залежать від джерела фінансування при їх придбанні, а також від наявності документального підтвердження про медичне використання таких виробів медичного призначення, які мають відповідне маркування. А саме, якщо йдеться про продаж виробів медичного призначення, які у Переліку наведені з позначкою "*", то для застосування режиму звільнення від оподаткування ПДВ необхідно, щоб така продукція була зареєстрована у Державному реєстрі виробів медич-

ного призначення, мала відповідне маркування та документи, що підтверджують їх медичне використання. Підтвердженням того, що вироби відносяться до виробів медичного призначення, є Свідоцтво про державну реєстрацію виробів медичного призначення. При продажу виробів медичного призначення, які в Переліку наведені з позначкою "***", режим звільнення застосовується виключно в тих випадках, коли компенсація вартості таких виробів здійснюється за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів. Якщо при реалізації на митній території України виробів медичного призначення, які у Переліку наведені з позначкою "***", джерелом компенсації є кошти з інших джерел, ніж державний та місцевий бюджети, то в цьому разі застосовується повна ставка оподаткування ПДВ. Наприклад, такі асортиментні позиції, як шприци, голки, катетери, зонди, бужі, електрокардіографи, магнітно-резонансні томографи та ін., наведені у переліку без позначень, оскільки їх медичне використання не викликає сумнівів. Значна частина переліку з позначенням "**", а саме: вата, марля, бинти та аналогічні вироби, підгузники, рукавички гумові, оправы для окулярів та ін. — звільняються від обкладення ПДВ у випадку їх державної реєстрації як медичних виробів.

5.2. Державна реєстрація медичних виробів

Порядок проведення державної реєстрації медичних виробів

Механізм проведення державної реєстрації медичних виробів визначає Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджений Постановою КМУ від 9 листопада 2004 р. № 1497. Згідно з цим документом державній реєстрації підлягають виготовлені в Україні та імпортовані медичні вироби за переліком, який визначається МОЗ (додаток 3). Ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ України у встановленому порядку. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікинспекція МОЗ України за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами. Державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до МОЗ заявником, який несе відповідальність за

виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів. У заяві зазначаються такі відомості:

- назва медичних виробів (українською та англійською мовою), номер згідно з каталогом;
- найменування заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса). Якщо заявник не є виробником, разом із заявою подається документ, що підтверджує його повноваження на державну реєстрацію від імені виробника, із зазначенням найменування отримувача свідчення про державну реєстрацію та його власника;
- найменування виробника (країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса);
- клас безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування;
- код згідно з УКТ ЗЕД.

До заяви додаються:

- 1) настанови (інструкція) з експлуатації (застосування) медичних виробів;
- 2) сертифікат походження медичних виробів;
- 3) сертифікат відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини;
- 4) копії нормативних документів, інформація щодо стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовляються медичні вироби;
- 5) матеріали щодо визначення класу безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування, а також матеріали їх доклінічного та клінічного вивчення та/або випробування;
- 6) каталог медичних виробів;
- 7) висновок за результатами державної метрологічної атестації – для засобів виміральної техніки;
- 8) етикетка або зразок маркування медичних виробів;
- 9) копія документа про реєстрацію заявника;
- 10) документ про сплату реєстраційного збору.

Термін розгляду поданих матеріалів не повинен перевищувати 90 днів. Для проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів МОЗ залучає експертні установи. Експертиза медичних виробів – це встановлення відповідності характеристик медичних виробів, їх показників, реєстраційних матеріалів, у тому числі декларованих заявником, норма-

тивним документам і законодавству щодо функціонування, якості та безпеки для здоров'я людини і середовища її життєдіяльності. Вибір експертних установ здійснює заявник з урахуванням профілю експертної установи та згідно з переліком, який формується та затверджується МОЗ. Експертною установою за результатами експертизи складається протокол (звіт, висновок), який надсилається МОЗ або вручається заявникові. Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних щодо безпеки, якості та ефективності медичного виробу експертна установа має право вимагати від заявника надання у разі потреби додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх підготовки і подання, не включається до строку проведення експертизи. На підставі вмотивованого висновку експертних установ МОЗ призначає випробування медичного виробу. Час, потрібний для проведення випробувань, не включається до строку проведення експертизи.

Обсяг та зміст експертизи (випробувань) залежить від ступеня потенційного ризику застосування медичних виробів у медичній практиці. Клас безпеки медичних виробів декларується заявником і підтверджується результатами технічної експертизи. Клінічні випробування офтальмологічної продукції (оправа, арматура та інші частини для окулярів, що коригують зір) не проводяться, якщо за підтвердженими результатами технічної експертизи, проведеної з урахуванням ступеня потенційного ризику застосування такої продукції, встановлено I клас її безпеки.

На підставі розгляду висновків експертизи (випробувань) та рекомендацій дорадчого органу у сфері державної реєстрації МОЗ приймає рішення про реєстрацію медичних виробів або про відмову в їх реєстрації. Рішення про відмову в державній реєстрації приймається у разі:

- неповної комплекtnості реєстраційних матеріалів, наданих заявником для внесення медичного виробу до Державного реєстру;
- надання реєстраційних матеріалів не уповноваженою на це особою;
- надання заявником недостовірних відомостей про медичний виріб (за виключенням пропонуваного заявником класу медичного виробу залежно від ступеня потенційного ризику застосування, кінцеве визначення якого проводиться експертною установою);
- отримання висновку органу з оцінки відповідності про безпеку, ефективності та якості медичного виробу, недостаттність доказів ефективності та

невідповідності відомостей, що містяться у реєстраційних матеріалах, фактичному стану.

Про прийняте рішення МОЗ у десятиденний строк повідомляє заявника у письмовій формі.

На підставі рішення про державну реєстрацію медичні виробу включаються до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, що ведеється МОЗ. Заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів. Свідоцтво може мати додатки, у яких зазначаються модифікації медичних виробів та комплексуючі виробу. Термін дії свідоцтва – до п'яти років. По закінченні строку дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання медичних виробів можливі тільки після їх перереєстрації.

Перереєстрація медичних виробів проводиться також у разі:

- зміни найменування та місцезнаходження власника (виробника, розробника), форми випуску медичних виробів;
- передачі прав на виробництво медичних виробів іншому виробнику;
- змін у настановах (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів;
- зміни вимог нормативної документації, яка стосується медичних виробів;
- виявлення пропущених та обмежень застосування медичних виробів;
- використання у процесі виробництва медичних виробів нових матеріалів, що контактують з тілом людини.

Заява про перереєстрацію медичних виробів подається до МОЗ не раніше ніж за 120 і не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії свідоцтва. Перереєстрація медичних виробів проводиться у порядку, встановленому для державної реєстрації.

У разі встановлення або отримання повідомлення про невідомі раніше негативні властивості медичних виробів, виявлені у процесі виробництва та/або застосування, невідповідності у маркуванні, виникнення загрози здоров'ю або життю людини, про відсутність або недостатню якість та ефективність їх дії порівняно із задекларованою МОЗ за рекомендацією дорадчого органу приймає рішення про анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва на певний строк, що має наслідком заборону (тимчасову заборону) застосування медичних виробів, про що робить відповідну відмітку в Реєстрі та у десятиденний строк письмово повідомляє про це заявника. Після усунення виявлених негативних властивостей ме-

дичних виробів МОЗ за рекомендацією дорадчого органу може прийняти рішення про поновлення дії свідоцтва.

Протягом строку дії свідоцтва заявник несе відповідальність за якість та безпеку зареєстрованих медичних виробів, своєчасне повідомлення МОЗ про будь-які зміни, що їх передбачається внести до реєстраційних документів за цей період, та надання вичерпної інформації про причини внесення цих змін, їх вплив на безпеку, якість та ефективність виробу.

Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення

Порядок ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення затверджений наказом МОЗ України від 21.07.2009 р. № 526. Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення формує та веде МОЗ України. Медична техніка та виробу медичного призначення (далі – медичні виробу) обов'язково вносяться до Державного реєстру на підставі наказу МОЗ про державну реєстрацію медичних виробів. Реєстр зберігається у місцях, які унеможливають доступ сторонніх осіб, протягом терміну, визначеного відповідною категорією документів згідно із законодавством. Державний реєстр ведеється на паперових та електронних носіях (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого та скріпленого печаткою МОЗ, а також у вигляді записів на електронних носіях). МОЗ здійснює видання (перевидання) Державного реєстру, розміщує його дані в засобах масової інформації, на Інтернет-сторінці МОЗ для відкритого ознайомлення. За адресою <http://www.moz.gov.ua/ua/main/sitegubf/employ/medproducts/> можна дістати інформацію про зареєстровані на даний час в Україні медичні виробу. Юридична або фізична особа має право безкоштовно отримати від МОЗ підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення в Україні з метою його надання митним органам. Свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу або його нотаріально засвідчена копія або Підтвердження про державну реєстрацію в Україні на кожному партію медичного виробу надається митним органам при митному оформленні медичного виробу. Підтвердження видається МОЗ за зверненням юридичної або фізичної особи на кожному конкретну партію медичного виробу, що зареєстрований в Україні. Для одержання Під-

твердження про державну реєстрацію медичних виробів заявник подає до МОЗ такі документи:

- заяву, складену в довільній формі;
- копію контракту, за яким ввозиться партія медичних виробів;
- перевізні документи на медичний виріб, що подаються у двох при-
мірниках.

Перевізні документи на медичний виріб означають рахунок-фактуру (інвойс) тощо, що супроводжує медичний виріб. Надані документи повинні бути завірені підписом та печаткою заявника з перекладом на українську мову. Заявник несе повну відповідальність за достовірність даних у наданих матеріалах. Термін надання МОЗ Підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів становить п'ять робочих днів. Підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів не надається, якщо:

- дані щодо медичного виробу відсутні у Державному реєстрі;
- термін дії свідоцтва про державну реєстрацію вичерпаний;
- дані в документах, наданих заявником, недостовірні.

5.3. Маркування виробів медичного призначення

Вимоги до маркування медичних виробів

На сьогодні єдиних законодавчо затверджених вимог до змісту маркування та інструкції із застосування медичних виробів немає. Під час виробництва медичних виробів для їх маркування виробник користується вимогами тих стандартів, згідно з якими вони виготовляються.

Аптечною асоціацією України в рамках обговорення проекту закону "Про медичні вироби" запропоновано запровадження наступних обов'язкових вимог щодо маркування виробів медичного призначення, які ми наводимо нижче.

Маркування наноситься безпосередньо, якщо це можливо, на самих медичних виробах шрифтом, що добре читається українською мовою.

Маркування медичного виробу повинно містити такі відомості:

- 1) назва і адреса виробника; для медичних виробів, що імпортуються на територію України, на зовнішніх упаковках і в інструкціях повинні бути вказані назви і адреси представництв імпортерів в Україні;

2) всі відомості, необхідні користувачеві для визначення функціонального і цільового призначення медичного виробу, а також змісту упаковки;

3) індекс і серійний номер медичного виробу; медичні вироби і їх складові частини повинні легко ідентифікуватися;

4) при необхідності вказівка року і місяця, до яких допустиме безпечне застосування медичного виробу;

5) національний знак відповідності (для сертифікованої продукції);

6) при необхідності вказівка, що медичний виріб призначений для одноразового застосування;

7) позначення "спеціальне виготовлення" у відповідних випадках;

8) позначення "для випробувань" для медичних виробів, призначених для клінічних випробувань;

9) при необхідності – вказівки щодо зберігання і/або інших аспектів обігу медичного виробу;

10) при необхідності – особливі вказівки щодо застосування;

11) при необхідності – попередження і/або вказівки на заходи обережності;

12) при необхідності – вказівки щодо процедури стерилізації.

До кожного медичного виробу, що реалізується, повинна додаватися інструкція щодо його застосування. *Інструкція щодо застосування (використання) медичного виробу* – це документ, складений розробником або виробником медичного виробу для споживачів (користувачів) у відповідності до вимог системи державних і міжнародних стандартів якості та безпеки медичних виробів, який містить опис медичного виробу і детальну інформацію щодо його безпечного застосування (використання).

Маркування медичних виробів за допомогою графічних символів

Обов'язкове маркування виробів медичного призначення за допомогою графічних символів введено в Україні з 01.02.2008 р. наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.11.2007 р. № 294. Маркування повинне проводитись у відповідності з національним стандартом ДСТУ EN 980 : 2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів", що розроблений з метою гармонізації регуляторних вимог і у відповідності зі стандартом СЕС EN 980 : 2003. Обов'язкове нанесення маркування поширюється як на вітчизняні, так і на імпортовані медичні вироби. При проведенні державної реєстрації медич-

них виробів з лютого 2008 року враховуються вимоги зазначеного національного стандарту. Вимоги цього стандарту не поширюються на медичні вироби, які вже були введені в обіг до 01 лютого 2008 р.

ДСТУ EN 980 : 2007 призначені для врегулювання питань щодо зменшення потреби багаторазового перекладу слів на різні національні мови під час експортування медичних виробів та унеможливлення додаткового застосування різних символів, які передають одну і ту ж інформацію.

Значення деяких символів є очевидним. Деякі з них дуже широко застосовуються і відомі спеціалістам закладів охорони здоров'я. Символи на медичних виробах, які використовують не лише медичні працівники, можуть вимагати додаткових пояснень. Тому графічні символи для маркування медичних виробів згідно з ДСТУ розділені на 2 групи: символи, які найчастіше застосовуються, та нові символи. Перші вважаються зрозумілими, широко використовуваними і не потребують подальшого пояснення. Нові символи повинні бути пояснені в документації до виробу (в інструкції щодо застосування) з використанням офіційної мови (або кількох мов), що юридично прийняті у країні, до якої виріб експортують (додаток 4).

Контрольні питання

1. Загальна характеристика медичних виробів та законодавчої бази, що регулює їх обіг.
2. Види та способи класифікації медичних виробів.
3. Класифікація медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування.
4. Загальні вимоги до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів.
5. Оцінка відповідності медичних виробів основним вимогам.
6. Випробування медичних виробів.
7. Моніторинг безпечності, технічне обслуговування та ремонт медичних виробів.
8. Сертифікація та особливості оподаткування продажу медичних виробів.
9. Порядок проведення державної реєстрації медичних виробів.
10. Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення.
11. Вимоги до маркування медичних виробів.
12. Маркування медичних виробів за допомогою графічних символів.

Умови завдань для практичного виконання

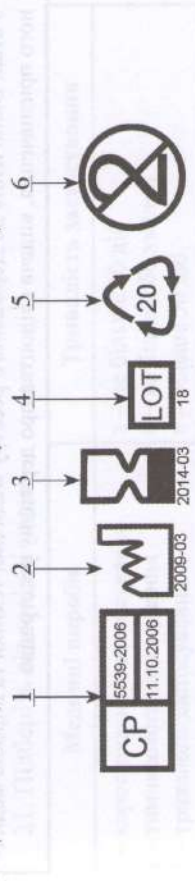
Завдання 1. Скласти схему проходження державної реєстрації медичного виробу та перелік необхідних документів, що подаються.

1 етап – Подача документів на державну реєстрацію:	
Заява	Пакет документів
2 етап	
3 етап	
4 етап	
5 етап	

Завдання 2. На офіційному сайті МОЗ України здійснити пошуковий запит щодо реєстрації медичного виробу "Грілка гумова". Результати представити у вигляді витягу з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

Номер за Державним реєстром (номер свідоцтва про державну реєстрацію)	Назва медичного виробу	Найменування виробника, країна виробника	Код медичного виробу згідно з УКТ ЗЕД	Дата та номер наказу МОЗ про включення (виключення) медичного виробу до (з) Державного реєстру

Завдання 3. Розшифрувати графічні символи у маркуванні запропонованого зразка медичного виробу (вага медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 50 г, ТМ "Білосніжка", виробник – ТОВ "Укрвата").



Застосувати в медицині та косметології. Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці. Березти від вогню та вологи

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1

Заява	Пакет документів
<p>1 етап. Подана документів на державну реєстрацію:</p> <p>назва медичного виробу; номер згідно з каталогом; найменування заявника; найменування виробника (країна, адреса, телефон, електронна адреса); клас безпеки медичного виробу залежно від ступеня потенційного ризику застосування</p>	<p>настанови (інструкція) з експлуатації (застосування) медичного виробу; сертифікат походження медичного виробу; сертифікат відповідності медичного виробу вимогам якості та безпеки для здоров'я людини; копії нормативних документів, інформація щодо стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовляється медичний виріб; матеріали щодо визначення класу безпеки медичного виробу залежно від ступеня потенційного ризику застосування, а також матеріали їх доклінічного та клінічного вивчення та/або випробування; каталог медичних виробів; висновок за результатами державної метрологічної атестації – для засобів виміральної техніки; етикетка або зразок маркування медичних виробів; копія документа про реєстрацію заявника; документ про сплату реєстраційного збору</p>
2 етап. Експертиза реєстраційних матеріалів	
3 етап. Проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів експертними установами та надання висновку	
4 етап. Рішення про реєстрацію медичних виробів або про відмову в їх реєстрації на підставі розгляду висновків експертизи (випробувань)	
5 етап. Включення до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, видача свідоцтва про державну реєстрацію	

Рішення завдання 2

Номер за Державним реєстром (номер свідоцтва про державну реєстрацію)	Назва медичного виробу	Найменування виробника, країна виробника	Код медичного виробу згідно з УКТ ЗЕД	Дата і номер наказу МОЗ про включення (виключення) медичного виробу до (з) Державного реєстру
№ 7171/2007 від 09.11.2007	Грільки гурмові типу А (1, 2, 3), Б (1, 2, 3) ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94)	ТОВ "Київгума" Україна	4014 90 90 00	Наказ від 09.11.2007 № 111
№ 6715/2007 від 23.07.2007	Грільки гурмові формові	ТОВ "Об'єдинення Альфапластик" Російська Федерація	4014 90 90 00	Наказ від 23.07.2007 № 66

Рішення завдання 3

За допомогою графічних символів на упаковку нанесено наступне маркування: 1) номер свідоцтва про державну реєстрацію – 5539/2006, дата видачі свідоцтва про державну реєстрацію – 11.10.2006 р.; 2) дата виготовлення – березень 2009 р.; 3) використати до березня 2014 р.; 4) номер серії – 18; 5) знак "можлива повторна переробка" б) знак одноразового використання.

Тести для самостійної підготовки

21. Підберіть відповідні пари:

Медичні вироби	Тривалість застосування
1 – короткочасного застосування	а – не більше 30 діб
2 – тимчасового застосування	б – не більше 60 хвилин
3 – тривалого застосування	в – більше 30 діб

22. Конструкція і виготовлення медичних виробів, призначених для проведення аналізу або лікування, що здійснюються пацієнтом самостійно, повинні передавати (3 відповіді):

- а) використання медичного виробу відповідно до його функціонального призначення незалежно від впливу навиків, умінь, прийомів і засобів, властивих різним користувачам;
- б) проведення спеціальних тренінгів та навчань щодо правил використання медичного виробу;
- в) виключення ризику помилок користувача при інтерпретації отриманих результатів аналізу;
- г) проведення регулярного технічного обслуговування з обов'язковою перевіркою калібрування медичного виробу;
- д) достатньо прості методи перевірки і калібрування вказаних медичних виробів.

23. Призначені органи, що здійснюють оцінку відповідності медичних виробів, зобов'язані повідомляти МОЗ України про всі випадки (2 відповіді):

- а) відмови і/або завдання шкоди здоров'ю пацієнта або користувача;
- б) заподіяння шкоди здоров'ю або настання смерті людини внаслідок застосування або користування медичним виробом;
- в) порушення основних вимог щодо якості та безпеки при виробництві медичного виробу;
- г) порушення основних вимог щодо якості, безпеки та ефективності при використанні медичного виробу;
- д) порушення основних вимог щодо безпеки при транспортуванні та зберіганні медичного виробу.

24. Підприємства, установи, організації та громадяни, які здійснюють діяльність, пов'язану з оптовою та роздрібною реалізацією медичних виробів, повинні повідомляти про всі випадки заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта внаслідок застосування медичних виробів (2 відповіді):

- а) Держспоживстандарт;
- б) МОЗ України;
- в) санітарно-епідеміологічну службу;
- г) комісію з захисту прав споживачів;
- д) виробника медичного виробу.

25. Підберіть відповідні пари:

Термін	Визначення
1 – безпечність медичних виробів	а) сукупність характеристик, що забезпечують досягнення профілактичного, діагностичного, лікувального та/або іншого очікуваного позитивного ефекту при застосуванні за призначенням
2 – ефективність медичних виробів	б) сукупність нормованих властивостей не завдавати шкоди людині, персоналу та довкіллю під час застосування
3 – якість медичних виробів	в) комбінація ймовірної частоти виникання небезпечки або ймовірне підсилення ступеня важкості стану здоров'я людини від заподіяної шкоди
4 – ризик застосування медичних виробів	г) сукупність властивостей, які відображають безпеку, довговічність, надійність тощо і надають здатність задовольняти споживача та/або користувача відповідно до його призначення протягом заявленого терміну ефективної роботи виробу

Тема 6. Проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції

Програма анотація

- 6.1. Базові засади фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 6.2. Штрих-кодування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.
- 6.3. Голограма і радіочастотна ідентифікація як технології захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.

6.1. Базові засади фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення

Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення

За оцінками експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), на сьогодні частка фальсифікованих ліків у загальному обсязі світового фармацевтичного ринку становить близько 10 відсотків. При цьому в найбільш розвинутих регіонах Латинської Америки, Південно-Східної Азії та Африки фальсифікованими є до 30 відсотків лікарських засобів. У країнах СНД підроблені ліки займають до 15 відсотків ринку, в країнах ЄС, США, Канаді та Японії цей показник не перевищує 5 відсотків. При цьому фальсифікованими є 50 відсотків медикаментів, що реалізуються через інтернет.

Міжнародною фармацевтичною асоціацією (FIP) і Міжнародною федерацією асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA) *фальсифікація лікарських засобів* трактується як навмисна й обманна невідповідність маркування стосовно складу та/або виробника кінцевого лікарського засобу чи інгредієнтів до його виробництва.

ВООЗ подає таке визначення контрафактної фармацевтичної продукції: "Фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом є продукт, навмисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка правильно вказує достовірність препарату або виробника. Фальсифікації можуть надавати-

ся як оригінальні, так і відтворені лікарські засоби; контрафактні продукти можуть включати препарати, що містять інгредієнти, відповідні етикетці, не відповідні етикетці, не містять активних інгредієнтів, з недостатнім вмістом активних інгредієнтів або у фальсифікованій упаковці".

Підробка тих чи інших лікарських препаратів – зворотна сторона їхньої популярності, і вона:

- являє собою ризик для здоров'я людей, оскільки більшість фальсифікованих ліків не відповідають стандартам якості;
- підриває довіру до легального фармацевтичного виробника і національних органів охорони здоров'я;
- є економічним злочиним, бо заперечує патентне право і право на торговельний знак, наносячи збитки законному виробникові.

Основними причинами виробництва, реалізації та розповсюдження фальсифікованих ліків і виробів медичного призначення є:

- недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав (неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації та обігу фармацевтичної продукції, покарання за фальсифікацію, недостатній розвиток відповідних контрольних органів, урядова бюрократія та корупція, конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробничими та оптовими фармацевтичними підприємствами);

- стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати внаслідок значних інвестицій у наукові дослідження і розробку;
- доступність до високопродуктивного обладнання і сучасних фармацевтичних технологій, що сприяє високій рівень імітації лікарських засобів і ускладнює процес виявлення підробок;
- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок;
- розвинута система торгівлі лікарськими засобами і медичною продукцією через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість.

Поряд із фальсифікованою фармацевтичною продукцією варто розглянути й товари, що виробляються на тих же підприємствах і на тому ж устаткуванні, що й оригінальна продукція, але в неробочий час, а також товари, незаконно (контрабандою) завезені в країну.

Незважаючи на те, що перші з них виробляються легальним виробником, вони можуть бути далеко не безпечними. Оскільки виробництво таких товарів носить незаконний характер, перевірку якості вони не проходять, і, відповідно, технологія їх виготовлення, а також вміст сировини можуть не відповідати нормам.

Щодо незаконно завезених в країну товарів (так званий "сірий імпорт") можливі такі варіанти:

- продукція вироблена з дотриманням усіх норм, і порушений тільки закон ввозу;
 - технологія виробництва не дотримана.
- У будь-якому випадку такі товари так само небезпечні, як і фальсифіковані та вироблені легальним виробником у неробочий час.

Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів

Фальсифіковані ліки можна класифікувати таким чином:

- **незаконна копія оригінального лікарського засобу** (так звані препаративні копії) – біологічно еквівалентний аналог оригінального лікарського засобу, який повністю відповідає вимогам аналітичної нормативної документації, забезпечує необхідний лікувальний ефект, але надійшов в обіг з порушенням вимог законодавства про охорону прав промислової власності;
- **незаконна копія генеричного лікарського засобу з недостаттньою кількістю активних речовин** – підробка препарату легального виробника, яка виготовлена з недостаттньою кількістю активних інгредієнтів і не забезпечує потрібного лікувального ефекту;
- **фальсифікований препарат-замінник** – підміна препарату легального виробника, яка вміщує активні інгредієнти іншого характеру фармакологічної дії і не забезпечує лікувального ефекту, зазначеного в інструкції з застосування цього препарату. Це препаративні-імітатори. Найчастіше упаковку дешевого препарату замінюють на упаковку дорогого. Наприклад, на флакон з ізотонічним розчином нагірю хлориду наклеюється етикетка від дорогого знеболюючого або онкологічного препарату. Ця група підробок найнебезпечніша внаслідок відмінного від очікуваного терапевтичного ефекту;
- **фальсифікований препарат-плацебо** (муляж) – підробка препарату легального виробника, яка не вміщує активних інгредієнтів. Замість

активної діючої речовини береться нейтральний компонент – тальк, вапно, сода, крейда, а також натуральні барвники (бурак, морква тощо). Компоненти змішують до досягнення подібності з колірною гамою оригінального препарату. Цим способом підробляються таблетки, а також мазі й гелі;

- **повна підробка лікарського засобу** – навмисна й обманна невідповідність стосовно маркування, складу, інгредієнтів, їх кількості, виробника, а також упаковки лікарського засобу.

Перші два варіанти підробок характерні для легальних фармацевтичних виробництв, від невеликих до великих. У світовій практиці, за різними оцінками, цим займається 6–8 % фармацевтичних компаній. І найчастіше так роблять дочірні підприємства відомих фірм у тому чи іншому регіоні. Це групи підробок, які найважче ідентифікуються. Найчастіше відрізнити таку підробку від оригіналу можна лише у спеціалізованій хімічній лабораторії.

За оцінками експертів, потенційно небезпечні для здоров'я абсолютно всі фальсифікати, оскільки вони не піддаються передбаченому для легальної продукції контролю якості.

Засоби запобігання підробок упаковок та етикеток лікарського засобу чи виробу медичного призначення

Для запобігання фальсифікації застосовуються різні засоби захисту упаковок та етикеток лікарського засобу чи виробу медичного призначення, а саме: дизайн, матеріал для виготовлення, фарби та способи маркування (рис. 6.1).

Для виробництва упаковок та етикеток використовуються різні технологічні процеси і способи друку. Найбільш поширеними способами друку є офсетний (непрямий плоский друк, при якому фарба з друкарської форми передається на папір через проміжний, офсетний циліндр) та флексографічний (високий друк з використанням гнучких гумових форм і швидкосохнучих рідких фарб).

Елементами, що захищають упаковку (етикетку) від сканування й підвищують складність відтворення на традиційному поліграфічному устаткуванні, є мікротекст, гільйоширні композиції та елементи з об'ємним ефектом. Під мікротекстом розуміють рядок символів, які сприймаються людським оком у вигляді суцільної лінії, але читаються з допомогою збіль-

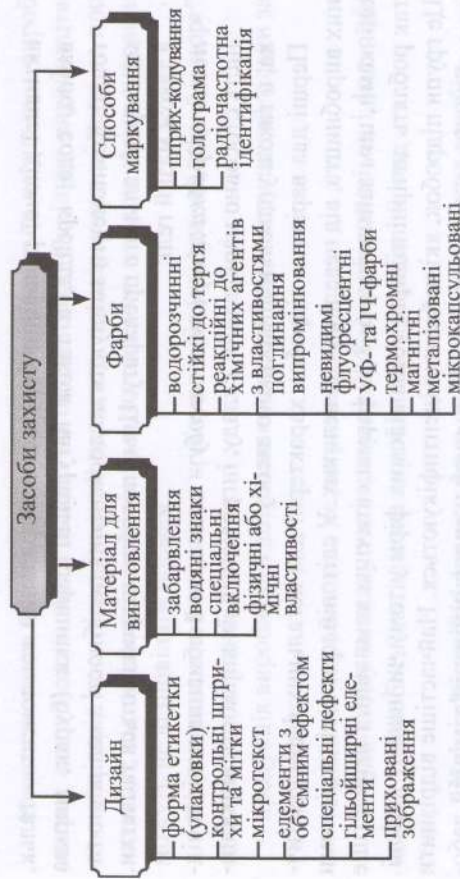


Рис. 6.1. Класифікація засобів захисту упаковок та етикетки лікарського засобу чи виробу медичного призначення

шувальних приладів. Гільйошні композиції – це системи кривих тонких ліній, що пересікаються та утворюють фонові малюнки, які через малу товщину ліній не можуть бути коректно скановані. Для додаткового утруднення відтворення гільйошних композицій використовують спеціальні технології друкування, наприклад, орловський (вид офсетного друку, при якому в елементах отриманих зображень присутній різкий перехід одного кольору в інший без розриву і зміщення ліній малюнка) або ірисовий друк (поступовий перехід одного кольору захисної сітки (малюнків), виконаної суцільними лініями без розривів, в інший).

Для одержання рельєфних зображень використовують спеціальні способи друку – трафаретний (метод відтворення тексту й графічних зображень за допомогою друкованої форми (трафарету), через яку фарба проникає на друкований матеріал), металографію (спосіб глибокого друку, коли фарба, що заповнює заглиблення в друкованій формі, під великим тиском переноситься на папір), а також блінтве тиснення (спосіб маркування під тиском з використанням розігрітого металевого (як правило, застосовуються магній, латунь, мідь і цинк) або полімерного кліше).

Використання спеціальних матеріалів для виготовлення упаковок (етикеток) є досить ефективним способом боротьби з фальсифікаціями.

Для захисту від підробок, як один з методів, використовується часткове або повне забарвлення паперу в масі або на поверхні. Такий папір характеризується незадовільною стійкістю кольору до мокрої обробки, тому для закріплення фарби використовують спеціальні речовини, наприклад, продукт конденсації дициандіаміду з формальдегідом. Для покращення стійкості кольору під час забарвлення паперу в масі та на поверхні застосовують закріплювачі на основі діазо- та триазобарвників.

Унаслідок зміни товщини паперу формуються водяні знаки, які добре видимі на просвіт і мають злегка розмиті, нечіткі контури. Водяні знаки можуть бути темними або світлими, дво- або багатотоновими, загальними або локальними. Загальний водяний знак розташовується по всій площі аркуша, локальний займає якусь її частину.

Спеціальні вклучення до складу матеріалу наклейки можуть перебувати як на його поверхні, так і всередині, під поверхневими шарами. Найбільше поширення одержали такі вклучення:

- захисні волокна й смужки. Волокна й смужки різної довжини й кольору можуть бути видимими при звичайному або спеціальному освітленні (наприклад, в УФ-променях). Ці вклучення не відтворюються копіальною технікою;
 - металеві або металізовані нитки й смужки. Нитки й смужки різної довжини й кольору можуть бути видимими при звичайному або спеціальному освітленні, іноді на них наноситься зображення або текст;
 - мікрочастинки. Багатобарвні частки різних розмірів можуть мати різні властивості, проявлятися за певних умов (наприклад, при освітленні ІЧ-лазером) або після спеціальної обробки, утворювати приховане або видиме маркування;
 - радіаційні частки. У матеріал вводяться мікроскопічні дози рідкісноземельних елементів, що володіють слабким радіаційним випромінюванням. Це нешкідливо для людини, але дуже легко діагностується спеціальними детекторами.
- З метою підвищення захисних властивостей матеріалів у процесі виготовлення їм можуть надаватися особливі фізичні або хімічні властивості. Конкретні властивості вибираються виходячи із призначення упаковок (етикетки). Як приклади можна привести такі розповсюджені варіанти:
- зміна властивості паперу шляхом запровадження технологій щодо покращення стійкості паперу (наприклад, введення основ з поліуретано-

вими складовими), використання волокон різної природи (деревина, бавовна, солома тощо), структури (рівномірності розподілу вєредині аркуша) та форми (розмірів);

- зменшення або збільшення непрозорості паперу, залежно від потреби бачити неозбросним оком захисні елементи, наприклад, блискучі мітки, які входять до складу паперової маси і тому не можуть бути відтворені оптичними скануючими пристроями;
- матеріали зі зниженою міцністю на розрив. Застосовуються при виготовленні упаковок (етикеток) для захисту від повторного несанкціонованого використання;
- матеріали, чутливі до різних розчинників. При спробі видалити наклеїку за допомогою розчинників на ній залишаються плями;
- зміна властивостей паперу під дією хімічних агентів та барвників-проявників. Наприклад, папір (картон) може містити у своєму складі прозору хімічну речовину, котра за необхідності встановлення достовірності пакування (етикетки) вступає з відповідним проявником у реакцію, яка характеризується незворотністю зміни кольору;
- хімічні мітки. Після нанесення на матеріал ці мітки можуть бути виявлені спеціальними детекторами.

Для підвищення рівня захисту продукції використовують фарби, що змінюють колір під дією випромінювання, невидимі флуоресцентні, мікрокапсульовані, металізовані, реакційні до хімічних агентів тощо. До елементів, які виявляються при застосуванні спеціального обладнання, відносяться магнітні, чутливі термохромні, УФ-, ІЧ-фарби.

Технологія захисту упаковки від повторного використання

Якщо упаковка виготовлена з довговічних матеріалів, з'являється можливість її повторного застосування. Якщо таку можливість не використує сам виробник, за нього це можуть зробити фальсифікатори. При цьому підібраний товар виявляється упакованим у фірмову тару, і всі зусилля виробника стосовно її захисту від підробки й надання їй привабливого вигляду, що запам'ятовується, обергаються проти нього самого.

Для захисту від цього способу фальсифікації застосовуються засоби, що дозволяють установити факт використання упаковки. Як правило, захисна технологія передбачає кріплення або нанесення захисних елементів на місця з'єднань, можливих розривів та на інші "критичні" місця на упаковці.

Як захисні елементи зазвичай використовуються спеціальні наклейки або мікропломби. Головною властивістю подібних захисних елементів є їх легке руйнування при спробі видалення. Після руйнування наклейка або пломба залишає на поверхні, що захищається, слід, який свідчить про використання упаковки.

Матеріали, застосовувані для виготовлення наклеек, поділяються на одношарові й багатшарові. Здатність одношарових матеріалів до легкого руйнування може забезпечуватися внаслідок їх низької міцності на розрив у поєднанні з високою адгезійною здатністю клею, що з'єднує наклейку з упаковкою. До таких матеріалів відносяться папір і плівки із ПВХ (полівінілхлориду). При спробі видалення наклеек, виготовлених із цих матеріалів, вони рвуться на дрібні фрагменти.

Багатшарові матеріали зазвичай відрізняються слабким зв'язком верхнього шару з основою. При спробі видалення наклейки верхній шар відривається від основи, міцно приклеєної до упаковки. Іноді на основу наноситься захисний напис (наприклад, "VOID" – "недійсне"), що відкривається після видалення верхнього шару. Багатшарові матеріали можуть виготовлятися з паперу або синтетичних плівок, наприклад, поліефірних.

Додатковий ступінь захисту може забезпечити нанесення на наклейку захисної інформації, що охороняє її від підробки. Із цією метою можуть використовуватися різні способи друку й обробки, наприклад, бинтове тиснення, термперенос (спосіб переносу зображення зі спеціальних термотрансферних плівок на різні поверхні), електрографія (сукупність електричних способів формування барвистого зображення в репрографії з використанням матеріалів, чутливих до електричного поля), матричний друк (техніка багаторазового одержання однакових зображень (відбитків) шляхом переносу барвистого шару із друкованої форми на папір або інший матеріал). На спеціальні акрилатні матеріали може наноситися маркування лазерним променем, що відрізняється найбільшою довговічністю поряд з винятковою стійкістю до абразивних, хімічних і температурних впливів. Однак через високу ціну устаткування лазерне маркування є достатньо дорогим способом.

На практиці захисні наклейки часто виготовляються зі звичайних матеріалів. Для того щоб і в цьому випадку забезпечити достатній ступінь захисту, тобто утруднити безслідне видалення наклейки, використовується нанесення перфорації. При цьому відбувається ослаблення міцності на-

клейки на розрив. Таким способом від повторного використання можуть охоронятися й окремі елементи пакування, наприклад, етикетки.

Описані захисні технології широко використовуються також для захисту товару або упаковки від несанкціонованого розкриття.

6.2. Штрих-кодування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації

Принципи лінійного штрихового кодування

До елементів маркування належить штрих-код продукції. **Штриховий код** – це ідентифікатор товару, призначений для забезпечення автоматизованої ідентифікації товару та іншої інформації за допомогою спеціальних пристроїв. Ним маркується упаковка.

Використання штрихового коду разом з ЕОМ забезпечує захист від підробок та оптимізацію таких процесів:

- виробникам – облік кількості виробленої продукції, її сортування і розміщення на складах за видами, найменуваннями, сортами; облік товарних запасів; формування товарних партій при виконанні замовлень;
- оптовим посередникам – приймання товарів за кількістю й асортиментом; облік і контроль товарних запасів на складах; відвантаження у роздрібну мережу;
- роздрібній ланці – приймання товарів за кількістю й асортиментом; оптимальне розміщення товарів; спрощення їх відпуску споживачам;
- облік і контроль товарних запасів в аптеках чи магазинах медтехніки; контроль за збереженням товарів; забезпечення ритмічного поповнення запасів товарів у міру їх реалізації.

Розрізняють лінійні й двовимірні символи штрих-кодів.

Штриховий код лінійний (одновимірний, *license plates*, *Wap-dimensional code* або 1-D code чи 1D штрих-код) – це комбінація чорних і білих вертикальних смуг та цифр (ширина і розташування яких регламентовані певними правилами), що представляє той чи інший товар у закодованому вигляді. Код дозволяє швидко і точно зчитати по горизонталі (лінійно, у напрямку, ортогональному штрихам (довжина штриха при цьому інформаційного навантаження не несе), інформацію про товар за допо-

могою електронного пристрою сканера (рис. 6.2). Найпоширеніші лінійні символи: EAN, UPC, Code128, Codabar, InterLeaved 2 of 5. Лінійні символи дозволяють кодувати невеликий обсяг інформації (до 20–30 символів – звичайно цифр) за допомогою нескладних штрих-кодів, що читаються недорогими сканерами.

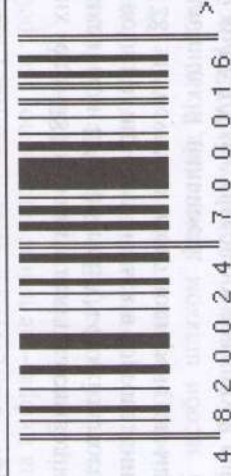


Рис. 6.2. Вигляд лінійного штрих-коду

Носієм основної інформації у штрих-код є співвідношення ширини темних смуг (штрихів) і ширини пробілів між штрихами. Причому кожна цифра кодується певною кількістю штрихів і пробілів, які мають відповідну ширину й строго певне розташування. Відведене для кожної цифри коду місце називається "цифровий знак" і є основною одиницею інформації штрих-коду.

Для того щоб зручно записувати штриховий код кожної цифри, застосовують двійкову систему запису цифр, що логічно сполучається з дискретністю штрих-коду. Для цього штрихи позначають цифрою "1", а пробіли – "0". Наприклад, штриховий код цифри 5 у системі EAN записується в цій системі так: 0110001.

Штрихове кодування регулює низка нормативно-правових актів, серед яких: Постанова КМ України від 29.05.96 № 574 "Про впровадження штрихового кодування товарів" (із змінами), наказ Міністерства інтеграції України від 20.08.2002 № 255 "Про затвердження Положення про штрихове кодування товарів" (із змінами), ГСТУ 64-7-2000 "Графічне оформлення лікарських засобів. Загальні вимоги" (із змінами).

Штриховий код GSI – штриховий код, сформований у відповідності до стандартів системи GSI, у якому, зокрема, відображається (кодується) ідентифікаційний номер GSI, складовою частиною якого є префікс GSI підприємства. Під останнім розуміють сукупність цифр (номер), що складається із номера, який міжнародна асоціація GSI надає національній ор-

МОДУЛЬ 2. "Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення"
національна організація – член GS1.

Система GS1 являє собою систему стандартів, методик, настанов, правової адміністрації міжнародна асоціація GS1, що стосуються автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронної передачі даних і всевітньо визнані учасниками ділових стосунків – користувачами такої системи.

До штрихових кодів GS1 належать декілька символік штрихових кодів, наприклад, штрихові коди EAN-13 та EAN-8, які застосовують для маркування товарних позицій, що обертаються в торговельних мережах, штриховий код GS1-128, застосування якого поширене для маркування об'єктів обліку в постачальницькій діяльності.

Штриховий код EAN має фіксовану довжину й високу щільність запису і дозволяє відобразити 13 цифр від 0 до 9. Кодове позначення може виражатися вісьма (EAN-8) або тринадцятьма (EAN-13) цифрами, причому в першому випадку кодується 7 цифр, а в другому – тільки 12 цифр, останній знак є контрольною сумою, що підтверджує правильність зчитування коду. Знаки штрихового коду EAN складаються із двох штрихів і двох проміжків. Крайові знаки (подовжені штрихи – знаки початку й кінця символу) визначають його межі; символ ділиться на дві частини розділовим знаком (подовжені штрихи в центрі символу).

Візьмемо, наприклад, ідентифікаційний номер штрихового коду GS1 4820044110475 і розшифруємо:

- перші три цифри (482) визначають префікс національної організації GS1 (Асоціація "ДжіЕсІ Україна"), тобто країну походження лікарського засобу;
- наступні чотири (0044) – префікс GS1 підприємства, тобто його назву (ФК "Здоров'я") усередині Асоціації "ДжіЕсІ Україна";
- ще п'ять (11047) – префікс GS1 товару, тобто найменування лікарського засобу, його лікарська форма, доза (Ранітидин таблетки, покриті оболонкою по 150 мг №10);
- остання цифра (5) є контрольною та використовується для перевірки правильності зчитування штрих-коду сканером.

Контрольну цифру (К) розраховують таким способом:

1. Нумерація позицій здійснюється зліва направо (таким чином, що контрольна цифра є на останній позиції).

Тема 6. Проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції

2. Починаючи з позиції 2 додати через одну всі значення цифр (парні позиції).
3. Помножити результат етапу 2 на 3.
4. Підсумувати всі значення цифр, що залишилися, починаючи з позиції 1 (непарні позиції).
5. Додати результати етапів 3 та 4.
6. Контрольна цифра – це найменше число, яке треба додати до результату етапу 5, щоб отримати число, кратне 10.

Якщо одержана після розрахунку цифра не співпадає з контрольною цифрою у штрих-коді, це означає, що товар вироблений незаконно. Обов'язковому маркуванню штриховими кодами GS1 в Україні підлягають лікарські засоби шляхом нанесення їх на вторинну упаковку, а за її відсутності – на первинну упаковку. Імпортні препарати, що поступають на наш ринок і промарковані штрих-кодами у своїх країнах за стандартами національних організацій товарної нумерації, не підлягають обов'язковому перемаркуванню в Україні. Не підлягають штриховому кодуванню товари, на упаковці котрих неможливо провести цю процедуру з технічних причин (малий розмір) та інші (табл. 6.1).

Таблиця 6.1

Випадки, коли лікарські засоби у певній упаковці не піддаються процедурі штрих-кодування

Лікарський засіб	Тип упаковки*	Лікарський засіб	Тип упаковки*
Аерозолі	Балон	Капсули	У пацці, у банці
Ін'єкційні засоби	Ампула, флакон, шприц-тюбик	Порошки	Банка в пацці
Кровозамінники, інфузійні розчини	Пляшка в пацці	Таблетки, драже	Банка, флакон, пробірка, пенал у пацці
Рідкі лікарські засоби	Флакон у пацці	Супозиторії	Контурна упаковка в пацці

*При наявності вторинної упаковки вона підлягає штрих-кодуванню.

Особливості двовимірного штрихового кодування

Місце, яке займає лінійний штрих-код на упаковці, витрачається вкрай неекономно (співвідношення "займане місце/кількість інформації" далеко від оптимального). Постановка завдання стосовно збільшення кількості інформації в кодї при одночасному скороченні займаного ним площі привела фахівців в галузі маркування до створення двовимірного штрих-коду. Головна його відмінність полягає в тому, що для зберігання інформації використовуються два ортогональних напрямки на площині – вертикальний і горизонтальний. У результаті за обсягом збереженої інформації ємність двовимірного коду може в сотні разів перевищувати ємність одновимірного

Двовимірний штриховий код (двонаправлений, *Two-dimensional code* або 2-D code чи 2D штрих-код) – символ із багаторядною символікою, що складається із двох і більше суміжних за вертикальною рядків знаків символу штрихового коду. На відміну від одновимірних (лінійних) символік штрихового коду, які дозволяють представляти в символі штрихового коду коротку послідовність даних, що є, як правило, ідентифікатором – ключем до запису в зовнішній базі даних, двовимірні символи дозволяють кодувати інформацію про об'єкт, що ідентифікується, значно більшого обсягу. Таким чином, двовимірний код, що містить у собі не тільки ідентифікатор, але певний набір реквізитів, що описують об'єкт, є по суті, портативними інформаційними файлами великої щільності і ємності, що забезпечують доступ до значних обсягів інформації без відсилань до зовнішньої бази даних. Замість стандартної технології визначення ширини штриха двовимірні штрих-коди використовують on/off дизайн (тобто "так-ні" або "одиниця-нуль") для кодування інформації.

Як видно з даних на рис. 6.3, існує два основні види 2 D-кодів: "stacked liner" і "matrix" (тобто "стекові" і "матричні").

Назва "стекова символіка" (*stacked symbology*), або багаторядний код (*multi-row code*), точніше відображає сутність серії кодів, у яких дані кодуються у вигляді кількох рядків звичайних одновимірних штрих-кодів. "Stacked liner" являє собою, по суті, низку одновимірних (лінійних) штрих-кодів невеликої висоти, розташованих один над одним. Найвідоміший представник цієї родини штрих-кодів – **PDF417** (від скорочення – Portable Data File або Портативний Файл Даних), розроблений компанією Symbol Technologies у 1991 р. На відміну від звичайного лінійного штрих-коду,

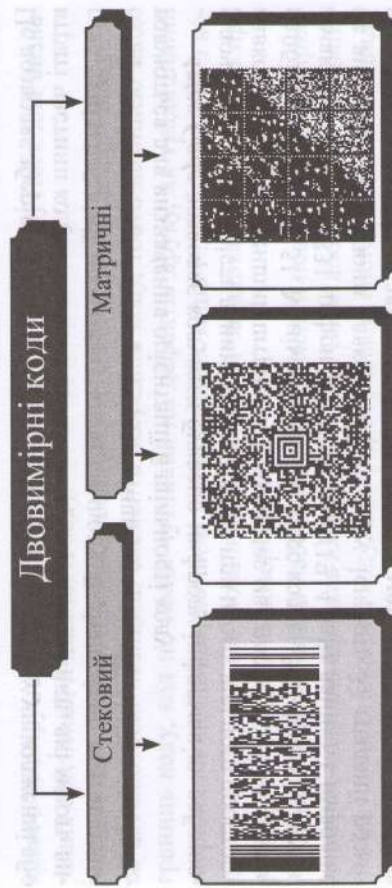


Рис. 6.3. Основні види 2 D-кодів

що вимагає прив'язки до великої бази даних, символ PDF417 сам є базою даних.

Структура коду підтримує кодування максимального числа від 1000 до 2000 символів в одному кодї при інформаційній щільності від 100 до 340 символів. Один символ у кодї PDF несе в собі до 1,1 кілобайт даних, що читаються, на площі, порівнянній з розмірами звичайного штрих-коду. Кожний код складається з 17 модулів, в кожному з яких є 4 штрихи і провисоту штрих-коду. Він забезпечує якісну корекцію помилок, дозволяє декодувати двійковий код.

Назва "матричний код" (Matrix code) застосовується для позначення двовимірних кодів, основаних на розташуванні чорних елементів усередині матриці. Кожний чорний елемент має однаковий розмір і позиція елемента кодує дані. Серед матричних 2 D-кодів найбільше поширення одержали матричні символи Datanatrix і Aztec Code.

Aztec Code розроблений у 1995 році компанією Hand Held Products і являє собою універсальну символіку двовимірного матричного штрихового коду, а саме квадратну матрицю з концентричними квадратами в центрі, які слугують для визначення позиції коду щодо сканера й мірною лінійкою по краю коду. Оскільки інформація кодується абсолютною позицією елемента усередині коду, тобто позицією щодо границь коду, код не такий чутливий до дефектів друку, як традиційний штрих-код. Схема кодування має високий рівень надмірності, дані розосереджені всередині штрих-кодового символу.

Це дозволяє зберігати читаність коду при його частковому ушкодженні або втраті частини коду. Кожний код має вимірювальні лінійки, які мають вигляд суцільної лінії по одному краю символу, й рівномірно розташовані квадратні точки однакового розміру по іншому краю. Ці лінійки використовуються для визначення орієнтації й щільності коду.

Aztec Code дозволяє кодувати буквено-цифрову інформацію, забезпечуючи високу щільність даних, не вимагаючи при цьому вільного простору навколо коду. Найменший штриховий код Aztec має площу 15×15 модулів, найбільший – 151×151 . Мінімальний код Aztec кодує 13 цифр або 12 букв, а максимальний – 3831 цифри або 3067 букв (1914 байт даних). Символіка не вимагає вільної зони навколо штрих-коду. Існують 32 градації розміру коду з можливістю захисту від помилок за методом Ріда – Соломона (Reed – Solomon) 5 % до 95 % поверхні коду. Цей метод спочатку розроблявся математиками Рідом і Соломоном з компанії Hughes Aerospace для космічних зондів типу "Вояджер" і призначався для підвищення стійкості прийому й розпізнавання слабкого й зашумленого радіосигналу. У випадку двовимірному штрих-коду метод забезпечує читання й декодування зображення, навіть якщо його значна частина зіпсована (наприклад, відірвана або закреслена).

Aztec Code кодує будь-яку байтову послідовність в ефективних компактних режимах текстових і цифрових даних. Актуальний для застосувань, що вимагають розміщення коду на обмеженому просторі, позаяк забезпечує високу щільність розміщення інформації, не вимагаючи вільного простору навколо коду.

Код **Data Matrix** від фірми SiMatrix являє собою двовимірний код, розроблений для розміщення великого обсягу інформації на обмеженій площі поверхні. Він може зберігати від одного до п'ятисот символів. Код може масштабуватися від 1-міллі щільності до 14-двіймової площі. Із цього випливає, що даний код має теоретичну максимальну щільність 500 мільйонів символів на дюйм. На практиці, однак, щільність обмежується здатністю друкувальних пристроїв і сканерів.

Модулі матриці можуть бути як прямокутними, так і округлими, що уможлиплює варіацію засобів маркування (принтер, лазер, травлення, фарба, штампування). У символі допускається дві форми – квадрат і прямокутник, це полегшує вписування мітки у наявний на продукті простір. Кожний код має вимірювальну лінійку, яка виглядає як суцільна лінія по одному з країв символів і рівномірно розташовані квадратні точки одна-

кового розміру по іншому краю. Ця лінійка використовується для визначення орієнтації й щільності коду.

Код має кілька цікавих особливостей. Позаяк інформація кодується абсолютною позицією елемента всередині коду, тобто позицією щодо границь коду, код не такий чутливий до дефектів друку, як традиційний штриховий код. Використання математичних кодів Ріда – Соломона з корекцією помилок дає можливість відновити закодовану інформацію при ушкодженнях до 20 % поверхні мітки.

У лабораторії Fujitsu Laboratories розроблений новий тип двовимірною штрих-коду, що одержав назву Fine Picture Code, або FPCoDe. На відміну від існуючих стандартів кодування, пропонована система не вимагає виділення місця для друку мітки і не впливає на графічний дизайн. "Невидимість" нового типу штрих-коду ґрунтується на властивості людського зору по-різному сприймати об'єкти різного кольору і різного розміру, внаслідок чого сітка з тонких жовтих ліній, що інтегрована в основне зображення і формує власне FPCoDe, не приймається незброєним оком.

Двовимірний штрих-код не є обов'язковим для маркування лікарських засобів як в Україні, так і за кордоном. Проте у перспективі спостерігаються зміни.

Так, у відповідності до вимог каліфорнійського закону ePedigree (electronic pedigree, електронний сертифікат тожності) та пропозицій, внесених Каліфорнійською радою з фармачії (SVOP), із січня 2011 р. усі рецептурні лікарські засоби, які розповсюджуються на території штату, повинні мати унікальні види маркування у вигляді електронних записів, які дозволяти би відстежувати зміну учасника в ланцюгу поставки [14, 16]. Електронний сертифікат не вимагає застосовувати конкретну технологію, але зобов'язує забезпечити наявність доступу до історії лікарського засобу. При цьому RFID-мітки і штрих-коди – найлогічніший для цього спосіб. Хоча конкретні технології не прописані, виробники лікарських засобів надають перевагу серіалізації двовимірними матричними кодами з огляду на значну дешевизну порівняно з RFID.

Одним із перших фармацевтичних підприємств, що перейшло на двовимірне штрихове кодування, стала транснаціональна компанія AstraZeneca, яка уже в 2006 році препарату Nexium привласнила серійні коди, тобто всі упаковки були оснащені двовимірними штрих-кодами з унікальним ідентифікаційним номером. Американська біотехнологічна компанія Biogen Ides також пропоставляє коди DataMatrix на кожній упаков-

ці ампули і шприців двох своїх продуктів (Avonex і Tysabri), зокрема тому, що FDA (Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами, США) не схвалило використання RFID на упаковках лікарських засобів біологічного походження.

В Росії як стандарт в інформаційній системі додаткового лікарського забезпечення Держстандартом визначено штрих-код PDF-417, який наноситься на відповідний бланк рецепту.

Характеристика пристроїв для зчитування штрих-кодів

Для зчитування штрих-кодів використовуються спеціальні пристрої, які називаються сканерами штрихових кодів. Сканер засвічує штрих-код світловим або лазерним променем і зчитує отриману картинку. Після цього він визначає наявність на картинці чорних смуг штрих-коду. Розшифровка штрих-коду виконується приймальним пристроєм або зовнішнім декодером. Якщо сканер оснащений внутрішнім декодером (він є у всіх сучасних моделях), то цей декодер розшифровує штрих-код і передає інформацію у приймальний пристрій (комп'ютер, касовий апарат і т.д.) відповідно до сигналіз інтерфейсу (RS-232, USB-порт, PS/2-розрив клавіатури), об'єктивного моделлю сканера.

Сканери штрих-кодів підрозділяються:

1. За віддаллю зчитування:

- контактні – (зчитують код при піднесенні сканера впритул до коду на віддалі 1–2 см) і безконтактні (зчитують код з віддалі від 10 до 80 см (залежно від моделі));
- безконтактні сканери забезпечують зручнішу роботу, але коштують дорожче).

2. За способом зчитування:

- світлодіодні – засвічують область поверхні, що містить штрих-код, за допомогою світлодіодів і зчитують картинку на спеціальну матрицю. Вони мають вищу механічну міцність (внаслідок відсутності деталей, що рухаються) і кращі характеристики при читанні ушкоджених (погано надрукованих) кодів;
- лазерні сканери – засвічують штрих-код вузьким променем лазерного світлодіода, що розвертається за допомогою обертового дзеркала. Вони бувають лише безконтактні (визначається особливостями технології) і мають більшу дальність дії, ніж світлодіодні.

3. За способом установки:

- ручний сканер – портативний пристрій, що підключається за допомогою шнура до комп'ютера, касового апарата або іншого пристрою – приймача даних. Для зчитування коду сканер підносить до предмета, промаркованого штрих-кодом;

- стаціонарний сканер – кріпиться на нерухомій підставці. Товари, що мають штрих-кодове маркування, підносяться до сканера, що зчитує штрих-код і передає інформацію в касу (або комп'ютер) через інтерфейсний кабель.

4. За можливістю зчитування різних видів штрих-кодів:

- сканер, що зчитує лише лінійні штрих-коди;
- сканер, що зчитує лише двовимірні штрих-коди;
- сканер, що зчитує одно- і двовимірні штрих-коди.

Сканери коду PDF417 здатні також читати всі лінійні штрих-коди, забезпечуючи сумісність з існуючими додатками, що використовують звичайні штрих-коди.

6.3. Голограма і радіочастотна ідентифікація як технології захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації

Загальна характеристика голографічних захисних елементів

Постановою КМ України від 5 липня 2002 р. № 932 "Про затвердження переліків документів і груп товарів, які підлягають захисту голографічними елементами" ліки та виробу медичного призначення, що виготовляються в Україні та імпортуються (за переліком, затвердженим МОЗ України) віднесено до груп товарів, які рекомендується захищати голографічними елементами [9].

Відповідно до Постанови КМ України від 24 лютого 2001 р. № 171 "Про затвердження Положення про порядок голографічного захисту документів і товарів" *голографічним елементом* є матеріальний об'єкт із тонкошаровою структурою, який створюється з метою формування (відновлення) записаного на ньому зображення шляхом інтерференції та дифракції світла, що відбивається. У свою чергу, *голографічний захисний елемент* – голографічний елемент, призначений для маркування носіїв інформації, документів і товарів з метою підтвердження їх справжності, ав-

торства тощо, виконаний з використанням технологій, що унеможливають його несанкціоноване відтворення

Голографічні захисні елементи:

- виготовляють у формі знаків (етикеток, наклеюють тощо), габаритні розміри та форма яких встановлюються замовником і визначаються призначенням та умовами експлуатації об'єкта захисту;
- як правило, мають багатшарову структуру, яка містить, крім носія зображення, шари іншого функціонального призначення (захисний, клейовий тощо). Зокрема, з метою підвищення експлуатаційної стійкості поверхня носія зображення вкривається прозорим захисним шаром, спроба відділення якого від голографічного захисного елемента повинна призводити до невідправного пошкодження (руйнування);

- наносяться на об'єкт захисту способом, що забезпечує зберігання його під час експлуатації цього об'єкта та руйнування голографічного захисного елемента у разі вчинення спроби відділення від об'єкта. Безпосереднім носієм зображення може бути фольга гарячого тиснення, інший носій чи сам об'єкт захисту (наприклад, упаковка лікарського засобу). На носій може наноситися зображення реального об'єкта, макета, малюнка, транспаранта, товарного знака або інших стилізованих об'єктів, у т.ч. й синтезованих за допомогою комп'ютерної графіки.

З метою ускладнення підробки в зображення голографічного захисного елемента вводять спеціальні елементи, позначки, знаки або символи, у тому числі приховані чи закодовані. Для цього використовують оптичні ефекти, що змінюють вид, масштаб чи кольорові гами зображення при зміні умов чи способу їх освітлення або спостереження, та елементи, виготовлені з використанням інших технологічних прийомів.

Вид, структура та розміщення зображення на голографічному захисному елементі встановлюються замовником і визначаються призначенням елемента, необхідним рівнем захисту, а також вимогами дизайну та ергономіки.

Зовнішній вигляд (дизайн) голографічного захисного елемента повинен бути таким, щоб без застосування спеціальних приладів однозначно можна було ідентифікувати виробника (постачальника) товарів.

- Характерними рисами голографічного захисного елемента є те, що він:
 - забезпечує надійний клієнтський рівень захисту, позаяк невелика за розмірами голограма концентрує в собі можливість візуального, сертифікованого й професійного контролю та не піддається копіюванню;

- виготовляється обмеженим числом виробників поліграфічної продукції, що мають ліцензію Міністерства фінансів України на провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва та сертифікаційних випробувань голографічних захисних елементів. При цьому партія голографічних захисних елементів, яка передбачається для передачі замовнику, у присутності представників Мінфіну перевіряється та упаковується таким чином, щоб уникнути можливості несанкціонованого доступу. Упаковка опечатується (опломбовується) ідентифікаційними печатками виробника та Мінфіну. Процедура обліку та опечатування оформляється відповідним актом. В акті обов'язково зазначається кількість виготовлених голографічних захисних елементів, ідентифікаційні ознаки майстер-матриці та (або) її робочої копії;

- обов'язково вноситься до Єдиного реєстру виготовлення голографічних захисних елементів з метою дотримання міжнародних норм у сфері голографічного захисту, забезпечення дієвого механізму ідентифікації та обліку голографічних захисних елементів. До Єдиного реєстру вносяться голографічні захисні елементи як вітчизняного виробництва, так і ввезені на територію України з метою використання або впровадження. Після внесення голографічного захисного елемента до Єдиного реєстру замовнику (або особі, уповноваженій замовником) видається свідоцтво про реєстрацію голографічного захисного елемента. Власник свідоцтва має право проставляти поряд із голографічним захисним елементом знак попереджувального маркування, який свідчить про реєстрацію голографічного елемента.

Класифікація голографічних захисних елементів

Голографічні захисні елементи класифікуються за способом формування зображення і технології формування мікроструктур голограми, конструктивним виконанням, рівнем прихованості, способами додаткового захисту, кількісними показниками, класом виконання (рис. 6.4).

Залежно від способу формування зображення і технології формування мікроструктур голограми поділяються на:

- аналогові (райдужні, мультиплексні тощо);
- синтезовані (електронна літографія, технологія DOT-MATRIX тощо).

Залежно від глибини візуальної сцени розрізняють такі типи зображення:

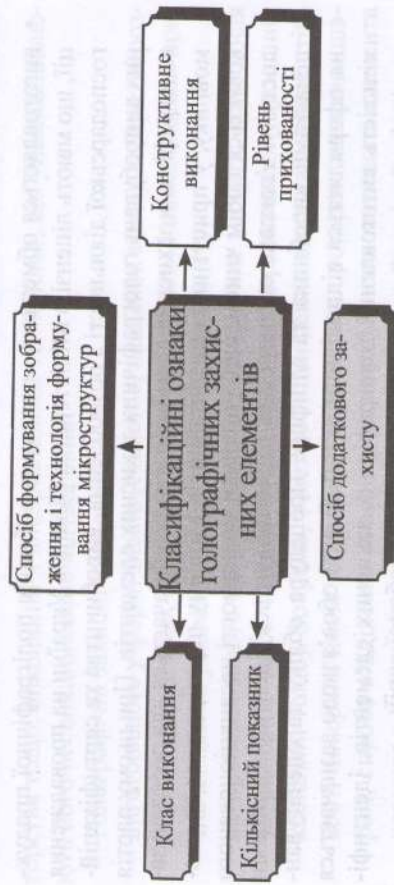


Рис. 6.4. Класифікація голографічних захисних елементів

- 2D – плоске зображення;
 - 3D – об'ємне зображення, отримане аналоговим способом або синтезоване з плоских зображень (стереограма);
 - 2D3D – багатопланове зображення, що утворюється комбінацією плоских зображень, розміщених на різній глибині.
- За конструктивним виконанням розрізняють такі види голографічних захисних елементів на лікарські засоби і виробу медичного призначення:

- гнучка етикетка-наклейка;
- фольга для гарячого припресовування до об'єкта захисту;
- пломба із спеціального матеріалу або речовини;
- зображення або позначка безпосередньо на об'єкті захисту (наприклад, захисна голографічна смуга на тильній стороні блістера).

Рівень прихованості визначає захищеність ключових ознак голографічного захисного елемента від підробки неочевидністю способу їх виявлення, що розпізнаються за рівнем складності ідентифікації цих ознак. У свою чергу, під **ключовими ознаками** розуміють сукупність заданих явних і прихованих деталей та властивостей зображення, яке підлягає обов'язковій ідентифікації при встановленні справжності голографічного захисного елемента.

Голографічні захисні елементи містять ключові ознаки, які за прихованістю мають такі рівні:

- Р1 – усі ключові ознаки можуть бути визначені візуально без використання допоміжних технічних засобів;

- Р2 – ключові ознаки, які візуально не спостерігаються і для виявлення яких достатньо використання звичайних технічних засобів та методів;
- Р3 – ключові ознаки, які візуально не спостерігаються, а їх виявлення можливе лише за допомогою спеціальних технічних засобів або методів.

Для посилення захищеності рівня Р1, а також для забезпечення оперативного попереднього контролю справжності голографічних захисних елементів рівнів Р2 та Р3 застосовують *додатковий захист* шляхом використання способів захисту голографічного захисного елемента від підробки, які базуються на додаткових ускладненнях зображення без наміру маскування ключових ознак. До таких способів відносяться:

- текстове маркування та/або нумерацію голографічних захисних елементів;
- фрагменти, що контрастують за своїми оптичними або фізичними характеристиками з іншим зображенням (деметалізовані, матовані тощо);
- запис зображення в різних площинах, наприклад, ортогональних (“схрещені решітки”);
- хроматичні елементи, які спостерігаються під певними кутами;
- спеціальні оптичні ефекти;
- одночасно в одному голографічному захисному елементі декілька зображувальних технологій (2D 3D, технологія DOT-MATRIX, електронна літографія, лазерна літографія тощо).

Текстове маркування голографічного захисного елемента здійснюється шляхом уведення в зображення індивідуальної текстової інформації для кожної партії об'єктів, що захищаються. Застосування індивідуальної нумерації голографічного захисного елемента надає додаткову можливість системного контролю за їх використанням.

Спеціальні оптичні ефекти (кінетичні, анімаційні тощо) спричиняють рух зображення та зміну його характеристик при зміні умов освітлення чи спостереження голографічного захисного елемента. Індивідуальні особливості кожного ефекту визначаються шляхом хитання (обертання) елемента “вгору-вниз” та/або “ліворуч-праворуч” чи обертанням у площині зображення.

До кількісних показників голографічних захисних елементів та їх окремих частин належать:

- максимальна просторова частота у голографічному зображенні;
- сукупна кількість типів дифракційних решіток у райдужному голографічному зображенні;
- розмір мінімального елемента зображення, що розділяється (лінія або точка);
- інтегральна дифракційна ефективність або дифракційна ефективність окремих фрагментів зображення;
- максимальна кількість точок, які формують зображення, на 1 дюйм носія;
- кількість ліній мінімальної товщини на 1 дюйм носія.

Значення просторової частоти та дифракційної ефективності голографічної (дифракційної) структури коректно можуть бути встановлені тільки для візуально однорідних фрагментів зображення.

Кожна конкретна комбінація рівнів прихованості ключових ознак та кількості способів додаткового захисту визначає **клас виконання голографічного захисного елемента** (табл. 6.2). Під останнім розуміють інтегральний показник захищеності від фальсифікації, який враховує сукупну дію всіх засобів, що для цього застосовуються. Клас виконання відображає характер і повноту набору використаних у голографічному захисному елементі засобів захисту.

Таблиця 6.2

Класифікація голографічних захисних елементів за класом виконання

Клас виконання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Рівень прихованості (не нижче)	P3			P2			P1				
Кількість реалізованих способів додаткового захисту (не менше)	3	2	1	0	3	2	1	0	3	2	1	0

Комплексна оцінка голографічного захисного елемента може проводитися за допомогою експертних оцінок сукупності захисних, експлуатаційних, естетичних і економічних показників голографічного захисного елемента і ступеня їх відповідності конкретному призначенню.

Характеристика технології радіочастотної ідентифікації

Важливе значення у просуванні лікарських засобів та управлінні асортиментною політикою фармацевтичних організацій має безконтактна ідентифікація об'єктів з використанням радіохвиль – радіочастотна ідентифікація, або Radio Frequency Identification (RFID). На сьогодні системи RFID зазвичай складаються з трьох основних компонентів: транспондера (мітка, чіп або теґ), зчитувача (сканер, рідер) і комп'ютерної системи обробки даних.

Назва "транспондер" (скорочено від слів *transmitter responder*, тобто "передавач – приймач") розкриває функції і принцип дії цього пристосування. *Транспондери* – це пристрої для зберігання і передачі даних, що є різного розміру наклейки або пластини для кріплення на кожній одиниці зберігання (виробі, палеті, контейнері). Основні компоненти теґа – приймач, передавач, антена і блок пам'яті. Одержуючи енергію від радіосигналу стаціонарно закріпленого зчитувача або ручного сканера, транспондер відпоідає власним сигналом, що містить відповідну інформацію.

Існує багато видів теґів, що розрізняються технічними особливостями і принципами функціонування.

За типом живлення мітки діляться на два види: активні і пасивні. Активні транспондери своє живлення одержують від вбудованих елементів живлення (як правило – від літєвих батарей). Елементи живлення можуть бути постійно включені в систему або включатися по спеціальному сигналу. Такі теґи дорожчі, і термін їх використання визначається терміном дії елемента живлення, але вони мають велику відстань зчитування, незалежно від енергії сканера. Активні мітки можуть бути ідентифіковані на відстані до 100 м.

Пасивні чіпи не мають власного джерела живлення, а необхідну для роботи енергію одержують від електромагнітного сигналу, який надходить зі сканера, що діє на відстані 0,05–8 м (цей показник залежить у першу чергу від потужності зчитувача).

Пасивні транспондери легші і дешевші від активних чіпів, мають практично необмежений термін використання. Недолік пасивних теґів у тому, що вони мають меншу відстань зчитування і тому вимагають потужніших сканерів.

Інформація у пам'яті RFID-мітки може бути занесена різними способами. Спосіб запису інформації залежить від конструктивних особливостей мітки. Залежно від цього розрізняють такі типи чіпів:

- **RO (Read Only).** У тегах даного типу необхідні для зберігання дані заносяться в пам'ять виробником і не можуть бути змінені або видалені в процесі експлуатації. Такі мітки можуть бути використані тільки для ідентифікації;
- **WORM (Write Once Read Many).** На відміну від попередніх тегів, такі мітки призначені для одноразового запису і багаторазового зчитування інформації. Вони поступають від виробника без яких-небудь даних користувача у пристрої пам'яті. Необхідна інформація записується самим користувачем, але тільки один раз;
- **RW (Read&Write).** Мітки містять ідентифікатор і блок пам'яті, який може бути багато разів перезаписаний. Використовуються, наприклад, для ідентифікації вантажних одиниць на складі, коли на одній і тій же палеті протягом терміну її служби може зберігатися декілька різних видів продукції.

Залежно від частотного діапазону роботи теги діляться на чотири категорії: низькочастотні (125 і 134 кГц), високочастотні (13,56 МГц), УКВ (800–900 МГц) і "мікрохвильові" (2,45 ГГц).

Матеріал виготовлення міток залежить від умов їх подальшої експлуатації. Для використання у нормальних середовищах теги виготовляють у вигляді паперових або лавсанових наклейок, для агресивних середовищ і частого використання – у вигляді пластмасових пломб, брелків, карток, дисків (зокрема з центральним отвором для закріплення на палеті) чи будь-якої іншої необхідної форми. Розмір чіпів залежить від їх типу і функціональності. Прості пасивні мітки мають розмір від 0,4 мм, що дозволяє при необхідності непомітно вбудовувати їх в будь-які, навіть найменші і тонкі предмети, наприклад, банківські купюри.

Зчитувачі – прилади, які приймають інформацію з тегів і конвертують радіосигнал у цифровий для подальшої передачі в комп'ютерну систему обробки даних. Сканер має:

- приймально-передавальний пристрій і антену (вони посилюють сигнал до тегу і приймають у відповідь сигнал);
- мікропроцесор (пізнає, перевіряє і декодує одержані дані);
- блок пам'яті (зберігає дані для подальшого імпорту в облікову систему і можливості повторної передачі, запам'ятовує останні налаштування, щоб не довелося перепрограмувати апарат після кожного виключення).

Основним елементом рідера є антена, що випромінює електромагнітні імпульси, які в активних транспондерах включають систему живлення, а в пасивних чіпах – активізують мітку, що дозволяє здійснювати з неї зчитування і запис.

Одержавши і конвертувавши інформацію, сканер повинен передати її в комп'ютерну систему обробки даних. Залежно від типу зчитувача ця операція може виконуватися в режимі реального часу (якщо є постійне підключення до мережі) або через певні проміжки часу (при цьому для її тимчасового зберігання використовується вбудована пам'ять пристрою).

Зчитувачі можуть бути стаціонарними, такими, що нерухомо кріпляться на ворота, стіни, конвеєри, столи і спеціальні портали, або мобільними – для ручного використання. Стаціонарні пристрої значно потужніші від переносних, мають постійний зв'язок з обліковою системою і здатні обробляти велику кількість даних одночасно.

Комп'ютерна система обробки даних є програмно-апаратним забезпеченням, яке накопичує і аналізує одержану з транспондерів інформацію і не вимагає заміни існуючої програми підприємства. Всі переваги технології безконтактної ідентифікації доступні у звичайній програмній оболонці, оскільки постачальники RFID-систем у комплекті з устаткуванням пропонують спеціальні програми для інтеграції з найбільш поширеними корпоративними системами управління підприємствами.

RFID-системи дають унікальні можливості запобігати розповсюдженню і продажу фальсифікованих ліків, оскільки:

- у кожній мітці міститься унікальний код, який не може бути підроблений, змінений або стертий;
- при спробі зрвати чіп руйнується;
- термін служби тега – не менше 10 років, він дуже стійкий до механічних та інших дій;
- може знаходитися всередині упаковки препарату, гарантуючи тим самим неможливість її підміни іншою міткою без порушення цілісності упаковки;
- тег не вимагає зовнішнього електричного живлення, оскільки для передачі даних він використовує потужність поля зчитувача.

Переваги і особливості реалізації технології радіочастотної ідентифікації

Сьогодні технологію RFID дуже часто порівнюють з автоматичною ідентифікацією об'єктів обліку, реалізованою з використанням штрихових кодів. Технологія RFID надає дванадцять переваг порівняно зі штриховими кодами залежно від роботи з певними групами товарів, способу і швидкості нанесення даних, їх обсягу для ідентифікації, можливості доповнювати і засекретити дані ідентифікації, способу їх зчитування, відстані від сканера, продуктивності сканера, довговічності системи і захисту від дії навколишнього середовища, фальсифікації і крадіжок (табл. 6.3).

Успішна реалізація всіх процесів за участю RFID-систем залежить передусім від вартості, яка значно перевищує, наприклад, вартість впровадження технології штрихового кодування. Ціна пасивного тега складає від \$0,15 (при придбанні понад 1 000 000 шт.) до \$3 (при придбанні 1 шт.). Якщо замовляється індивідуальний дизайн чіпа або мітка з матеріалу, здатного забезпечити довготривалу роботу в агресивних середовищах, ціна може сягати семи і більше доларів за штуку. Виходячи з цього, необхідний попередній розрахунок доцільності використання радіочастотних міток і порівняння з наявними альтернативними варіантами. Тому більшість компаній чекають зниження вартості тегів до \$0,5–0,01, перш ніж почати їх активне використання.

Наступним питанням, що вимагає рішення, є неузгодженість у використанні RFID-систем через заборону використання певного діапазону частот урядом різних країн. Наприклад, у складській логістиці на сьогодні існують так звані європейська (868 МГц) і американська (915 МГц) частоти. Таким чином, територіально карту світу можна розділити на дві зони: частота 915 МГц використовується у Північній і Південній Америці, Японії і Азії, а 868 МГц відповідно в Європі і Африці. Це означає, що підприємствам, які ведуть активну зовнішньоекономічну діяльність по всьому світу, застосування однієї вказаної технології досить сумнівне, оскільки вона може бути використана тільки наполовину або виявитися зовсім незатребуваною.

Не дивлячись на ширше застосування RFID-систем у логістичних процесах, не меншими темпами йде розробка контртехнологій, які зводять до нуля корисні властивості чіпів. За даними видання DarkReading, у США оголошено про розробку малорозмірного приладу-прототипу RFID

Таблиця 6.3 Переваги технології RFID перед штриховим кодуванням

№ з.п.	Відмітні характеристики	RFID-системи	Системи штрих-кодів
1	Робота з певними групами продукції	з будь-якими групами продукції	тільки з обмеженим асортиментом продукції (виключаючи, наприклад, промислові товари), і певною упаковкою
2	Спосіб і швидкість нанесення даних	записуються безконтактним способом не більше ніж за 1 сек. в основу пагети або оригінальної упаковки на весь термін їх експлуатації	потрібно надрукувати або безпосередньо на матеріалі упаковки, або на паперовій етикетці
3	Обсяг даних для ідентифікації	1000 байт на мікросхемі площею в 1 кв.см. Не представляє серйозної технічної проблеми і розміщення інформації обсягом 10 000 байт	не більше 50 байт (знаків), причому для їх відтворення знадобиться площа розміром із стандартний лист формату А4*
4	Можливість доповнювати дані ідентифікації	можуть бути змінені, доповнені або замінені на інші за наявності відповідних умов	дані записуються тільки один раз (при друці)
5	Можливість засекретити дані	дозволяє зашифрувати інформацію і закрити паролем операції запису і зчитування даних; у одній і тій же мітці можна одночасно зберігати закриті і відкриті дані	такої можливості немає

Закінчення таблиці 6.3

6	Спосіб зчитування даних	безконтактним способом; може не знаходитися у полі зору рідера, а бути захищена усередині товару або його упаковки	контактним способом; повинна знаходитися у полі зору сканера
7	Відстань від сканера	ідентифікація об'єктів може здійснюватися на відстані до 100 м, а також рухомих зі швидкістю до 100 км/год;	у безпосередній близькості
8	Продуктивність зчитувача	одночасно може ідентифікувати до 500 об'єктів об'єкту ліку	тільки один об'єкт об'єкту ліку
9	Довговічність	може бути використана до 1 000 000 разів	визначається терміном зберігання упаковки
10	Захист від дії навколишнього середовища	краще захищені в умовах зберігання, обробки і транспортування, оскільки мітки не потрібно розмішувати на зовнішній стороні упаковки (об'єкту)	на штрих-коди впливають пил, бруд, мороз, спека, висока вологість тощо
11	Захист від фальсифікованої продукції	запобігає розповсюдженню і продажу підроблених продуктів	не запобігає
12	Захист від розкрадань і крадіжок	дозволяє визначити точки крадіжок і розкрадань в ланцюзі постачання	не дозволяє
* – за винятком двовимірних штрих-кодів, які за обсяг даних для ідентифікації конкурують RFID-системам			

Guardian, який може виявляти розташовані поблизу теги і зчитуючі пристрої, ставити радіоперешкоди навколишнім міткам, перешкоджаючи зчитуванню їх даних, імітувати інші чіпи і передавати їх свідчення на зчиту-

ючий пристрій. В результаті дії приладу сканер "бачить" поблизу тільки імітовані мітки і ніяких інших.

У свою чергу, дослідники Вільного університету Амстердама створили чіп RFID, заражений вірусом, і таким чином довели, що, неважаючи на край малий об'єм пам'яті міток, вони схильні до вірусних атак. Заражений вірусом тег потім може вразити серверну базу даних, використовувану комп'ютерною системою обробки даних. Із бази даних вірус легко може поширитись на решту міток, що може призвести до найсерйозніших наслідків.

Масове впровадження таких контртехнологій може бути загрозливим, оскільки в цьому випадку корисні властивості RFID-систем зводяться до нуля. Протидія вказаним технологіям полягає в першу чергу у використанні часто оновлюваних сучасних антивірусних програм, спеціальних процедур аутентифікації достовірності чіпів, нейтралізації дії сторонніх сканерів шляхом установки індивідуальних алгоритмів шифрування радіоканалу або регулярної зміни частот, на яких відбувається обмін даними із транспондером.

Проте RFID-системи дають унікальні можливості при виробництві лікарських засобів, дозволяючи оперативно одержувати дані на всіх стадіях виробничого процесу, починаючи з надходження субстанцій і допоміжних матеріалів на склад і закінчуючи відвантаженням упакованого лікарського засобу. Крім того, RFID-система дозволяє знизити витрати на робочу силу і, найголовніше, зменшити імовірність виробничих помилок.

RFID-системи дають оптимальним фармацевтичним підприємствам унікальні можливості контролю на кожному етапі роботи, починаючи від надходження продукції на аптечний склад: її розміщення, зберігання, швидкого пошуку і переміщення до оформлення замовлень з найменшими часами і людськими ресурсами; видачі і транспортування продукції; поліпшення обслуговування клієнтів шляхом своєчасного і безпомилкового виготовлення замовлень; удосконалення обробки інформації за виключенням ручного введення і пов'язаних з цим помилок персоналу; швидкого і точного проведення інвентаризації; складання і ведення обліку і звітів про лікарські засоби.

Для аптек і аптечних мереж RFID-системи дають унікальні можливості створення єдиної системи обліку і контролю товарообігу для відділів, в т.ч. відділу запасів, і торгового залу аптек, з повною прозорістю всіх процесів: надходження ліків у відділи; переміщення препаратів у торговий

зал; негайне задоволення запитів клієнта за допомогою визначення місцезнаходження препаратів у торговому залі; касові операції; захист від крадіжок; інвентаризація в місцях зберігання і т.д.

Можливі два варіанти побудови RFID-системи запобігання розповсюдження і продажу фальсифікованих ліків:

1. **Стандартний.** Усі упаковки лікарських засобів позначаються тегами при їх виробництві. Кожна з них має унікальний ідентифікатор (ID), який заноситься в чіп і не може бути підроблений. Після відвантаження зі складу виробника медикаменти надходять на аптечний склад оптового фармацевтичного посередника і там відбувається сканування і звірка ідентифікаційних номерів із списком, що додається до кожної партії лікарських засобів.

2. **З використанням мереж зв'язку.** Перевірити препарати на достовірність може будь-який учасник ланцюга постачання за наявності у нього нескладного устаткування. Як і в першому варіанті, лікарські засоби позначаються мітками при виробництві. Далі продукція відвантажується оптовому фармацевтичному підприємству. На основі ліченої з тега ID-інформації формується запит до бази даних лікарських засобів. Зв'язок із сервером бази даних здійснюється за допомогою для аптечного складу мережею передачі даних (стільниковою, кабельною або супутниковою). У відповідь мобільний термінал одержує інформацію про препарат, відповідний запису в мітці (найменування, лікарська форма, дата виробництва (серія) і термін зберігання, напрям відвантаження тощо) і може порівняти цю інформацію з видимими параметрами препарату для перевірки.

База даних лікарських засобів організовується і підтримується оператором мережі або незалежним постачальником послуги перевірки достовірності ліків (ним може бути безпосередньо виробник). Виробники змінюють і додають базу даних своїх препаратів і контролюють статистику запитів на перевірку і повідомлень про будь-які порушення в обігу лікарських засобів.

Окрім організації єдиної бази лікарських засобів, можливе розміщення індивідуальних баз безпосередньо на територіях виробників або постачальників і організація переадресації запитів і відповідей на перевірку препаратів через мережу оператора зв'язку (наприклад, стільникового) в індивідуальні бази даних і подальша передача відповіді абонентіві мережі.

Приклади реалізації технології радіочастотної ідентифікації

Міністерство охорони здоров'я і соціальних послуг США визначило систему радіочастотної ідентифікації як перспективну технологію, здатну підтвердити, що придбаний в аптеці або виданий у лікувально-профілактичному закладі хворому лікарський засіб є саме тим препаратом, який був прописаний лікарем.

Виходячи зі сказаного, компанія "IBM" оголосила про створення RFID-системи для відстежування і обліку ліків на шляху від виробників до оптовиків, що поставляють їх в аптеки і лікарні. В упаковку ліків буде вбудований транспондер, що передаватиме свій унікальний ідентифікаційний номер, який вловлюватиметься зчитувачем і підлягатиме комп'ютерній обробці. Така перевірка буде здійснюватися на декількох етапах руху товарів, що полегшить відстеження його місцезнаходження, а також спростить ведення інвентаризаційного обліку. На думку представників IBM, використання нової технології створить умови, при яких роздрібні й оптові фармацевтичні підприємства зможуть спілкуватися з виробниками по захищених каналах, що дозволить із упевненістю визначити, чи є ліки, що потрапили на ринок невідомим шляхом, підробкою, чи ні.

У свою чергу транснаціональна фармацевтична компанія "Pfizer" для захисту від підробок забезпечує RFID-чіпами всі упаковки препарату "Viagra" та опіоїдних лікарських засобів, призначених для американського ринку. Аналогічно керівництво інших транснаціональних компаній "GlaxoSmithKline" і "AstraZeneca" ухвалило рішення забезпечувати упаковки своїх препаратів радіочастотними мітками.

Спеціальні кришечки для закупорювання ліків (пляшок) представлені компанією IMC (Mediary Corporation). Крім прекрасних властивостей герметичності, нові кришечки eCAP забезпечують захист від підробок і відслідковують "шлях" упаковки від виробництва до кінцевого покупця, тому що містять RFID-мітки. Кришки, позначені eCAP-мітками, "зчитують" всю інформацію під час транспортування, і, крім того, можуть "повідомити" маркетологові, коли впакування для ліків було розкрито й вилучено. Зараз кришечки eCAP використовуються для упакування й маркування ліків при перевезеннях.

Компанія Torrap Printing представила захисні етикетки з ідентифікаційними радіочіпами, які можуть бути "вмонтовані" у скло пляшок

і медичних туб. Нові мітки можуть застосовуватися для фармацевтичної продукції. Крім того, вони можуть бути гарним захистом від крадіжок та підробок. Бездротова мітка має гарні температурні властивості опірності до стезки, що особливо важливо для збереження ліків.

У Південній Кореї агентство зі сприяння розвитку торгівлі й товарообігу (GSI Korea), що діє при Торгово-промисловій палаті країни, предстало на розгляд уряду й громадських організацій варіант системи, покликаній здійснювати контроль над обігом медикаментів. Основний принцип дії такої системи полягає в тім, що кожен вироблений лікарський засіб буде мати власний ідентифікатор, створений на основі технології радіочастотної ідентифікації. У результаті буде контролюватися весь процес руху й розподілу медикаментів – від складів фармацевтичних компаній до аптек і лікарень.

Контрольні питання

1. Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення.
2. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів.
3. Заходи захисту від фальсифікації лікарських препаратів і виробів медичного призначення.
4. Засоби запобігання підробок упаковок та етикеток лікарського засобу чи виробу медичного призначення.
5. Технологія захисту упаковок від повторного використання.
6. Принципи лінійного штрихового кодування.
7. Особливості двовимірного штрихового кодування.
8. Характеристика пристроїв для зчитування штрих-кодів.
9. Загальна характеристика голографічних захисних елементів.
10. Класифікація голографічних захисних елементів.
11. Характеристика технології радіочастотної ідентифікації.
12. Переваги і особливості реалізації технології радіочастотної ідентифікації.
13. Приклади реалізації технології радіочастотної ідентифікації.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Охарактеризувати типи захисної голографічної продукції, застосовані для упакування лікарських препаратів. Результати представити у табличній формі.

Назва виробника та його лікарського засобу	Голограма у вигляді гнучкої етикетки-наклейки	Голограма у вигляді фольги гарячого пресування до об'єкта захисту	Наявність ексклюзивного дизайну в голограмі
Ессенціале форте Н (Авентіс Фарма)			
Клофран, Рулід, Таревід (Авентіс Фарма)			
Ново-Пасит (Галена)			
Лінекс (Лек)			
Но-шпа (Хіноїн)			

Висновок.

Завдання 2. Підтвердити законність виробництва Ранітидину (таблетки, покриті оболонкою по 150 мг № 10), якщо на упаковці нанесений ідентифікаційний номер штрихового коду GS1 4820044110475.

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1.

Назва виробника та його лікарського засобу	Голограма у вигляді гнучкої етикетки-наклейки	Голограма у вигляді фольги гарячого пресування до об'єкта захисту	Наявність ексклюзивного дизайну в голограмі
Ессенціале форте Н (Авентіс Фарма)	–	+	+

Закінчення таблиці

Клофаран, Рулід, Таревід (Авентіс Фарма)	+	-	+
Ново-Пасиг (Галена)	-	+	+
Лінекс (Лек)	+	-	+
Но-шпа (Хіноін)	-	+	-

Висновок. Із всіх перелічених препаратів "Но-шпа" має найнижчу захищеність, оскільки в якості захисного елемента була обрана фольга із "стандартним" голографічним рисунком, що може бути при бажанні реалізований у друкарні середнього рівня оснащеності. Крім того, жоден з розглянутих препаратів не містить голограми як засобу захисту упаковки від розкриття.

Рішення завдання 2. Контрольну цифру (К) розраховують таким способом:

Нумерація позицій здійснюється зліва направо (таким чином, що контрольна цифра є на останній позиції).

1. Починаючи з позиції 2, додати через одну всі значення цифр (парні позиції) – $8+0+4+1+0+7=20$.
2. Помножити результат етапу 2 на $3 - 20 \times 3=60$.
3. Підсумувати всі значення цифр, що залишились, починаючи з позиції 1 (непарні позиції) – $4+2+0+4+1+4=15$.
4. Додати результати етапів 3 та 4 – $60+15=75$.
5. Контрольна цифра – це найменше число, яке треба додати до результату етапу 5, щоб отримати число, кратне $10 - 75 + K = 130, K = 5$.
6. Таким чином, отримана після розрахунків контрольна цифра $K = 5$ співпадає з останньою цифрою в штрих-коді, а це означає, що лікарський засіб вироблений законно.

Тести для самостійної підготовки

26. Підберіть відповідні пари:

Спосіб захисного друку	Його сутність
1 – ірисовий друк	а) вид офсетного друку, при якому в елементах отриманих зображень присутній різкий перехід одного кольору
2 – матричний друк	

Закінчення таблиці

3 – орловський друк	в) в інший без розриву і зміщення ліній малюнка
4 – офсетний друк	б) високий друк з використанням гнучких гумових форм і швидкосохнучих рідких фарб
5 – флексографічний друк	в) непрямої плоский друк, при якому фарба з друкарської форми передається на папір через проміжний, офсетний циліндр
	г) спеціальна технологія друкування, при якій реалізується поступовий перехід одного кольору захисної сітки (малюнків), виконаної суцільними лініями без розривів, в інший
	д) техніка багаторазового одержання однакових зображень (відбитків) шляхом переносу барвистого шару із друкованої форми на папір або інший матеріал.

27. Водяні знаки як засоби захисту упаковки та етикетки лікарського засобу від підробки можуть бути (3 відповіді):

- а) двотоновими;
- б) однотоновими;
- в) прозорими;
- г) різнокольоровими;
- д) світлими;
- е) темними.

28. Підберіть відповідні пари:

Двовимірний штриховий код	Його сутність
1 – Aztec Code	а) код, який може масштабуватися від 1-міл шільності до 14-двоймової площі та зберігати від одного до п'ятисот як прямокутних, так і округлих символів. Мас вимірювальну лінійку, яка використовується для визначення орієнтації й щільності коду і має вигляд, як суцільної лінії по одному з країв символів, а також рівномірно розташовані квадратні точки однакового розміру по іншому краю
2 – Data Matrix	б) сукупність одномірних (лінійних) штрих-кодів невеликої висоти, розташованих один над іншим, яка підтримує кодування максимального числа від 1000 до 2000 символів
3 – PDF417	

1 – Aztec Code	в одному кодї при інформаційній щільності від 100 до 340 символів, кожен з яких несе в собі до 1,1 кілобайт даних
2 – Data Matrix	в) квадратна матриця з концентричними квадратами в центрі, які служать для визначення позиції коду щодо сканера й мірною лінійкою по краю коду. Кодус буквенно-цифрову інформацію, забезпечуючи при мінімальній площі 15×15 модулів кодування 13 цифр або 12 букв, максимальній – 151×151 3831 цифр або 3067 букв (1914 байт даних) відповідно
3 – PDF417	

29. Залежно від способу формування зображення і технології формування мікроструктур голограми поділяються на (2 відповіді):

- 2D – плоске зображення;
- 3D – об'ємне зображення;
- гнучку етикетку-наклейку;
- електронну літографію;
- плонбу зі спеціального матеріалу або речовини;
- райджуну;
- фольгу для гарячого припресовування до об'єкта захисту.

30. До кількісних показників голографічних захисних елементів та їх окремих частин належать (3 відповіді):

- дизайн голографічного захисного елемента;
- дифракційна ефективність окремих фрагментів зображення;
- запис зображення в різних площинах;
- максимальна просторова частота у голографічному зображенні;
- спеціальні оптичні ефекти;
- сукупна кількість типів дифракційних решіток у райджунному голографічному зображенні;
- хроматичні елементи, які спостерігаються під певними кутами.

Підсумковий тестовий контроль модуля № 2 "Загальна характеристика готових лікарських засобів і виробів медичного призначення"

(лише одна правильна відповідь)

1. Елементи, що сприяють просуванню препарату на ринку, не можуть бути нанесені на упаковку лікарського засобу, оскільки не дозволяється

нанесення інформації, яка відповідає короткій характеристиці препарату і є корисною для санітарної просвіти.

- перше твердження правильне, а друге – ні;
- друге твердження правильне, а перше – ні;
- обидва твердження правильні, і між ними немає зв'язку;
- обидва твердження правильні, і між ними немає зв'язку;
- обидва твердження неправильні.

2. Попередження про заборону користуватись препаратом після закінчення зазначеної дати обов'язково має бути в складі інструкції для медичного застосування, що супроводжує:

- рецептурний лікарський засіб;
- безрецептурний лікарський засіб;
- лікарський засіб, що застосовується лише в умовах стаціонару;
- традиційний лікарський засіб;
- гомеопатичний лікарський засіб.

3. Коди АТС, як правило, не присвоюються комбінованим препаратам, за винятком:

- життєво важливих ліків;
- широко застосовуваних фіксованих комбінацій активних речовин;
- традиційних лікарських засобів;
- лікарських засобів рослинного походження;
- інноваційних лікарських засобів.

4. До обов'язкових елементів маркування упаковки лікарських засобів належить:

- символи і піктограми, що сприяють санітарній просвіті;
- символи і піктограми, що сприяють просуванню препарату на ринку;
- штрих-код;
- голографічний елемент;
- радіочастотний транспондер.

5. Необов'язковим елементом маркування лікарських засобів є:

- вказівка "Зберігати в недоступному для дітей місці";
- ресстраційний номер лікарського засобу;
- лікарська форма;
- спосіб/шлях введення лікарського засобу;
- голографічний елемент.

6. Перереєстрація медичних виробів здійснюється при:

- виникненні загрози здоров'ю або життю людини;
- встановленні або отриманні повідомлення про відсутність або недостатню якість та ефективність дії медичного виробу порівняно із задекларованою;
- встановленні невідповідності у маркуванні медичного виробу;
- зміні у настановах (інструкції) з експлуатації (застосування) медичного виробу;
- зміні найменування та місцезнаходження власника (виробника, розробника).

7. За ступенем втручання в організм медичні виробу поділяють на:

- неінвазивні, інвазивні і терапевтичні;
- неінвазивні та імплантовані;
- інвазивні, діагностичні та імплантовані;
- неінвазивні, інвазивні та імплантовані;
- активні, інвазивні та імплантовані.

8. За тривалістю застосування медичні виробу поділяють на:

- короткочасного та довготривалого застосування;
- тимчасового та довготривалого застосування;
- короткочасного, тимчасового та довготривалого застосування;
- короткочасного і тимчасового застосування;
- тимчасового та безстрокового застосування.

9. Залежно від потенційного ризику застосування медичні виробу поділяють на класи:

- I, II, III, IV;
- Ia, Ib, IIb, IIIb, IVr;
- I, IIa, IIb, III;
- A, B, C, D;
- Ia, IIb, IIIc, IVd.

10. При державній реєстрації медичних виробів висновок за результатами державної метрологічної атестації вимагається для:

- активних медичних виробів;
- медичних виробів для діагностики *in vitro*;
- активних медичних виробів, що імплантуються;
- засобів виміральної техніки;
- хірургічних інвазивних медичних виробів.

11. Фальсифікований препарат-замінник – це:

- біологічно еквівалентний аналог оригінального лікарського засобу, який повністю відповідає вимогам аналітичної нормативної документації, забезпечує необхідний лікувальний ефект, але на дійшов в обіг з порушенням вимог законодавства про охорону прав промислової власності;
- навмисна й обманна невідповідність стосовно маркування, складу, інгредієнтів, їх кількості, виробника, а також упаковки лікарського засобу;
- підміна препарату легального виробника, яка вміщує активні інгредієнти іншого характеру фармакологічної дії і не забезпечує лікувального ефекту, зазначеного в інструкції по застосуванню цього препарату;
- підробка препарату легального виробника, яка виготовлена з недостатньою кількістю активних інгредієнтів і не забезпечує потрібного лікувального ефекту.

12. У першу чергу підробляють:

- дешеві лікарські засоби;
- дорогі лікарські засоби;
- ліки вітчизняного виробництва;
- ліки іноземного виробництва;
- популярні лікарські засоби.

13. Етапи процесу підбору захисних елементів для упаковки та етикетки лікарського засобу чи виробу медичного призначення мають таку послідовність:

- визначення типу загрози фальсифікації \Rightarrow ретельний аналіз загрози підробки \Rightarrow розробка моделей імовірних способів зловживань \Rightarrow розробка методів захисту \Rightarrow ринкове тестування методів захисту;
- визначення типу загрози фальсифікації \Rightarrow ретельний аналіз загрози підробки \Rightarrow розробка методів захисту \Rightarrow розробка моделей імовірних способів зловживань \Rightarrow ринкове тестування методів захисту;
- визначення типу загрози фальсифікації \Rightarrow розробка моделей імовірних способів зловживань \Rightarrow ретельний аналіз загрози підробки \Rightarrow розробка методів захисту \Rightarrow ринкове тестування методів захисту;

г) ретельний аналіз загрози підробки ⇒ визначення типу загрози фальсифікації ⇒ розробка моделей імовірних способів зловживань ⇒ розробка методів захисту ⇒ ринкове тестування методів захисту;

д) ретельний аналіз загрози підробки ⇒ визначення типу загрози фальсифікації ⇒ розробка методів захисту ⇒ розробка моделей імовірних способів зловживань ⇒ ринкове тестування методів захисту.

14. Перші три цифри ідентифікаційного номеру штрихового коду GS1 у системі EAN-13 визначають:

- а) назву країни-виробника;
- б) префікс національної організації;
- в) префікс підприємства;
- г) префікс терміну придатності товару;
- д) префікс товару.

15. Пристрій для зберігання і передачі даних у технології радіочастотної ідентифікації називається:

- а) антеною;
- б) зчитувачем;
- в) рідером;
- г) сканером;
- д) тегом.

Змістовий модуль № 3

“Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення”

Тема 7. Діагностичні прилади та засоби

Програма аногація

- 7.1. Прилади для вимірювання артеріального тиску людини.
- 7.2. Термометри, тести і тест-системи.
- 7.3. Прилади для вимірювання рівня глюкози в крові.

Діагностичні інструменти і прилади, що застосовуються в різних галузях медицини, представляють надзвичайно широку групу, яка включає як найпростіші прилади, так і високотехнологічні інноваційні апарати. Сучасна діагностична апаратура поставляється фірмами-виробниками безпосередньо в лікувально-профілактичні заклади через свої представництва, які проводять навчання персоналу для роботи на такому обладнанні, постійне сервісне обслуговування та ремонт на основі укладених угод. Нескладні діагностичні прилади, наприклад, прилади для аускультативної (стетоскопі) реалізуються як через спеціалізовані магазини мережі “Медтехніка”, так і через аптечні заклади. Такі товари призначені для лікарів відповідних спеціальностей, яким відома номенклатура, способів застосування та оцінка якості, тому при реалізації цих медичних товарів потреба фармацевтичної опіки дещо відходить на другий план. В асортименті аптек найчастіше представлені прилади для вимірювання артеріального тиску людини (АТ), термометри, тести, глюкометри.

7.1. Прилади для вимірювання артеріального тиску людини

Артеріальна гіпертензія, її ступені та фактори, що підвищують артеріальний тиск

Артеріальна гіпертензія (АГ), за визначенням ВООЗ, – це постійно підвищений систолічний та/або діастолічний артеріальний тиск. Відповідно до рекомендації ВООЗ та Міжнародного товариства гіпертензії,

прийнятих у 1978 р. та переглянутих в 1999 р., виділяють кілька рівнів артеріальної гіпертензії (АГ) (табл. 7.1).

Таблиця 7.1
Класифікація артеріальної гіпертензії за рівнем АГ

Категорія АГ	Систолічний АГ (САТ) мм рт.ст.	Діастолічний АГ (ДАТ) мм рт.ст.
Нормальний тиск (нормотензія)	менше 140	менше 90
М'яка гіпертензія	від 140 до 180	та/або від 90 до 105
Підгрупа: гранична гіпертензія	від 140 до 160	та/або від 90 до 95
Помірна і важка гіпертензія	понад 180	та/або понад 105
Ізольована систолічна гіпертензія	понад 140	Менше 90
Підгрупа: гранична ізольована гіпертензія	від 140 до 160	Менше 90

Згідно з цією класифікацією, АГ вважається підвищення систолічного артеріального тиску (САТ) від 140 мм рт. ст. і вище, діастолічного артеріального тиску (ДАТ) – від 90 мм рт. ст., якщо таке підвищення стабільне, тобто підтверджується під час повторного вимірювання АГ (не менше ніж три-чотири рази в різні дні протягом чотирьох тижнів).

Протягом дня людина виконує різноманітні дії, які безпосередньо відображаються на рівні її тиску. В наступній таблиці представлені деякі приклади зміни АГ, які виявлені у спеціально проведених дослідках при добовому моніторингу АГ (табл. 7.2).

Таблиця 7.2
Фактори, що підвищують АГ крові людини

Фактори, що сприяють підвищенню АГ крові	Систолічний АГ (САТ) мм рт.ст.	Діастолічний АГ (ДАТ) мм рт.ст.
1. Брати участь у дискусії	+20	+15
2. Робота (без фізичного навантаження)	+16	+13
3. Прогулянка	+14	+9

Закінчення таблиці 7.2

4. Паління	+11	+5
5. Кава	+14	+10
6. Інтенсивне фізичне навантаження	+100	+50

Принцип дії та методи вимірювання АГ

Розрізняють два методи вимірювання АГ – інвазивний та неінвазивний. Інвазивний, або прямий метод застосовується тільки в стаціонарних умовах при хірургічних втручаннях, коли проводять введення в артерію пацієнта (зазвичай у променеви, бедрену, тильної сторони стопи, плечову) катетер з датчиком контролю рівня тиску. Перевагою цього методу є те, що АГ вимірюється постійно, відображаючись у вигляді кривої "тиск/час". Але пацієнти з інвазивним моніторингом АГ вимагають постійного нагляду через небезпеку розвитку важкої кровотечі у випадку від'єднання катетера, утворення гематоми або тромбозу у місці пункції, можливих інфекційних ускладнень. Широке використання у клінічній практиці одержав неінвазивний метод визначення АГ. Залежно від принципу, поданого в основу методу, розрізняють пальпаторну, аускультативну і осцилометричну методики.

Перші прилади, що використовували принцип пальпаторної методики, запропоновані відповідно в 1876 та 1896 рр. *S. Basch i S. Riva-Rocci*. Пальпаторна методика передбачає поступову компресію або декомпресію кінцівки в ділянці артерії і пальпацию її нижче місця здавлювання. Вона базується на використанні охоложуючої компресійної манжети та вертикального ртутного манометра. Тиск у манжеті піднімається до повного зникнення пульсу, а потім поступово знижується. Систолічний АГ визначається при тиску в манжеті, при якому з'являється пульс, а діастолічний – по моментах, коли наповнення пульсу помітно знижується або виникає прискорення пульсу.

Аускультативна методика вимірювання, запропонована в 1905 р. Н. С. Коротковим, відрізняється від вищевказаної тим, що замість пальпції проводять аускультацию стетоскопом або мембранним фонендоскопом із розміщенням чутилової головки біля нижнього краю манжети над проекцією плечової артерії без значного тиску на шкіру. При цьому як прилади

для вимірювання тиску в манжеті використовуються ртутні манометри або стрілкові манометри анероїдного типу, або вимірювачі з частковою або повною автоматизацією процесу розпізнавання тонів.

Осцилометрична методика визначення АТ, запропонована E. Marey ще в 1876 р., базується на визначенні пульсових змін об'єму кінцівки. За цією методикою зниження тиску в оклюзійній манжеті здійснюється ступенево (швидкість і величина стравлювання визначаються алгоритмом приладу) і на кожному ступені аналізується амплітуда мікропульсацій тиску в манжеті, що виникає при передачі на неї пульсації артерій. Найбільш різке збільшення амплітуди пульсації відповідає систолічному АТ, максимальні пульсації – середньому тиску, а різке послаблення пульсації – діастолічному.

Таким чином, прилади для безкровного (неінвазивного) вимірювання АТ з'явилися майже 150 років тому, а їх перший варіант, що дозволяв визначати як систолічний, так і діастолічний АТ і був прийнятним для клінічної практики (апарат *Riva-Rocci* з методикою вимірювання Н. С. Короткова) – 100 років тому.

Класифікація та основні конструктивні елементи апаратів для вимірювання АТ

Апарати для вимірювання АТ (тонометри, тискоміри) поділяють на манометричні та осцилометричні. Манометричні апарати для вимірювання АТ складаються з компресійної манжети з металевим фіксуємим кільцем, з'єднувального трубок, нагнітача з клапаном та власне манометра. Манометри бувають ртутні і мембранні (стрілкові, механічні). Ними проводять вимірювання тиску з розміщенням манжети на плечі, а у спеціальних випадках – на бедрі. Механічні манометри бувають класичного типу (компресійна манжета з'єднана однією трубкою з нагнітачем, а другою – з манометром) та комбінованого типу (нагнітач конструктивно об'єднаний з манометром). До останніх належать і апарати з елементами, що полегшують проведення вимірювання (пневмокомпресори, клапани управління швидкістю випуску повітря з манжети, електронні фонендоскопи), та прилади з частковою або повною автоматизацією процесу розпізнавання тонів Короткова та інших етапів вимірювання. Належить відзначити, що механічні манометри в англійській літературі називаються сфигмоманометрами.

Осцилометричні вимірювачі (їх також називають цифрові, електронні, автоматичні) за рівнем автоматизації поділяються на напівавтома-

тичні (з ручним нагнітанням повітря у компресійну манжету) та автоматичні (з вбудованими мікрокомпресорами). Основні елементи будови: електронний процесор з дисплеєм, компресійна манжета з фіксуємим кільцем, з'єднувальні трубки та нагнітач – для напівавтоматичних приладів. За допомогою осцилометричних приладів проводять вимірювання з розміщенням манжети на плечі (у спеціальних випадках – на бедрі) та зап'ясті (пальці). Однак результати вимірювання АТ на зап'ясті і в артеріях пальця менш точні, ніж при використанні плечової манжети. Тому ВООЗ не рекомендує проводити такі вимірювання як засоби самоконтролю АТ. Класифікація неінвазивних вимірювачів АТ представлена на рис. 7.1.

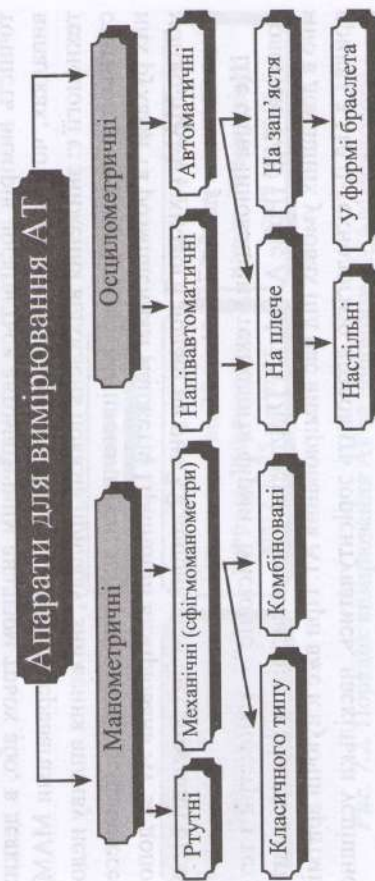


Рис. 7.1. Класифікація неінвазивних вимірювачів АТ

Фірми-виробники тонометрів та інноваційні технології вимірювання АТ

В Україні зареєстровано 11 моделей вимірювачів артеріального тиску для індивідуального використання, з них 6 призначені для вимірювання на плечі, 5 – на зап'ясті. З тих, що вимірюють тиск на плечі, – три моделі напівавтоматичні та три – автоматичні. Серед моделей, що вимірюють тиск на зап'ясті, – одна модель настільна, інші – у формі браслета.

Серед виробників представлені "Nisse", "A@D", "Omron", "Citizen" (Японія), "Microlife" (Швейцарія) та ін. Сучасні осцилометричні вимірювачі можуть бути оснащені звуковою індексацією етапів вимірювання, індекса-

цію часу і дати, графічним відображенням результатів на екран, пам'яттю з функцією обчислення середнього значення. Деякі фірми-виробники мають свої ексклюзивні технологічні розробки. Так, деякі тонометри "A&D" оснащені INB-індикатором (визначення нерегулярного серцебиття), який розрізняє, регулярно чи нерегулярно б'ється серце. Виробник "Омрон" володіє ексклюзивною розробкою самоаналізу і контролю Intellisense. Вона включає визначення рівня компресії із врахуванням систолічного тиску кожного пацієнта та автоматичну зміну швидкості виходу повітря. Компанії "Microlife" належить винахід МAM-технології (Microlife Average Mode). МAM-технологія є новим типом концепції досягнення оптимальної достовірності самостійних вимірів артеріального тиску. Удосконалена точність вимірів досягається автоматичним аналізом трьох або, в деяких випадках, чотирьох послідовних вимірів. Ключовими перевагами МAM-технології є: зниження відхилень показів приладу; зниження впливу недостатнього відпочинку перед вимірюваннями; зниження впливів, привнесених рухами та розміщенням манжети. Принципи вимірювань АТ за допомогою МAM-технології подані на рис. 7.2, а приклади інтерпретації отриманих даних – у табл. 7.3.

Ще одна інноваційна технологія фірми "Microlife" – тонометри з технологією PAD (Pulse Arrhythmia Diagnosis) – дозволяє діагностувати аритмію в домашніх умовах під час вимірювання АТ. При вже існуючій аритмії прилад з PAD-технологією дозволить зорієнтуватись, наскільки успішно проходить лікування.

Проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання АТ

Алгоритм проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання артеріального тиску в установах охорони здоров'я складається з семи етапів (рис. 7.3). **На першому етапі** проходить ознайомлення із супровідними документами: з товаротранспортною накладною, ресстраційним посвідченням, сертифікатом якості, сертифікатом відповідності, актом метрологічної експертизи (для механічних тонометрів), паспортом виробника, методичними рекомендаціями щодо застосування апарата. **На другому етапі** перевіряється споживча упаковка. **Третій етап** – це перевірка комплектності товару згідно з паспортом виробника. **На четвертому етапі** проводиться органолептичне дослідження. При цьому для

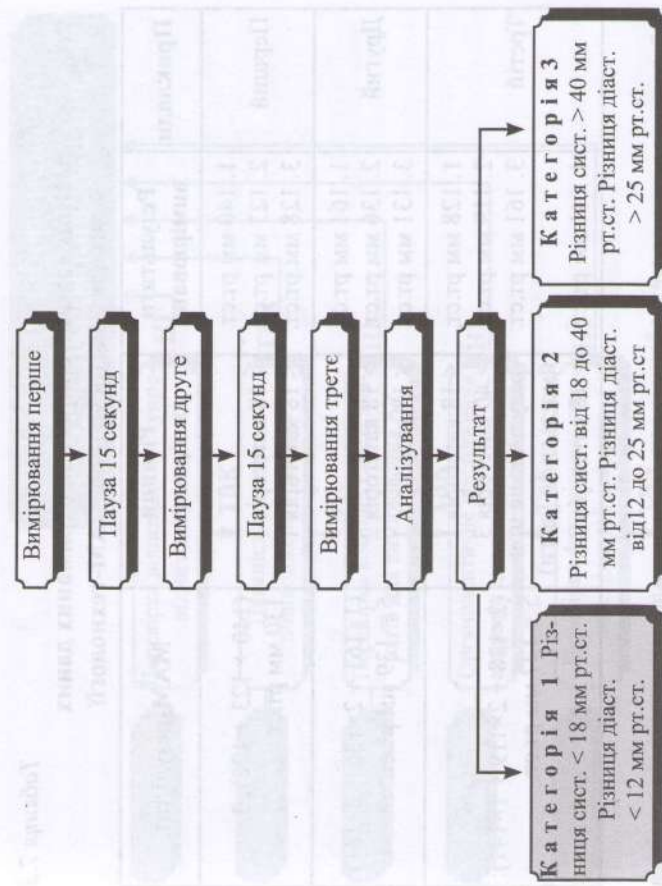


Рис. 7.2. Порядок вимірювання АТ за допомогою МAM-технології

механічних і автоматичних приладів воно полягає у перевірці наявності та відповідності індивідуального номера, логотипу, торгової марки і назви моделі. Далі проводять перевірку наявності лінійної шкали, поділок і цифр, які можна легко читати, а також місце кріплення повітряної камери із з'єднувальними трубками, яке не повинно мати нерівностей, слідів спалювання та склеювання. При наявності окремого зворотного клапана бажано, щоб він був виготовлений з металу і комплектувався захисною сіточкою; нагнітач має бути еластичним, зручним за формою, мати голчастий повітряний клапан. При нагнітанні повітря стрілка приладу повинна рухатись максимально плавно, металеве фіксуюче кільце повинно бути виготовлене з міцного та пружного металу та добре запаiane.

На п'ятому етапі товарознавчого аналізу перевіряються функціональні властивості приладів. Дослідження функціональних властивос-

Таблиця 7.3

Приклади інтерпретації отриманих даних у випадку застосування МАМ-технології

Приклади	Результати вимірювань	Різниця вимірювань	МАМ-результат
Перший	1. 140 мм рт.ст.	< 18 категорія 1 < 18 категорія 1	$(140 + 123 + 128) : 3 = 130$ мм рт.ст.
	2. 123 мм рт.ст.		
	3. 128 мм рт.ст.		
Другий	1. 161 мм рт.ст.	> 18 категорія 2 < 18 категорія 1	$(1 \times 161 + 2 \times 136 + 2 \times 131) : 5 = 139$ мм рт.ст.
	2. 136 мм рт.ст.		
	3. 131 мм рт.ст.		
Третій	1. 128 мм рт.ст.	< 18 категорія 1 > 40 категорія 3 (результат не приймається до уваги) > 18 категорія 2	$(2 \times 128 + 2 \times 119 + 1 \times 141) : 5 = 127$ мм рт.ст.
	2. 119 мм рт.ст.		
	3. 161 мм рт.ст.		
	4. 141 мм рт.ст.		

тей однакове як для механічних, так і для осцилометричних апаратів, а саме:

- діапазон вимірювання становить від 30 до 300 мм рт.ст.;
- погрішність повинна становити ± 3 мм рт.ст. при температурі від 18° до 33 °С та ± 6 мм рт.ст. при температурі від 34 до 40 °С;
- повинен створюватись тиск 300 мм рт.ст. за 4–10 секунд (залежно від типу, моделі та виробника).

При виникненні сумнівів стосовно якості на одному з перших п'яти етапів товарознавчого аналізу складається акт, який є підставою для повернення постачальнику товару, а сам товар перебуває у карантині, ізолювано від іншого товару, з поміткою "Торгівля заборонена до окремого розпорядження".

При позитивному результату товарознавчого аналізу оформляється письмовий висновок стосовно якості приладу, а товар дозволяється до реалізації (зберігання).

Зберігання апаратів для вимірювання артеріального тиску на оптових фірмах та в аптеках повинно здійснюватись у приміщеннях з відносною вологістю до 85 % (без конденсації) при температурі від 10 до 35 °С.

"Торгівля заборонена до окремого розпорядження"

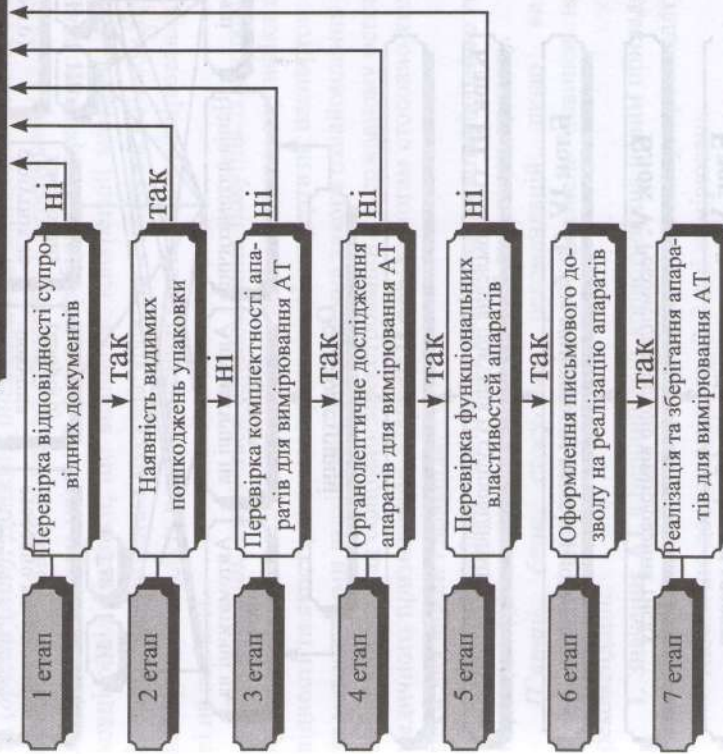


Рис. 7.3. Алгоритм проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання артеріального тиску

Фармацевтична опіка при реалізації апаратів для вимірювання артеріального тиску можна розділити умовно на сім блоків (рис. 7.4).

Фармацевтичну опіку при реалізації апаратів для вимірювання артеріального тиску можна розділити умовно на сім блоків (рис. 7.4).

Перший блок стосується правильного вибору приладу. Для цього необхідно знати вік хворого і стан його здоров'я, адже фірми-виробники зазначають, що небажано людям похилого віку та людям, які мають хро-

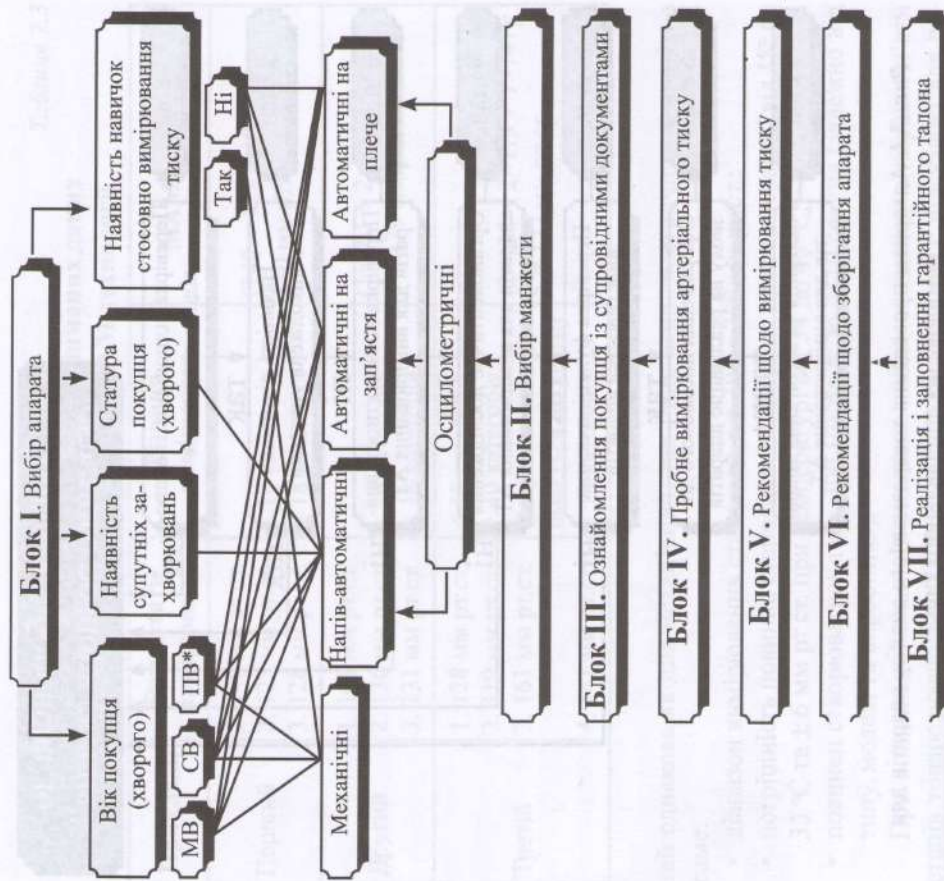


Рис. 7.4. Блок-схема фармацевтичної опіки при реалізації апаратів для вимірювання артеріального тиску: * МВ – молодого віку, СВ – середнього віку, ПВ – поважного віку

нічні захворювання, що супроводжуються змінами стінок судин, з порушенням периферичного кровообігу (атеросклероз, діабет і т.д.), а також із пульсовою аритмією використовувати осцилометричні прилади. Для

вищезгадних категорій хворих найкраще буде запропонувати aneroidні (механічні) тонометри.

Велике значення для точного вимірювання тиску має і вибір манжети (*другий блок*). Довжина пневмокамери манжети повинна становити не менше 80 % обводу руки, що становить у середньому 12–14 см. Для покращення підбору манжети фірма-виробник, як правило, вказує на упакуванні обвід кінцівки, що відповідає конкретній манжеті. Для покупців із сильно розвиненою мускулатурою та з великим об'ємом плеча (руки) найкраще підійдуть осцилометричні прилади для вимірювання тиску крові на зап'ясті.

Третій блок стосується ознайомлення покупця із супровідними документами, а саме: ресстраційним посвідченням, сертифікатами відповідності та якості, актом метрологічної експертизи, паспортом виробника та методичними вказівками. Проведення такого ознайомлення вказує, що вибраний прилад офіційно зареєстрований у Державному ресстрі виробів медичного призначення, відповідає всім вимогам стосовно якості та безпеки для людей і довкілля.

Четвертий блок – це пробне вимірювання артеріального тиску, тобто перевірка функціональних властивостей вибраного приладу.

П'ятий блок стосується рекомендацій щодо вимірювання артеріального тиску. Фармацевтичний фахівець повинен надати такі рекомендації:

1. Значення АТ в перший день користування новим приладом, як правило, вище, ніж в наступні дні, і вони можуть розглядатись як діагностично достовірні через 2–3 дні вимірювань.
2. Вимірювання повинні проводитись через 1–2 години після прийому їжі. Протягом 30 хвилин перед вимірюванням артеріального тиску не застосовувати адреноміетики, не палити, не вживати харчові продукти, що містять кофеїн, алкоголь, запобігати інтенсивному фізичному навантаженню.
3. АТ необхідно вимірювати у тихій, спокійній та зручній обстановці при кімнатній температурі. Необхідно розміститись зручно та розслабитись. Приступити до визначення (вимірювання) тиску через 5–15 хвилин.
4. При відсутності супутніх захворювань достатньо стандартних вимірювань сидячи. Людям похилого віку (старше 65 років), хворим цукровим діабетом і тим, хто проходить антигіпертензивну терапію, необхідно проводити також вимірювання стоячи і лежачи.

5. Для вимірювання АТ в положенні сидячи потрібен стілець з прямою спинкою. Опора спини на спинку стільця та опора руки на стіл виключає підвищення АТ внаслідок ізометричного напруження м'язів.

6. Рука повинна бути максимально розслаблена, на рівні серця, долонею дотримається до стільця, у положенні лежачи або сидячи (ноги не схрещувати). Під лікоть покласти сумочку-футляр або складений рушник.

7. Манжету слід накласти на плече на рівні серця на 2–2,5 см вище ліктьового згину, з'єднувальна трубочка повинна розміщуватись над ліктьовою ямкою. При вимірюванні АТ потрібно дихати спокійно, не рухатись, не розмовляти.

8. Для запобігання неприємного відчуття у пацієнта не слід нагнітати манжету більше ніж на 30–40 мм рт.ст. від "робочого" систолічного тиску.

9. Повторне вимірювання проводять з інтервалом не менше 2 хвилин. Під час першого дослідження тиску необхідно провести вимірювання АТ на обох руках. При виявленні стійкої асиметрії (більше 10 мм рт.ст. для систолічного АТ і 5 мм рт.ст. – для діастолічного АТ) усі наступні вимірювання проводять на руці з більш високими показниками. Якщо перші два результати АТ відрізняються між собою не більше ніж на 5 мм рт.ст., вимірювання можна припинити і за рівень АТ прийняти середнє значення цих величин. Якщо різниця перевищує 5 мм рт.ст., проводять наступні вимірювання.

Умови зберігання апаратів для вимірювання артеріального тиску повинні бути роз'яснені покупцеві на *шостому етапі*. Прилади слід зберігати в сумочках-футлярах, що надаються фірмою-виробником. Такі сумочки-футляри запобігають попаданню пилу та механічним пошкодженням. Найкраще зберігати при кімнатній температурі, запобігаючи попаданню прямих сонячних променів. Якщо ж прилад знаходиться в екстремальному температурному режимі (менше 10° та більше 35 °С), вимірювання слід розпочати після двогодинного перебування його при кімнатній температурі.

Прилади для вимірювання артеріального тиску не слід кидати. Зберігання манжети здійснювати, повністю випустивши з неї повітря. Не можна доторкатись до тканини, з якої зроблена манжета, гострими предметами. Манометр (дисплей), нагнітач, трубки слід протирати м'якою ганчіркою. Манометр (дисплей) не підлягає дезінфекції та стерилізації. Манжету можна протирати холодною мильною водою. Особливу увагу користувачів

осцилометричних приладів слід звернути на елементи живлення, які треба регулярно міняти, щоб вони не "протікали". Якщо ви не користуєтесь приладом більше ніж один місяць, із нього слід виїняти елементи живлення.

Сьомий блок охоплює власне реалізацію та заповнення гарантійного талона. Покупець здійснює оплату за товар, провізор заповнює гарантійний талон та озайомлює покупця з гарантійними зобов'язаннями фірми-виробника. Умовою гарантійного обслуговування є правильне заповнення гарантійного талона. В гарантійному талоні повинна бути вказана така інформація: тип та вид приладу, його заводський номер, дата виготовлення. Провізор вказує дату реалізації, підписується і ставить печатку аптеки.

Гарантійні зобов'язання виробника надають право безкоштовного усунення виявлених технологічних дефектів. Залежно від виробника і типу приладів для вимірювання артеріального тиску гарантійний термін становить від 2 до 5 років з моменту придбання. Гарантія не розповсюджується на пошкодження, які сталися внаслідок неправильного використання, невиконання інструкції з експлуатації та порушення заводської пломби. Слід звернути увагу покупця, що деякі сервісні центри вимагають, крім гарантійного талона, ще і касовий чек оплати придбання приладу для вимірювання АТ.

Для узагальнення наведемо найпоширеніші помилки і фактори, що приводять до неправильного вимірювання АТ та несвочасного діагностування гіпертонії:

- використання манжети, яка не відповідає розміру плеча;
- замалий час адаптації перед першим вимірюванням;
- відсутність контролю асиметрії АТ на правій та лівій руках;
- неправильне положення тіла і руки, на якій здійснюється вимірювання;
- неточність приладів для вимірювання АТ;
- індивідуальна варіабельність АТ;
- відсутність культури постійного самостійного вимірювання тиску.

7.2. Термометри, тести і тестові системи

Класифікація та характеристика засобів для контролю температури тіла людини

Термометри – прилади для вимірювання температури тіла людини. Як відомо, температура – показник рівноваги фізико-хімічних процесів в організмі людини, яка регулюється особливими нервовими клітинами

в гіпоталамусі. Нормальною вважається температура в діапазоні 35,7–37,2 °С. Класифікація засобів для контролю температури тіла людини наведена на рис. 7.5.

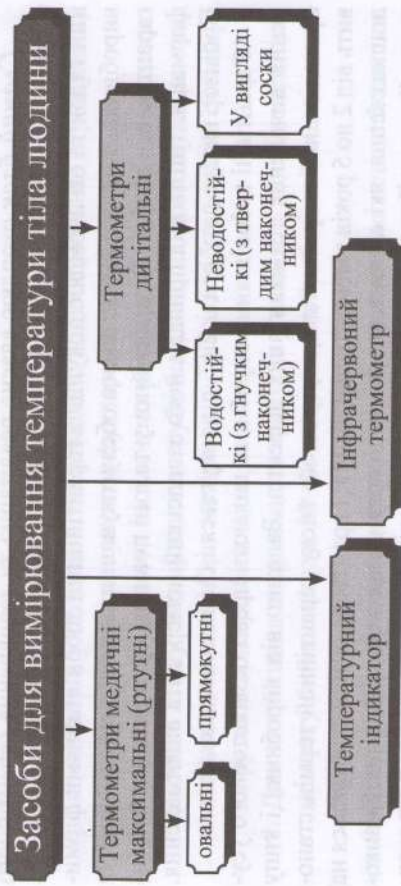


Рис. 7.5. Класифікація засобів для контролю температури тіла людини

Принцип роботи **термометрів медичних максимальних** полягає в широкому відомому фізичному правилі розширення рідин при нагріванні. Ртутний термометр складається із корпусу, виготовленого з тугоплавкого скла, всередині знаходиться капілярна трубка, з якої видалено повітря. Нижній кінець капілярної трубки переходить у резервуар з ртуттю. Капілярна трубка кріпиться до шкали, виготовленої з матового скла і алюмінію, яка має поділки від 35 до 42 °С. Ціна поділки – 0,1 °С. Між ртутним резервуаром та капіляром впаяний штитф (звужене місце), який не дає можливості ртутному стовпчику самовільно повертатись у резервуар після теплової дії; таким чином, стовпчик ртуті залишається на максимальному значенні, що і дало назву термометру. Повернути ртуть у резервуар термометра можна лише струшуванням. Ртутний стовпчик повинен бути непевним. Розірваний ртутний стовпчик можна з'єднати також струшуванням; якщо цього не відбувається – термометр непридатний до використання. Термометри медичні максимальні комплектуються футлярами. Перевіряючи ртутних термометрів є невисока вартість, простота в користуванні, достатньо висока точність показів. Основний їх недолік – використання небезпечних матеріалів. Саме з причин наявності ртуті та крихкості скла застосування таких термометрів заборонили у деяких країнах Європи.

Температурний індикатор (термомест) – це пластикова смужка з нанесеною на неї теплочутливою речовиною. Шкала може мати вигляд квадратів, кожен з яких змінює колір при певній температурі, або давати індикацію у вигляді букв чи символів (наприклад, N (normal) – при температурі 36–37 °С, і F (fever – гарячка) при температурі більше 37 °С). Ціна поділки шкали індикатора – 1 градус, тому результат вимірювання досить приблизний: індикатор показує лише наявність або відсутність підвищеної температури тіла. Такі індикатори, однак, досить зручні в дорозі або на відпочинку.

Дигітальні термометри (електронні, цифрові) – більш удосконалені пристрої з використанням цифрових технологій, оснащені сенсорним датчиком та рідкокристалічним дисплеєм. Залежно від моделі можна вимірювати температуру тіла орально, ректально та аксиллярно і температуру поверхні шкіри в різних ділянках з урахуванням температури навколишнього середовища. Переваги дигітальних термометрів: не містять ртуті, пластиковий корпус стійкий до ударів (у деяких моделях – захищений від попадання вологи), оснащені звуковим сигналом, пам'яттю, мають автоматичне відключення, таймер, підсвітку дисплея, деякі моделі мають дисплей з достатньо великими цифрами. Недоліками таких термометрів можна вважати достатньо високу ціну (в 10–30 разів вища, ніж ртутних термометрів) та особливість елементів живлення. Деякі виробники випускають моделі, у яких можливість заміни батарейок не передбачена. Крім того, в електроживленні можуть відбуватися збої, тому потрібна регулярна настройка та перевірка точності термометрів. Як правило, з часом такі термометри можуть набувати похибки в 0,3–0,5 градуса.

Найсучаснішим приладом для вимірювання температури є **вушний інфрачервоний термометр**. На думку медичних працівників, найточніше вимірювання температури тіла здійснюється у вусі, оскільки барабанна перетинка та центр у головному мозку людини, що відповідає за контроль температури, мають однаковий кровообіг. Зонд інфрачервоного термометра визначає інтенсивність інфрачервоного випромінювання від барабанної перетинки, причому кожному секунду вимірювання повгорується до 8-ми разів і на дисплеї видається найвищий з одержаних результатів. Термометр може комплектуватись насадками (типу вушних ліжок) із синтетичних матеріалів. Перевагами його є висока точність, абсолютна безпе-

ність та висока швидкість вимірювання. Недоліком можна вважати дуже високу вартість. Порівняльні характеристики засобів для контролю температури тіла людини наведені в табл. 7.4.

Таблиця 7.4

Порівняльні характеристики засобів для контролю температури тіла людини

Тип	Час вимірювання	Точність показів, °С
Ртутний термометр	7 хв.	0,1
Температурний індикатор	15 сек.	1,0
Дигітальний термометр	2–3 хв.	0,2–0,5
Інфрачервоний термометр	2 сек.	0,1

Характеристика та класифікація тестів і тест-систем

Усі тестові системи, які зустрічаються в асортименті аптек, можна поділити на дві групи: для професійного та індивідуального використання. За призначенням тести бувають: для визначення наркотичних речовин і алкоголю, гормонів, захворювань і тест-смужки для глюкометрів та інших аналізаторів (рис. 7.6). Більшість з них призначена для використання спеціалістами в лабораторних умовах. Матеріалом для аналізу у даних тестах можуть бути кров, сеча, ендовагінальні та ендоуретральні виділення, ендодермальні та ендоуретральні мазки, фекалії.

Серед першої групи тестів є тест-касети для одночасного визначення вмісту п'яти наркотиків та їх метаболітів (амфетамін, метамфетамін, кокаїн, морфін, марихуана); тест-смужки для визначення вмісту однієї наркотичної речовини окремо та алкоголю. Тести для визначення гормонів випускаються у вигляді тест-смужок та струменевих тестів. Аналізованим матеріалом в тестах обох груп є сеча. Тести для визначення захворювань випускаються в основному у вигляді тест-касет і призначені для дослідження крові, ендовагінальних та ендоуретральних виділень, ендодермальних та ендоуретральних мазків, фекалій.

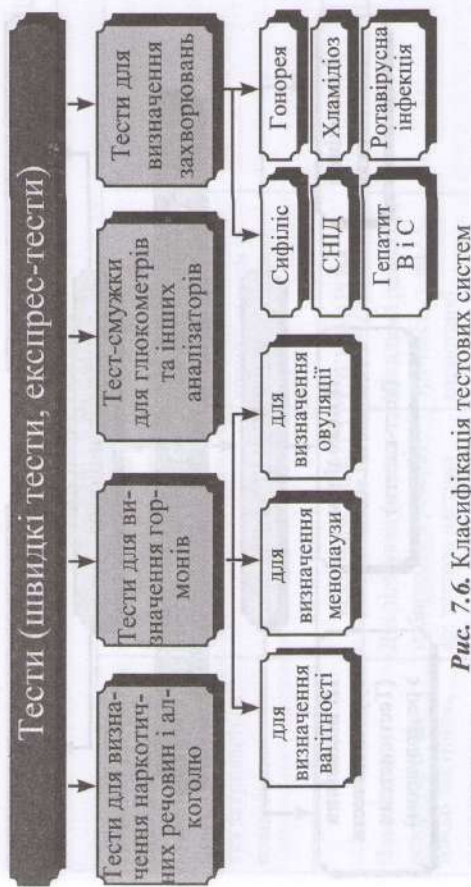


Рис. 7.6. Класифікація тестових систем

Принцип роботи, класифікація та характеристика тестів для визначення вагітності

Засобами для індивідуального використання пацієнтом з даної групи товарів можна вважати лише тести для визначення вагітності. Ці виробі медичного призначення набули широкої популярності і займають понад 90 % продажів тестів в аптеках.

Принцип роботи тестів для визначення вагітності полягає в реакції між хоріонічним гонадотропіном людини (ХГЛ), який починає вироблятися у жіночому організмі вже з перших днів вагітності та виділяється з сечею, і реагентами тест-системи, яка виявляється у вигляді чіткої кольорової лінії. Перший в історії медицини домашній тест на вагітність з'явився у 1971 р. Результат визначався лише через 2 години. Перші швидкі тести, так звані тест-смужки, з'явилися у 1988 році.

Тест-системи для визначення вагітності можна класифікувати за рівнем новизни та чутливості (рис. 7.7).

На даний час розрізняють 4 види тестів для визначення вагітності за рівнями новизни, а також 2 види за чутливістю. Характеристики різних видів тестів наведено в табл. 7.5.

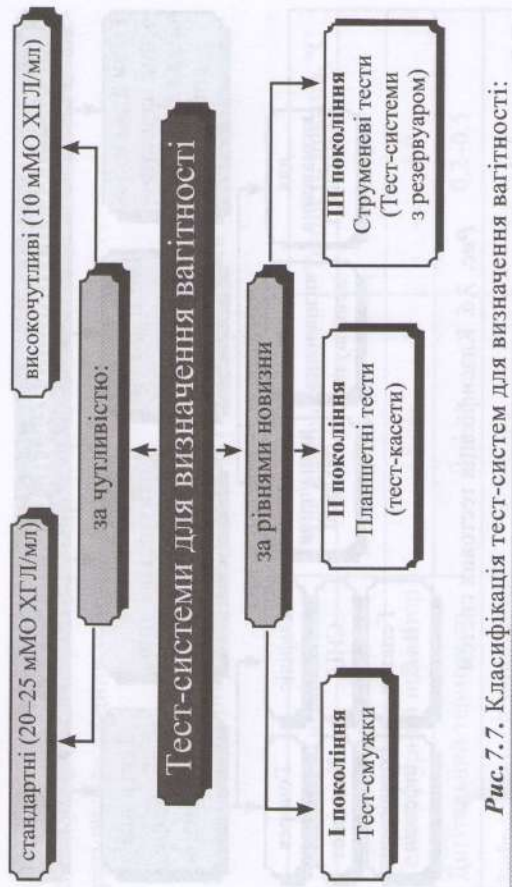


Рис. 7.7. Класифікація тест-систем для визначення вагітності:

Таблиця 7.5

Характеристика тест-систем для визначення вагітності

Опис тесту	Спосіб застосування	Переваги	Недоліки
ТЕСТ-СМУЖКИ			
Просочена реактивом паперова або матерчата смужка шириною 2,5–5 мм	Смужку на 5–10 секунд занурюють у місткість з досліджуваною сечею	Низька вартість Проста будова	Незручність у використанні. Можливість некоректного результату при неправильному використанні
ПЛАНШЕТНІ ТЕСИ (ТЕСТ-КАСЕТИ)			
Пластмасовий планшет з двома віконцями, усередині якого знаходиться тест-смужка	Досліджувану сечу вносять в одне з віконць одноразовою піпеткою; у другому віконці зчитується результат	Більша достовірність, можливість використовувати у будь-який період доби	Незручність у використанні

Закінчення таблиці 7.5

СТРУМЕНЕВІ ТЕСИ		
Пластмасова ручка з багатоканальним стержем (приміальна частина), яка закривається ковпачком	Приміальна частина тесту ставиться безпосередньо під струмінь сечі	Ефективність. Зручність у використанні. Можливість використовувати у будь-який період доби
ТЕСТ-СИСТЕМИ З РЕЗЕРВУАРОМ		
Пластиковий резервуар з тестовою частиною, вмонтованою в бічну поверхню, та тестовим віконцем, розташованим на зовнішній стороні резервуара	Досліджувану сечу набирають в резервуар; тестова частина вбирає необхідну кількість рідини. Результат зчитується в тестовому віконці	Швидкий результат. Зручність у використанні

7.3. Прилади для контролю рівня глюкози

Характеристика та принцип роботи глюкометрів

Глюкометри – це прилади для вимірювання рівня цукру (глюкози) у крові. Контроль рівня глюкози важливий при цукровому діабеті. За допомогою глюкометра можна контролювати рівень глюкози в крові і на основі одержаних даних вживати заходи для нормалізації стану організму.

Цукровий діабет – це ендокринно-обмінне захворювання, що характеризується хронічним підвищенням концентрації глюкози в крові, порушенням усіх видів обміну речовин, зумовлене абсолютною або відносною недостатністю інсуліну. Нині близько 4–5 % населення усіх країн хворіє цукровим діабетом. Існує 2 типи діабету. Цукровий діабет 1 типу (інсулінозалежний діабет) – набуває аутоімунне захворювання, коли підшлункова залоза втрачає здатність продукувати інсулін. Розвивається в основному у дітей і молодих людей. Цукровий діабет 2 типу (інсулінонезалежний діабет) – підвищення рівня глюкози через неможливість ефективно вико-

ривувати інсулін підшлункової залози. Звичайно розвивається у людей старше 40 років, що мають надлишкову вагу. Діабет 2 типу більш поширений, зустрічається у 80–85 % випадків.

У нормі рівень глюкози в крові людини (глікемія) становить 3–6 ммоль/л. Сійке підвищення рівня глюкози понад 6 ммоль/л (гіперглікемія) є симптомом цукрового діабету. Хворим на цукровий діабет необхідно постійно підтримувати рівень глюкози в нормі, тому що як високий, так і низький її вміст згубні для організму. Пацієнтам з інсулінозалежною формою діабету контроль рівня глюкози потрібно проводити мінімум 4 рази на добу; тим, хто приймає цукрознижуючі препарати, – від 1 разу на день – до 1 разу на тиждень.

Принцип роботи глюкометрів базується на реакції окислення глюкози. Понад 100 років тому було встановлено, що вживання вуглеводів призводить до підвищення концентрації цукру в крові, і хворим цукровим діабетом в якості лікування радили не приймати їжу, що містить вуглеводи. Єдиним методом контролю ефективності таких обмежень було часте вимірювання рівня цукру в сечі за допомогою реактиву Бенедикта – розчину, що містить сульфат міді, лимонну кислоту і натрію карбонат. При додаванні сечі і кип'ятінні глюкоза сечі окислялась, в результаті чого знижувалась інтенсивність блакитного кольору сульфату міді, змінювався колір розчину і випадав забарвлений осад. Колір і осад були індикаторами рівня глюкози в сечі. Чистий блакитний колір без осаду вказував на відсутність глюкози, тоді як зміна кольору – від зеленого з жовтим осадом до насиченого маранчевого або червоного – залежала від кількості глюкози в розчині. У 1941 р. *Walter Compton* і *Maurice Teneer* винайшли перший хімічний тест із сухим реактивом у вигляді таблеток-реагентів. Перші тест-смужки із "сухим реактивом" були продемонстровані в 1956 р. Це була система "Клінітікс" – тест-смужка для визначення глюкози в сечі. Всі необхідні реагенти (глюкозооксидаза, пероксидаза і хромоген) були інкапсульовані в пористу основу смужки. Такий же ферментний принцип використовувався при розробці у 1964 р. "Дектостріксу" – одноразової тест-смужки для напівкількісного аналізу рівня глюкози в крові. Основний компонент сухого реактиву містив три шари: підтримуючий шар, відбиваючу зону і реагуючу зону. Вода, необхідна для запуску реакції, містилась безпосередньо в досліджуваному матеріалі (кров, плазма, сироватка, сеча). Одержаний в результаті реакції колір можна було оцінити візуально, порівнявши його з надрукованою кольоровою шкалою-еталоном. Це дозволяло проводити напівкількіс-

ний аналіз, результат якого значною мірою залежав від здатності пацієнта коректно порівнювати колір тест-поля з еталоном. Тест-смужки для вимірювання глюкози в сечі до цього часу використовуються як скринінговий метод і дуже рідко – в якості діагностичного методу для корекції лікування діабету. Надалі було розроблено прилади для кількісної оцінки зміни кольору тест-смужки. У 1969 р. компанія *Bayer AG* запропонувала фотометричне визначення рівня глюкози. Перші прилади були громідкі, вимагали ручного калібрування, тест-смужку необхідно було промивати і промокати, перше ніж помістити в прилад. Зате результати вимірювання вже не були приблизними, напівкількісними, виключались помилки вимірювання, що залежали від вміння користувача візуально оцінити колір смужки. Але проблема неправильної інтерпретації результатів усе ще була актуальною, якщо користувач скрупульозно не виконував усі інструкції виробника під час проведення тесту. Так, від користувача залежало дотримання правил зберігання смужок, програмування коду, одержання краплі крові необхідного розміру (близько 50 мкл), дотримання часових рамок нанесення кров'яної краплі на тест-смужку та техніки її стирання з тест-поля до визначення кольору. Оскільки хімічна реакція на тест-полі відбувалась після розміщення тест-смужки в глюкометр, це в подальшому вимагало обов'язкового контролю чистоти оптичної зони приладу.

У сучасних приладах для контролю рівня глюкози застосовуються фотокolorиметричний та електрохімічний методи, в основі котрих все та ж реакція окислення глюкози. Принцип дії фотометричних моделей оснований на забарвленні індикаторної ділянки внаслідок реакції крові та активної речовини. Насиченість кольору аналізується за допомогою вбудованого спектрофотометра. При електрохімічному методі використовуються біосенсиори – біоелектрохімічні перетворювачі, які разом з портативним аналізатором реєструють електричний сигнал, що продукується при реакції між глюкозою крові і реагентами тест-смужки. У багатьох приладах використовуються тест-смужки із сенсором, що містить фермент, який дуже специфічно прискорює процес окислення глюкози, та медіатор, включений в окисно-відновну реакцію. У першому сенсорі для визначення глюкози *ExacTech* (*MediSense*) використовувався електрод, що містив глюकोзооксидазу в якості ферменту та феросен в якості медіатора. Тест-поле сенсора складалось з двох електродів у вигляді провідних "доріжок": біоактивний робочий електрод, що містить глюкозооксидазу і феросен; другий електрод виконував функцію допоміжного електрода

та електрода порівняння одночасно. Сенсори останньої моделі мають три електроди: референсний, базовий і тригерний, – де третій електрод перешкоджає впливу на покази глюкометра високих концентрацій сечової кислоти, аскорбінової кислоти і парацетамолу, “віднімаючи” електрони метаболітів перерахованих речовин. Наявність надлишкового (порівняно з нормою) вмісту даних речовин може дещо завищувати рівень глікемії. Коли крапля крові поміщається на тест-полі, глюкоза окислюється до глюконолактону і вміст глюкози знижується. Вивільнені електрони абсорбуються медіатором феросеном, і одержана речовина окислюється на електроді. Потік електронів таким чином пропорційний рівню глюкози.

Для більш специфічного визначення глюкози і зниження впливу інших цукрів на сьогодні в якості ферментів використовуються: глюкозооксидаза, гексокіназа, глюкозодегідрогеназа. Глюкозооксидазний спосіб більше піддається впливу різних ліків та інших ендогенних компонентів крові, ніж два інших методи.

Класифікація, комплектиність, технічні характеристики та функції глюкометрів

Як було вказано вище, за принципом дії глюкометри поділяють на фотометричні та електрохімічні. Існує досить умовний поділ приладів для визначення рівня глюкози на покоління за місцем забору крові. Перше покоління глюкометрів було розраховане на забір капілярної крові з пальців рук. Глюкометрами другого покоління було названо прилади, які могли використовувати капілярну кров також із плеча, передпліччя, долоні в ділянці великого пальця, стегна або литки. Революцією на ринку глюкометрів повинне стати третє покоління безконтактних приладів, які дозволять моніторинг рівня глюкози при відсутності проколу шкіри для забору крові. Такі прилади вже розроблені у США.

Глюкометри відрізняються за об'ємом необхідної крові та методом її забору. Тест-смужки першого покоління вимагали не менше 50 мкл крові, у найновіших глюкометрах цей об'єм – менше 2 мкл. Методів забору крові є два. Перший – коли кров капануть на смужку і при цьому об'єм крові повинен контролювати той, хто проводить вимірювання. Другий (капілярний) – коли при дотику вставленої в глюкометр смужки крапелька крові сама всмоктується в потрібному об'ємі. Перший метод вимагає до 50 мкл крові, кращі зразки другого методу – 0,3–3 мкл.

Зараз на ринку України представлені понад 10 моделей глюкометрів різних фірм-виробників. Основні з них:

- Компанія LifeScan Inc., “Johnson&Johnson” (США) (торгова марка One Touch®)
- Abbott diabetes care Ltd. (США) (глюкометри FreeStyle Papillon Mini та Optium Omega)
- Roche Diagnostics (торгова марка Accu-Chek®)
- Bionime (Швейцарія) (глюкометри Rightest GM)
- ПВП “Норма” (Україна).

Залежно від модифікації в комплектацію глюкометра входять: прилад з елементами живлення, ручка для ланцетів, стерильні ланцети одноразового використання, тест-смужки, калібрувальні розчини, насадки для забору крові з альтернативних місць, кодуєючи смужка або кодуєчий порт.

Основними технічними характеристиками є:

- *діапазон вимірювання* (0–33,3 ммоль/л). Окремі моделі при показнику, що перевищує верхню межу, виводять на екрані напис “Ні” – високий;
- *час вимірювання* – від 5 до 45 секунд;
- *пам'ять* з датою, часом проведення аналізу та можливістю “підпису” результату; до сніданку, після сніданку і т.п.;
- *розрахунок середнього значення рівня глюкози*;
- *врахування впливу показника гематокриту*. Більшість глюкометрів мають розширений робочий діапазон при показнику гематокриту 15–65 % (у нормі 37–47 %), оскільки проби крові з високим гематокритом або підвищеною в'язкістю можуть впливати на швидкість або кількість абсорбованої плазми, механічно перешкоджаючи дифузії глюкози, що в результаті занижує показники глікемії. Відповідно, проба з низьким гематокритом завищує рівень глюкози крові;
- *калібрування приладу* здійснюється виробником, однак користувачі повинні мати інформацію про калібрування кожної упаковки тест-смужок або електродів. Перші моделі глюкометрів вимагали перевірки коду, вказаного на контейнері з тест-смужками, з кодом, вказаним на дисплеї глюкометра, згідно з контрольною таблицею, або внесення у програму вручну зміни коду з допомогою спеціальної кнопки на приладі, що було для користувачів, особливо похилого віку, значним недоліком. Оскільки калібрування значно впливає на результати, виробники спробували звести до мінімуму помилки оператора при мануальній зміні коду наступними способами:

- інформація про код знаходиться у тест-смужці, її самостійно "зчитує" глюкометр;
- кожна партія тест-смужок має калібрувальний ключ, який вставляється в глюкометр;
- кожна партія тест-смужок має калібрувальні смужки для переносу необхідної інформації в глюкометр.

Найновіші моделі глюкометрів обладнані додатковими функціями, такими як:

- дисплеї з логічними підказками;
- звукове нагадування про необхідність проведення аналізу (4 програмовані сигнали на день);
- автоматичне включення/виключення (режим економії елементів живлення);
- захищена тест-смужка – при проведенні аналізу можна торкатись до будь-якої її ділянки;
- функція "інформація про інсулін";
- можливість додання більше крові протягом 60 секунд;
- автоматичне видалення використаної тест-смужки з приладу;
- установка персонального порогу попередження про гіпоглікемію;
- можливість передачі даних у персональний комп'ютер через інфрачервоний порт;
- просте кодування з допомогою кодової пластинки;
- безстрокова гарантія.

Безстрокова (або пожиттєва) гарантія означає безкоштовну заміну приладу виробником після закінчення терміну його використання. Строк служби глюкометра на сьогодні день складає 7–10 років (при належній експлуатації). За цей час відбувається значний технічний прогрес, і використовуваний виріб морально застаріває. Незважаючи на безкоштовну заміну глюкометрів, фірм-виробників важко запідозрити у благочинності, оскільки витратні матеріали до приладів (в основному, тест-смужки) неоправдано дорогі.

Недоліки сучасних глюкометрів, суб'єктивні фактори, що впливають на результати вимірювання та обмеження у використанні глюкометрів

Слід зазначити, що недоліки приладів для вимірювання рівня глюкози в крові потрібно розглядати разом з їх перевагами, а для кожної мо-

делі, представленої на ринку, буде своє співвідношення позитивних і негативних характеристик. Тому такі характеристики, як висока чи низька вартість приладу та витратних матеріалів, не будемо брати до уваги. Зрозуміло, що дорогі моделі передбачають більшу кількість функцій і сучасніше технічне виконання. Недоліками деяких моделей глюкометрів є наступні:

- необхідність нанесення великого об'єму крові (більше 5 мкл);
- нанесення недостатнього об'єму крові є помилкою в проведенні дослідження;
- оптична зона приладу потребує очистки;
- необхідність стирати краплю крові з тест-поля смужки через 1 хвилину після нанесення;
- вплив гематокриту, рівня холестерину, тригліцеридів, деяких ліків на результати вимірювання;
- відсутність системи захисту від неправильної процедури вимірювання.

Глюкометри широко використовуються як пацієнтами, так і медичними працівниками, починаючи з середнього медперсоналу і закінчуючи лікарями-ендокринологами, тому результати дослідження залежать від здатності оператора дотримуватись інструкції виробника. Прилади для індивідуального використання повинні характеризуватись мінімальною кількістю маніпуляцій і бути простими у використанні. Перш ніж рекомендувати певний прилад для домашнього використання, необхідно встановити можливість і навички пацієнта у проведенні такого роду маніпуляцій. Найбільш характерні особливості вимірювання глікемії, що допомагають мінімізувати кількість помилок оператора і підвищити якість вимірювання рівня глюкози, забезпечують наступні характеристики глюкометрів:

- мінімальна участь користувача;
- нанесення калібрувальної інформації на електронний чіп або калібрувальну смужку;
- мінімальний об'єм крові;
- капілярний забір крові;
- автоматичний відлік часу вимірювання;
- відсутність необхідності стирання крові з тест-поля смужки;
- електронне попередження про помилки користувача;
- обов'язковий контроль якості процедури вимірювання.

Практично всі глюкометри використовують цільну капілярну кров. Такі глюкометри не можна використовувати у хворих з гіперосмолярного гіперглікемією, оскільки показники глікемії можуть бути значно занижені.

Глюкометри на основі глюкозооксидазного методу вимірювання глікемії піддаються впливу високого рівня ліпідів або білірубину крові, парацетамолу, аскорбінової кислоти або сечової кислоти.

У приладів, каліброваних по цільній крові, значення глікемії відрізняються від одержаних за допомогою глюкометра, каліброваного за плазмою крові, про що треба пам'ятати при інтерпретації результатів.

Зберігання глюкометрів і тест-смужок, дотримання безпеки при використанні глюкометрів

Прилади для вимірювання рівня глюкози в крові не потребують особливих умов зберігання, працюють у достатньо широкому температурному діапазоні (різними виробниками заявлено, наприклад: 6–44 °C, 12–42 °C, 10–40 °C, 15–35 °C) при вологості від 0 до 90 % (без конденсації), гарантійний термін використання – від 5 років до необмеженого.

Тест-смужки для глюкометрів можуть мати кожна індивідуальну упаковку або бути вміщені у спеціальній контейнер, який звичайно містить силікагель (осушувач) для того, щоб підвищена вологість не впливала на реактив. Контейнер повинен закриватись відразу ж після виймання смужки. Смужки повинні зберігатися в сухому, захищеному від прямого сонячного світла місці. Незважаючи на те, що тест-смужки стабільні при кімнатній температурі і термін придатності їх складає близько 2 років, неправильне зберігання може прискорити розпад реактиву, що стане причиною невірних результатів вимірювання глікемії. Тест-смужки не повинні використовуватись після закінчення терміну придатності. Також важливо знати, що після відкриття контейнера термін придатності може не перевищувати 3–4 місяці (наприклад, для *Accu-Chek Active*) і до 1–1,5 років для *Accu-Chek Go* (незалежно від моменту відкриття контейнера).

Безпека використання глюкометра не впливає на показники вимірювання глікемії, але здоров'ю пацієнта та медперсоналу може загрожувати перехресне інфікування при проведенні аналізів. Безпека особливо важлива при використанні приладу у кількох пацієнтів (наприклад, у стаціонарі), коли потрібно бути впевненим, що вибраний прилад і ланцети найбільш прийнятні в даній ситуації і не є переносниками інфекції. Медперсонал повинен міняти тест-смужки і при необхідності очищувати тест-зону приладу між вимірюваннями глікемії у різних пацієнтів, що особливо важливо при використанні глюкометрів у спеціалізованих дитячих стаціонарах для виключення ризику перехресної інфекції.

Інноваційні системи моніторингу рівня глюкози в крові

Система неперервного моніторингу глюкози крові CGSM (*Continuous Glucose Monitoring System*) (наприклад, Abbott FreeStyle Navigator®) полягає у вживленні підшкірних сенсорів, які передають дані на зовнішній пристрій. Система складається з *сенсора* – спеціального катетера з датчиками, який встановлюється підшкірно і закріплюється на шкірі лейкопластром; *трансмівтера* – пристрою, який зчитує дані із сенсора і передає їх на монітор; *монітора* – пристрою, який одержує дані з трансміттера, аналізує їх, розраховує статистику і виводить дані на екран у вигляді графіків та цифр; *сентера* – спеціального пристрою для установки сенсора. Час роботи сенсора – 5 днів, довжина його підшкірної частини – 6 мм. Результати відображаються кожну хвилину, графік може показувати останні 2, 4, 6, 12 або 24 години. Максимальна відстань для радіосигналів – 3 метри. Недоліки таких систем: висока вартість (дорогі сенсори), складність використання та сильне подразнення шкіри. Таких систем в Україні поки що немає.

Пристрій Sleep Sentry призначений для попередження гіпоглікемії і нагадує наручний годинник. Принцип його дії базується на тому, що при зниженні рівня глюкози в крові до критичного показника в людини посилюється потовиділення і незначно знижується температура тіла. Якщо ці два фактори зафіксувати одночасно, то можна з досить великою вірогідністю констатувати гіпоглікемію, про що прилад попереджає звуковим сигналом тривоги. Це дуже важливо тоді, коли людина не в стані відчувати гіпоглікемію самостійно, тобто – у сні, а також дітьми. Зразу ж після сигналу необхідно виміряти рівень глюкози з допомогою звичайного глюкометра, щоб пересвідчитись, що тривога справжня. Пристрій може бути рекомендований в якості діагностичного засобу, який допоможе підібрати правильну дозу інсуліну; якщо присутні нічні гіпоглікемії – дозу необхідно коректувати. Прилад може спрацювати і при виділенні гормонів стресу, при підвищеному потовиділенні.

Виробник Cygnus Inc. (США) ще у 2001 р. одержав офіційний сертифікат FDA на виробництво першого неінвазивного глюкометра GlucoWatch Biographer, що дозволяє перевіряти рівень глюкози в крові без проколу кожні 20 хв. Це невеликий прилад у вигляді наручного годинника. В його задню стінку вставляється тонкий пластиковий сенсор. За допомогою слабкого електричного імпульсу прилад кожні 20 хвилин добуває з рі-

дини, що міститься в клітинах шкіри, глюкозу і вимірює її рівень. Прилад поки що недосконалий і не заміняє аналізи, що беруться з пальця. Тому перед ін'єкціями інсуліну і прийомом лікарських препаратів необхідно продублювати аналізи Gluco Watch стандартним аналізом крові. Зате точніший моніторинг рівня глюкози дозволяє попередити загрози ускладнення діабету. Якщо концентрація глюкози досягає критичного рівня, прилад видає звуковий сигнал, що може врятувати життя пацієнта (особливо дітей). Крім постійного автоматичного неінвазивного замірювання і відображення рівня глюкози, прилад також має "електронний щоденник" на 8500 результатів вимірювань, а після натискання однієї кнопки усі дані передаються в спеціальну програму для побудови графіків і трендів. Крім того, користувачі можуть встановлювати свої особисті показники сигналів тривоги на низький і високий цукор. Недоліками приладу є подразнення шкіри у місці роботи приладу, складність у використанні і дуже висока вартість.

Контрольні питання

1. Артеріальна гіпертензія, її ступені та фактори, що підвищують артеріальний тиск.
2. Принципи дії та методи вимірювання АТ.
3. Класифікація та основні конструктивні елементи апаратів для вимірювання АТ.
4. Фірми-виробники тонометрів та інноваційні технології вимірювання АТ.
5. Проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання АТ.
6. Фармацевтична опіка при реалізації апаратів для вимірювання АТ.
7. Класифікація та характеристика засобів для контролю температури тіла людини.
8. Характеристика та класифікація тестів і тест-систем.
9. Принципи роботи, класифікація та характеристика тестів для визначення вагітності.
10. Характеристика та принцип роботи глюкометрів.
11. Класифікація, комплектність, технічні характеристики та функції глюкометрів.
12. Недоліки сучасних глюкометрів, суб'єктивні фактори, що впливають на результати вимірювання, та обмеження у використанні глюкометрів.

13. Зберігання глюкометрів і тест-смужок, дотримання безпеки при використанні глюкометрів.
14. Інноваційні системи моніторингу рівня глюкози в крові.

Умова завдання для практичного виконання

На основі каталогу Bionime (Швейцарія) провести порівняння споживчих характеристик глюкометрів Rightest gm 110 і Rightest gm 300. Дані подати в табличній формі.

Споживчі характеристики	Модель глюкометра	
	Rightest GM 110	Rightest GM 300

Приклад рішення завдання

Споживчі характеристики	Модель глюкометра	
	Rightest GM 110	Rightest GM 300
Діапазон вимірювання	0,6–33,3 ммоль/л	0,6–33,3 ммоль/л
Час вимірювання	8 секунд	8 секунд
Пам'ять	На 10 вимірювань з датою	На 300 вимірювань з датою і часом
Середнє значення	за 1, 7, 14 або 30 днів	за 1, 7, 14 або 30 днів
Кількість крові для вимірювання	1,4 мікролітра	1,4 мікролітра
Розміри	95,0×43,8×12,8 мм	85,0×58,0×22,0 мм
Кількість елементів живлення і тривалість їх роботи	1 батарейка типу CR2032 на 1000 вимірювань	2 батарейки AAA
Ергономічність	Просте управління однією кнопкою, великий дисплей з логічними підказками	Автоматичне включення/виключення, великий дисплей, автоматичне заповнення зони тестування

Закінчення таблиці 7.1

Характерні переваги/недоліки	Код, вказаний на упаковці тест-смужок, повинен співпадати з кодом, вказаним на дисплеї приладу (недолік)	Кодуючий порт дозволяє не вводити вручну цифри коду (перевага)
------------------------------	--	--

Тести для самостійної підготовки

31. Механічний прилад для вимірювання АТ складається з (4 відповіді):

- а) з'єднувальної трубки
- б) нагнітача (груші)
- в) дисплея
- г) манометра
- д) манжети

32. Із запропонованого арсеналу тестових систем вибрати тести, призначені для індивідуального використання пацієнтом:

- а) тест-смужка для визначення вмісту наркотиків та їх метаболітів у сечі;
- б) тест-смужка для визначення вмісту алкоголю у сечі;
- в) тест-касета для ендовагінальних або ендоуретральних виділень для діагностики гонореї;
- г) тест-смужка для визначення вагітності;
- д) тест-касета для дослідження крові на сифіліс.

33. Підберіть відповідні пари:

Прилад для контролю температури тіла людини	Точність показів, °С
1 – ртутний термометр	а) 0,2–0,5 °С
2 – температурний індикатор	б) 0,1 °С
3 – цифровий термометр	в) 1,0 °С
4 – інфрачервоний термометр	

34. Які з перерахованих технологічних розробок у галузі вимірювачів АТ належать компанії "MicoLife" (2 відповіді):

- а) MAM-технологія;
- б) PAD-технологія;

- в) ІНВ-технологія;
- г) середнє значення пам'яті;
- д) Intellisense-технологія.

35. Підберіть відповідні пари:

Група тестів	Види тестів
1 – тести для визначення гормонів	а) тест для визначення амфетаміну
2 – тести для визначення наркотичних речовин та алкоголю	б) тест для визначення хламідіозу
3 – тести для визначення захворювань	в) тест для визначення овуляції
	г) тест для визначення марихуани
	д) тест для визначення ротавірусної інфекції
	е) тест для визначення вагітності
	ж) тест для визначення менопаузи

Тема 8. Стерильні виробни одноразового використання для ін'єкцій та інфузій

Програма аотація

- 8.1. Стерильні виробни одноразового використання для ін'єкцій.
- 8.2. Засоби для парентерального введення інсуліну.
- 8.3. Стерильні виробни одноразового використання для інфузій.

8.1. Стерильні виробни одноразового використання для ін'єкцій

Поняття про парентеральне введення та стерильні виробни одноразового використання для ін'єкцій та інфузій

Парентеральне введення – це введення лікарських засобів, яке омиає шлунково-кишковий тракт. До нього належать: ін'єкції, інфузії і трансфузії, а також намазування на шкіру, закапування в ніс, закладання за нижню пов'язку, інгаляційний шлях введення, інтравагінальне введення.

Ін'єкція – спосіб введення в організм деяких розчинів (наприклад, лікарських засобів) за допомогою шприца і пустотілої голки або вприскування під високим тиском (безголкові ін'єкції).

Інфузія, вливання (infusion) – повільне введення речовини, найчастіше у вену (внутрішньовенне вливання (*intravenous infusion*)). Цей метод зазвичай застосовується для відновлення втраченої рідини й електролітів в організмі, введення продуктів крові або для тривалого введення лікарських речовин (наприклад, антибіотиків або знеболюючих ліків), а також для харчування хворого.

Трансфузія – операція переливання крові з тіла однієї людини в тіло іншої. Ін'єкції, вливання, трансфузії здійснюються за допомогою стерильних виробів одноразового використання для ін'єкцій та інфузій (СВОВ). СВОВ – це виробни, виготовлені й простерилізовані в умовах виробництва та відповідно промарковані. До них належать:

- 1) трансфузійні системи – пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів. Позначаються (маркуються) буквами ПК (переливання крові);
- 2) інфузійні системи – пристрої для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників. Позначаються буквами ПР (переливання розчинів);

- 3) ексфузійні системи – пристрої для взяття крові у донора. Позначаються буквами ВК (взяття крові);
- 4) трансфузійно-інфузійні системи – комбіновані пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів. Позначаються буквами КР (кров, розчин);
- 5) одноразові шприци типу Луер;
- 6) центральні та периферійні внутрішньовенні катетери;
- 7) перфузійні катетери;
- 8) медичні катетери та зонди.

Усі СВОВ повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні, а ті, що контактують з кров'ю, – гіпоалергенними та біосумісними. Перевагою СВОВ є те, що вони готові до використання, тобто не вимагають затрат на стерилізацію (створення та обладнання стерилізаційних, затрати на персонал та енергоресурси), однак серйозним недоліком є необхідність їх знищення або утилізації, що пов'язано з певними затратами.

Будова і класифікація шприців одноразового застосування

Шприци ін'єкційні одноразового застосування використовують для введення в організм людини рідких лікарських засобів, а також для відсмоктування різних рідин з організму. Випуск шприців із пластичних мас одноразового використання у промислових масштабах налагоджено у 1961 р. Промисловістю випускаються шприци одноразового використання типу Луер, тобто з конусністю 6 : 100 або 6 % (на відміну від шприців типу Рекард, конусність яких становить 10 : 100, або 10 %).

Шприци одноразового використання складаються із градуйованого циліндра та поршня (шток-поршень). Циліндр закінчується наконечником, який може розміщатись як концентрично, так і ексцентрично: у шприців, об'ємом 1, 2 мл наконечник розміщений тільки по центру, у шприців об'ємом 5 і більше мл – як по центру, так і ексцентрично. Наконечник має центральний отвір не менше 1,2 мм.

Відкритий кінець циліндра повинен бути оснащений упорами для пальців (відповідного розміру, форми та міцності), які повинні забезпечувати шприцу стійкість та утримувати його від скошування, коли він знаходиться на плоскій поверхні, шкалою догори, яка розміщена під кутом 10° по горизонталі, надійно утримувати шприц при його використанні та не повинні мати задирок і гострих країв. Циліндр також повинен мати упор

для поршня для запобігання самовільному випаданню шток-поршня з циліндра при вертикальному положенні шприца.

Шток-поршень складається з поршня, штока, упора штока. Конструкція вузла "шток-поршень" може бути розбірною або нерозбірною, а також може мати більше одного ущільнювача та повинна бути такою, щоб при утримуванні однією рукою шток можна було "втиснути" великим пальцем тієї ж руки (рис. 8.1).

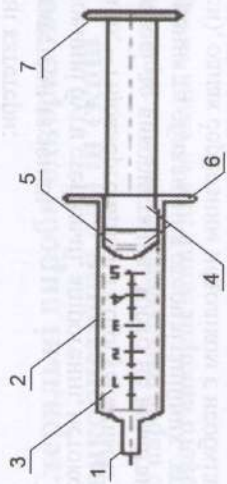


Рис. 8.1. Шприц одноразового використання (наконечник (1), циліндр (2), градуйована шкала (3), шток-поршень (4), ущільнювач (5), упор для пальця (6), упор штока (7))

Шприци можна класифікувати за кількома ознаками: за будовою, за об'ємом, за типом приєднання голки (конусністю), за комплектністю.

За будовою шприци одноразового використання поділяються на двокомпонентні та трикомпонентні шприци (рис. 8.2). Трикомпонентні шприци мають додатковий компонент – ущільнювач на поршні, який ще називають плунжер.

Залежно від об'єму циліндра шприци одноразового використання поділяють на шприци малого об'єму – 0,3, 0,5 та 1 мл; шприци стандартного об'єму – 2, 5, 10, 20 мл; шприци великого об'єму – 30, 50, 60 та 100 мл; шприци нестандартного об'єму – 2,5; 3; 6; 11; 22 мл.

Шприци малого об'єму використовують для точного введення лікарського засобу в малих об'ємах і застосовують в ендокринології (інсулінові шприци), фізіотрії (туберкулінові шприци), неонатології, а також для проведення алергологічних внутрішньошкірних проб. Ці шприци називають ще точними шприцами. Шприци стандартного об'єму використовують у всіх галузях медицини для виконання підшкірних, внутрішньом'язових та інших видів ін'єкцій. Шприци великого об'єму (30, 50 мл) зручні при вну-

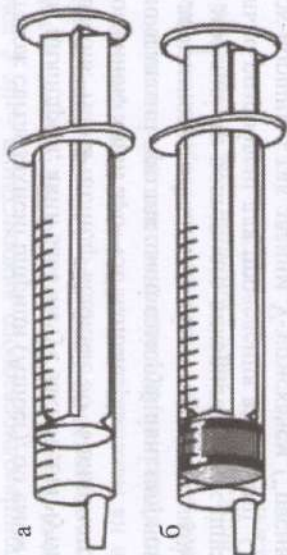


Рис. 8.2. Варіанти шприца одноразового використання: а – двокомпонентний шприц, б – трикомпонентний шприц

трішньовенному введенні ліків у великих розведених; шприци об'ємом 60, 100 мл використовують для промивання порожнин.

За типом приєднання голки шприци поділяються на шприци типу Луер (деякі виробники називають цей тип приєднання Луер – Сліп), Луер – Лок (наконечник має гвинтову різьбу), катетер-тип, шприци з інтегрованими незнімними голками. Шприци з приєднанням голки типу Луер – Лок виключають роз'єднання "шприц-голка" та використовуються при введенні лікарських засобів у тверді тканини (під охрясті або окістія), при заборі біологічного матеріалу, а також при введенні препаратів за допомогою інфузійних насосів, які називають перфузорами або інфузоматами. Застосування таких насосів дозволяє невелику кількість лікарського засобу (30–40 мл) вводити хворому протягом 2–3 годин. Шприци з катетерним типом приєднання (тип Жане) використовуються для годування через зонд, для введення лікарських засобів через катетери (сечовий катетер, плевральний дренаж), а також для промивання порожнин. За допомогою перехідника можна отримати з наконечника катетерного типу наконечник типу Луер.

За комплектністю шприци можна класифікувати наступним чином: без голки, з прикладеною голкою, з насадженою голкою, з інтегрованою голкою. Шприци з інтегрованими незнімними голками називають ще шприцами з мінімальним "мертвим простором". Такі шприци відрізняються від інших мінімальним утворенням повітряних пухирців, відсутністю ризику від'єднання голки та введенням практично всієї дози лікарського засобу.

Існують також світлозахисні шприци (Amber), об'ємом 50 мл з непрозорим темним циліндром, який забезпечує захист для чутливих до світла лікарських засобів. Такий циліндр відбиває 90 % видимого світла та УФ-променів з довжиною хвилі 290–450 нанометрів.

Необхідно згадати і про так звані саморуйнівні шприци. За своєю будовою це – є двокомпонентні шприци з інтегрованою голкою. Такі шприци виключають можливість повторного використання як шприца, так і голки та спеціально розроблені для проведення вакцинації. Спеціальна конструкція шток-поршня з так званим V-загискачем ("пасивна активація") не дозволяє набрати в такий шприц лікарський засіб більше одного разу.

Вимоги стосовно якості, умови застосування та зберігання, маркування шприців одноразового використання

Вимоги до шприців одноразового використання регламентуються ДСТУ ГОСТом 24861 : 2009 "Шприци ін'єкційні одноразового використання" та адаптовані до міжнародного стандарту ISO 7886-84 "Sterile hypodermic syringes for single use". Матеріали, з яких виготовляють шприци, детально не характеризуються, але вони повинні бути сумісними з лікарськими засобами, що вводяться і що включені у відповідні фармакопеї. В іншому випадку, необхідно звернути увагу споживача на цей ви-няток, про що вказується на споживчій упаковці. Більшість ін'єкцій про-водять, використовуючи розчинник – воду, при цьому несумісності типу "вода – елементи шприца" не виникають. Вприскування інших засобів, не на водній основі, виготовляють на розчині типу ефір, або робочий інгре-дієнт може бути сам рідиною. Залежно від часу контакту, деякі з цих рі-дин можуть реагувати з елементами шприца. Даний стандарт передбачає випробування шприців щодо несумісності, як видимої, так і функціональ-ної, а також у стандарті наведено ряд розчинників та інших рідин, що взя-ті з фармакопеї та використовуються для ін'єкцій. Якщо ж фармацевтичні підприємства використовують рідини-розчинники, які не ввійшли у фарма-копею, то вони повинні проводити дослідження на можливість несумісності ін'єкційних лікарських засобів з матеріалами, які найчастіше використо-вуються при виготовленні шприців. У тих випадках, коли має місце несумісність, на упаковці ін'єкційного лікарського засобу повинен бути відпо-відний напис. Державним стандартом передбачається також випробування шприців на відсутність пірогенних речовин, понад допустимий вміст ток-сичних речовин та інші хімічні випробування.

Якість шприців одноразового використання – це є комплекс вимог, який складається з вимог до циліндра, шток-поршня, а також вимог до функціональних властивостей шприців. Так, виробники здійснюють пере-вірку шприців на максимальний об'єм мертвого простору, на герметич-ність конічного з'єднання, дослідження на водо- та повітронепроникність поршня. Але все ж основна вимога до всіх стерильних виробів одноразо-вого використання, у тому числі і шприців – це їх стерильність, апіроген-ність та нетоксичність.

Кожний шприц повинен бути герметично запакований, а матеріал упа-ковки не повинен шкідливо впливати на його вміст. Матеріал та конструк-ція упаковки повинні забезпечувати: збереження стерильності вмісту при зберіганні в сухих, чистих, добре провітрюваних приміщеннях; мінімаль-ний ризик забруднення вмісту при відкритті та вийманні шприца з упаков-ки; надійний захист вмісту при нормальному (відповідному) використан-ні, перевезенні та зберіганні; можливість виявлення відкритої упаковки, якщо її цілісність порушена, а також недопустимість повторного звари-вання упаковки. Зовнішня упаковка повинна бути достатньо міцною та на-дійною, містити таку кількість шприців, яка б запобігала їх пошкодженню при транспортуванні та зберіганні.

На споживчій упаковці шприців одноразового використання наносить-ся наступне маркування:

- а) опис вмісту (назва виробу);
 - б) слова "Стерильно"; "Апірогенно";
 - в) слова "Для одноразового застосування" або символи, що їх за-міняють;
 - г) при необхідності попередження про несумісність з розчинником;
 - д) назва та/або товарний знак підприємства-виробника або поста-чальника;
 - е) слова: "Придатний до ..." (місяць та дві останні цифри року);
 - ж) номер партії або дата виготовлення.
- На зовнішній упаковці (транспортній тарі) наноситься:
- а) опис вмісту;
 - б) слова "Стерильно"; "Апірогенно"; "Нетоксично";
 - в) слова "Для одноразового застосування" або символи, що їх за-міняють;

- г) номер партії або дата (місяць і рік) стерилізації;
- д) назва та/або товарний знак підприємства-виробника;
- е) кількість шприців;
- ж) слова: "Придатний до ..." (місяць та дві останні цифри року).

Стерилізуючим агентом для шприців одноразового використання застосовують окис етилену (хімічна стерилізація), або ж використовують радіаційний метод стерилізації (гамма-променями).

Шприци повинні застосовуватись згідно з інструкцією по застосуванню та зберігатись при температурі від $+5$ до $+40$ °С і відносній вологості 80 % при температурі 25 °С.

Будова, класифікація та маркування ін'єкційних голок одноразового використання

Ін'єкційні голки одноразового використання призначені для дом'язового, підшкірного, внутрішньовенного введення лікарських засобів, а також для забору крові. Стандартом ГОСТ 25046-81 "Иглы инъекционные однократного применения" (з доповненнями та змінами), який є діючим в Україні, встановлено основні розміри, технічні вимоги та методи випробувань одноразових голок.

Голка складається з основи (головки, ступиці) та металевої трубки (яка впресована в основу головки голки) зі зрізанням під кутом кінцем. Діаметр головок всіх голок однаковий, а трубок – різний. Трубку голки виготовляють зі сталі, а основу голки – з поліпропілену або з поліетилену низького тиску. Одноразові голки виготовляють з довгим зрізом, який не позначається буквою К (кут заточки $12^\circ \pm 2^\circ$), та з коротким зрізом, який позначається буквою К (кут заточки $18^\circ \pm 2^\circ$). Заточку голки проводять у трьох площинах, а саму голку покривають силіконом. Трубка голки повинна бути пружною, а її кінець має бути гострим та не мати задирок. Головка голки не повинна мати гострих країв, її поверхня повинна бути гладкою, без тріщин, задирок та забруднень і забезпечувати герметичне з'єднання з конусом шприца. З'єднання трубки з головою голки повинне бути міцним та герметичним. Зовнішня та внутрішня поверхня голки повинна бути чистою.

Голки випускають певних розмірів та позначають відповідним кольором. У поняття "розмір голки" входить діаметр голки та її довжина, наприклад $0,4 \times 10$: діаметр голки становить 0,4 мм, а довжина 10 мм. Така голка

позначається сірим кольором. Кожна голка одноразового використання повинна мати захисний ковпачок, який може мати таке ж кольорове позначення, як і сама голка, або ж може бути прозорим для визначення кольору голки голки. Фактично, ГОСТом позначається діаметр голки, а от довжина голки не регламентується. Голка повинна мати умовне позначення: назва голки, тип голки, діаметр, довжину виконання, позначення технічних умов, за якими виконано голку. Наприклад, ін'єкційна голка одноразового використання з приєднувальним конусом б : 100, діаметром трубки голки 0,8 мм, довжиною 25 мм з коротким зрізом позначається так: голка ін'єкційна одноразового застосування "Луер" 0,8 × 25 К або 25/8 КТУ; голка ін'єкційна з приєднувальним конусом б : 100, з діаметром 0,5 мм, довжиною 25 мм з довгим зрізом позначається так: голка одноразового використання "Луер" 0,5 × 25 або 25/5 ТУ, та ж голка, діаметр трубки 1,2 мм, довжиною 40 мм з довгим зрізом, тонкостінна позначається так: голка ін'єкційна одноразового застосування "Луер" 1,2 × 40 ТС або 40/12 ТС ТУ.

Ін'єкційні голки одноразового використання можна класифікувати за такими ознаками:

- **за товщиною стінки голки** – голки із стандартною товщиною стінки та тонкостінні голки;
- **за кутом зрізу голки** – з коротким зрізом та довгим зрізом;
- **за сферою використання голок** – голки для введення інсуліну, гепарину, голки для забору крові;
- **за розміром голок** – голки стандартних розмірів, які використовуються при проведенні стандартних ін'єкцій під шкіру, в м'яз та у вену, а також голки нестандартних розмірів.

Розмір голки слід підбирати залежно від фізико-хімічних властивостей розчинів для ін'єкцій (водні, олійні і т.д.), шляху введення (підшкірний, внутрішньошкірний, внутрішньом'язовий, внутрішньовенний) кількості лікарського засобу та віку і статури пацієнта (табл. 8.1).

Споживача упаковка ін'єкційних голок одноразового використання повинна забезпечити герметичність кожної голки, а також захист від зовнішніх механічних пошкоджень. На ньому має бути вказано як мінімум умовне позначення голки, напис "Стерильно", номер серії з вказанням місяця та року придатності. Голки у споживчій упаковці вкладаються в коробки (транспортна тара), на яких необхідно вказати: назву та/або товарний знак підприємства, умовне позначення голки, технічні умови на

Таблиця 8.1

Характеристика ін'єкційних голкок одноразового використання

№ з.п.	Розмір голки	Кольорове позначення	Рекомендована сфера застосування
Голки стандартних розмірів			
1	0,9 × 25 (40)	жовтий	Для введення олійних розчинів як внутрішньовенно, так і дом'язово
2	0,80 × 16 (25, 40)	зелений	Для введення водних розчинів у великій кількості як внутрішньовенно, так і дом'язово у великих кількостях
3	0,7 × 25(30,40)	чорний	Для введення водних розчинів як внутрішньовенно, так і дом'язово
4	0,60 × 30 (25)	голубий	Для введення водних розчинів як внутрішньовенно, так і дом'язово у малих кількостях
5	0,55 × 25	фіолетовий	Для введення водних розчинів як підшкірно, так і внутрішньовенно, у вену руки, в педіатричній практиці
6	0,45 × 25	коричневий	Для введення водних розчинів як підшкірно, так і внутрішньовенно, у вену руки, в педіатричній практиці
7	0,40 × 18 (19,20)	сірий	Для введення інсуліну дом'язово
Голки нестандартних розмірів			
8	0,45 × 10(12,13,16)	коричневий	Для введення інсуліну
9	0,40 × 10(12,13)	сірий	Для введення інсуліну
10	0,50 × 16	оранжевий	Для введення гепарину
11	0,70 × 50	чорний	Для введення водних розчинів як внутрішньовенно, так і дом'язово
12	0,80 × 50	зелений	Для введення водних розчинів у великій кількості дом'язово
13	0,90 × 70	жовтий	Для глибокого дом'язового введення лікарських засобів
14	1,1 × 25(30,40)	кремовий	Для забору крові
15	1,2 × 40	рожевий	Для забору крові

голку кожного типу, напис "Стерильно", "Апірогенно", "Нетоксично"; номер серії з вказанням місяця та року терміну придатності, кількість голок у коробці, спосіб стерилізації. Інструкція до застосування повинна бути надрукована на коробці або вкладена в неї.

8.2. Засоби для парентерального введення інсуліну

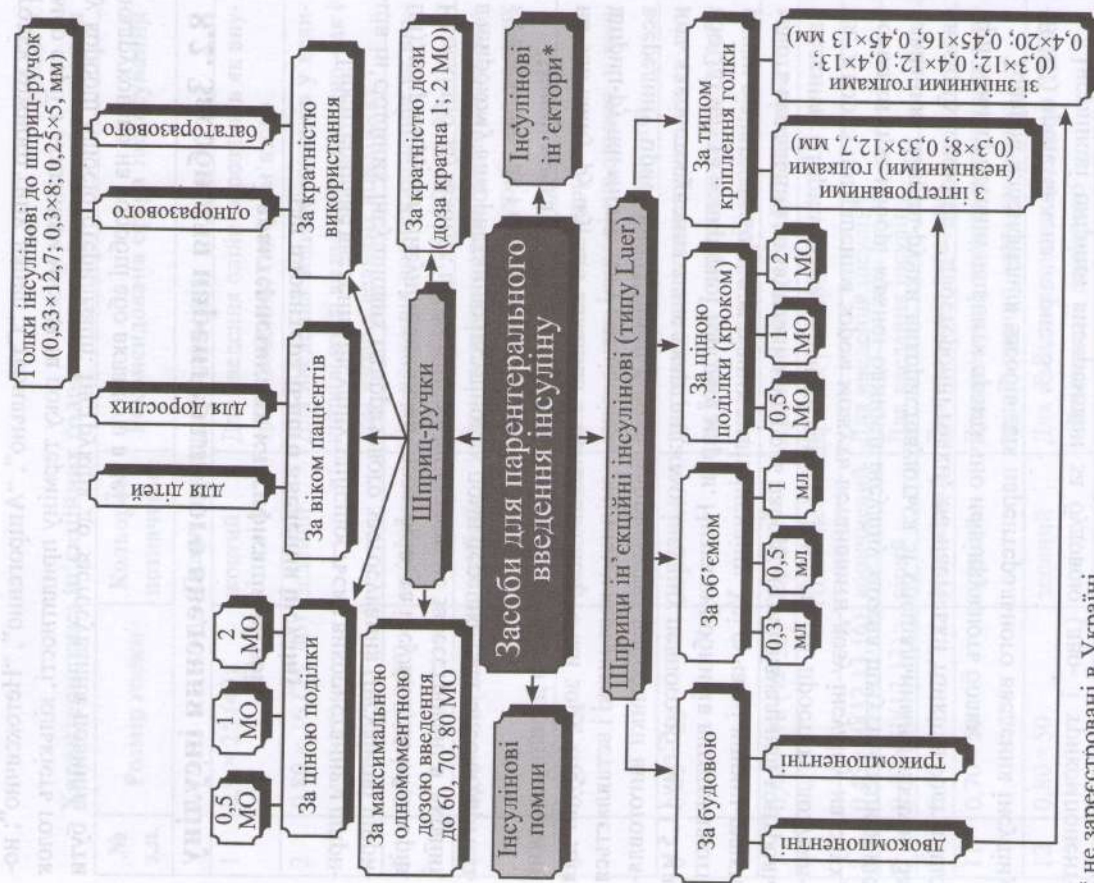
Характеристика та класифікація засобів для парентерального введення інсуліну

Парентеральне введення інсуліну здійснюється з використанням шприців ін'єкційних інсулінових одноразового застосування (інсулінові шприци), шприц-ручок, інсулінових помп (дозаторів) та інсулінових ін'єкторів. Необхідно зауважити, що інсулінові ін'єктори не зареєстровані в Україні, а широкому використанню інсулінових помп перешкоджає висока вартість як їх самих, так і витратних матеріалів до них.

Шприц-ручка – це компактний пристрій елегантного дизайну, схожий на звичайну ручку, що важливо з психологічної точки зору. Інсулін для шприц-ручки міститься у спеціальному змінному картриджі і вставляється всередину пристрою. Шприц-ручки підприємства-виробники виготовляють для застосування лише з картриджами інсуліну певного об'єму (1,5 мл або 3,0 мл) та конкретної торгової марки. Низка виробників виготовляють ручки різного кольору для різних типів інсуліну. Усі сучасні шприц-ручки мають візуальний та звуковий контроль набору дози і візуальний контроль введення. Шприц-ручка гарантує високу точність та простоту дозування. Хворі з погіршеним зором можуть встановити дозу інсуліну на слух, оскільки при наборі кожної одиниці інсуліну можна почути специфічне клацання. Шприц-ручки використовуються зі спеціальними голками. За своєю будовою це – двосторонні голки, які настільки тонкі та гострі, що при їх використанні пацієнти практично не відчувають болю.

Товарна класифікація засобів для парентерального введення інсуліну (ЗПВІ) представлена на рис. 8.3.

Інсулінові шприци виокремлені за будовою (дво- і трикомпонентні), об'ємом (0,3, 0,5 та 1 мл), ціною поділки або кроком шприца (0,5; 1 та 2 МО), типом кріплення голки до циліндра (незнімні та знімні голки). У свою чергу, шприц-ручки розподілені за ціною поділки (0,5; 1 та 2 МО); кратністю дози (при кратності "1" можна встановити дозу інсуліну 1, 3, 5 МО



* не зареєстровані в Україні

Рис. 8.3. Класифікація ЗПВІ

тощо, а при кратності "2" – 2, 4, 6 МО тощо); віком хворого, для якого призначена шприц-ручка (діти чи дорослі); кратністю використання (багаторазового використання та попередньо запроваджені шприц-ручки одноразового використання); максимальною одномоментною дозою введення інсуліну (до 60, 70, 80 МО).

Фармацевтична опіка при використанні засобів для парентерального введення інсуліну

Препарати інсуліну, як рецептурні лікарські засоби, призначаються лікарем, проте важлива роль у виборі ЗПВІ в умовах лікувально-профілактичного закладу відводиться клінічному провізору, а в умовах аптеки – провізору (рис. 8.4).

Перший етап фармацевтичної опіки стосується вибору інсуліну і способу його введення та правил їх зберігання. Добираючи ЗПВІ, слід враховувати його крок (дорослі – бажано не більше 1 МО, діти – 0,5 МО) та підібрати відповідний розмір голки. При виборі інсулінового шприца педягу надають шприцам типу Луер з інтегрованими незінними голками, позаяк вони майже не мають "мертвого простору". Для введення інсуліну дорослим з нормальною масою тіла і дітям використовують голки розміру 0,3×8 мм; дорослим з надлишковою масою тіла – 0,33×12,7 мм.

Вибір шприц-ручки ґрунтується на її виключно індивідуальному застосуванні. Оскільки при експлуатації вона може бути втрачена чи пошкоджена, то завжди треба мати запасний ЗПВІ. Перед початком використання шприц-ручки ретельно вивчають інструкцію для застосування, якої суворо дотримуються. Голки до шприц-ручок слід підбирати, користуючись рекомендаціями, наведеними у табл. 8.2.

Важливо запобігати дії надто високої чи низької температури довкілля, прямого сонячного проміння на препарати інсуліну та інтенсивного їх збогтування. Звертається увага на заборону використовувати препарат інсуліну після замерзання і наступного розморожування (втрачає властивості), закінчення терміну зберігання, зазначеного на упаковці (активність такого інсуліну зменшується і дію його важко передбачити) та порушенні цілісності флакона або картриджа, а також при нерівномірній мутності суспензії інсуліну. Ознаками неякісності для прозорих препаратів інсуліну є зміна забарвлення, мутність і наявність завислих частинок, для непрозорих – наявність гранул, пластівців, осадку.

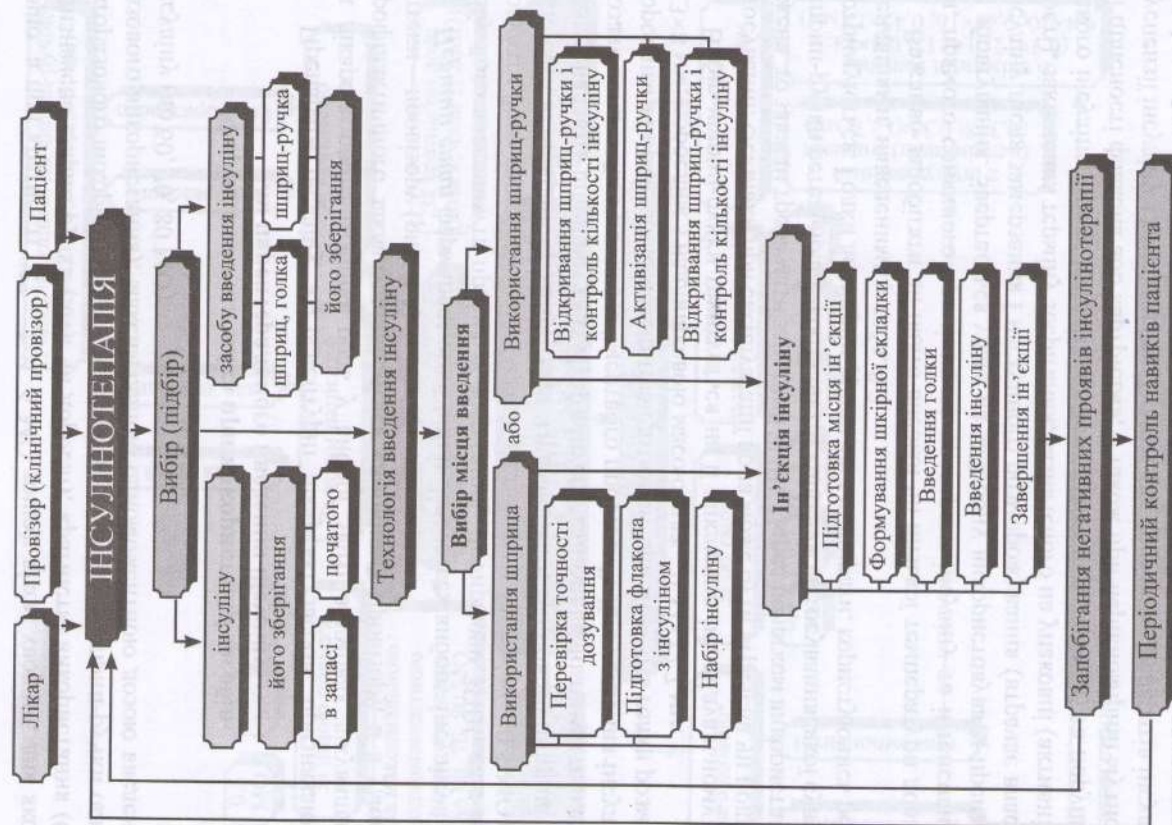


Рис. 8.4. Блок-схема фармацевтичної опіки при використанні ЗПВІ

Таблиця 8.2

Рекомендована довжина голки для шприц-ручок залежно від віку і будови тіла

Пацієнт/вік	Будова тіла	Довжина голки (мм)	Пацієнт/стать	Будова тіла	Довжина голки(мм)
Діти < 12 р.	усі	5	Чоловіки	нормостенічна	8
Юнаки 12-18 р.	усі	8	Чоловіки	гіперстенічна	12,7
Дівчата 12-18 р.	нормостенічна	8	Жінки	нормостенічна	8/12,7
Дівчата 12-18 р.	гіперстенічна	12,7	Жінки	гіперстенічна	12,7

Особливу увагу слід приділяти правилам зберігання інсуліну і ЗПВІ (табл. 8.3).

Таблиця 8.3

Умови і терміни зберігання інсуліну та ЗПВІ

Інсулін	Умови зберігання		ЗПВІ	Умови зберігання	
	температура (°C)	термін зберігання		температура (°C)	термін зберігання
Флакони і картриджі (запас)	від +2 до +8	до дати, вказаній на упаковці	Шприци	при кімнатній температурі	до дати, вказаній на упаковці
Відкритий флакон	від +2 до +8	до 3-х місяців	Шприц-ручки	згідно з інструкцією щодо використання	безтерміновий
			Шприц-ручки (що використовуються)		до 4-х тижнів
Відкритий флакон	при кімнатній температурі (до 25)	до 6-ти тижнів	Попередньо запровлені шприц-ручки	від +2 до +8	до дати, вказаній на упаковці

Необхідно наголошувати на одноразовості використання шприца та голки, позаяк:

- ін'єкція стає болочою (голки покриті лубрикантом – силіконом, який при багаторазовому використанні стирається);
- кінчик голки тупиться, закручується і може зламатися, залишившись у тілі пацієнта;
- місця ін'єкції можуть кровити і залишати неестетичні синці;
- виникають ліподистрофії;
- внутрішній просвіт голки може блокуватись залишками крові чи інсуліном, який залишається і кристалізується в голці.

Наступний етап фармацевтичної опіки – технологія введення, елементами якої є вибір місця введення інсуліну, використання шприца або шприц-ручки та власне ін'єкція інсуліну.

Рекомендується інсулін короткої дії вводити в ділянку живота, середньої тривалості дії – у передню поверхню стегна, тривалої дії – у стегна або сідниці, комбінований – у живіт або стегно. Щотижня необхідно змінювати сторону тіла, а в межах одної ділянки постійно проводять ротацію місця ін'єкції (крок – ширина одного пальця).

При **виборі місця введення інсуліну** слід враховувати такі фактори, що впливають на швидкість його всмоктування:

- доза (чим вона вища, тим вищий пік та тривалість дії препарату);
- час проведення ін'єкції (повинен відповідати певній ділянці тіла, наприклад, вранці – у живіт, ввечері – у стегно);
- глибина введення (місце найкращої абсорбції інсуліну – підшкірна жирова клітковина; дом'язове введення може прискорювати кінетику інсуліну та провокувати розвиток гіпогікемії, а внутрішньодермальне – провокувати біль та місцеві імунні реакції);
- фізична активність (робота м'язів підвищує швидкість всмоктування інсуліну);
- температура довілля чи тіла (підвищення температури сприяє швидшому всмоктуванню інсуліну);
- наявність ущільнень у підшкірних тканинах (уповільнюють всмоктування).

Перед набором інсуліну в обраний ЗПВІ, ретельно вимивши руки, перевіряють термін придатності, зовнішній вигляд препарату та цілісність флакона/картриджа.

Послідовність дій при використанні шприца:

1. **Перевірка точності дозування:** перевіряють відповідність концентрації інсуліну маркуванню шприца. Для інсулінів з концентрацією 100 МО/мл використовують шприц з маркуванням 100 МО (виробники позначають такі шприци оранжевим кольором), позаяк при наборі інсуліну з концентрацією 100 МО/мл у шприц з маркуванням 40 МО хворий отримає у 2,5 рази більшу дозу, що може призвести до розвитку гіпогікемії.

2. Підготовка флакона з інсуліном:

- не знімаючи верхній гумовий корок флакона з інсуліном, протирають його спиртом та проколюють у центрі декілька разів товстою голкою для медичного шприца (це дозволяє полегшити введення тонкої голки інсулінового шприца у подальшому);
- циліндр флакона енергійно протирають між долонями близько 30 сек. (змішують та нагрівають інсулін). Дана операція для коротких інсулінів рекомендована (нагрітий інсулін вводити краще), а для інсулінів середньої і тривалої дії – обов'язкова, позаяк пролонгатор, який в них знаходиться, у процесі зберігання осідає.

3. Набір інсуліну:

- знімають захисні ковпачки і переміщують шток шприца на відмітку необхідної дози;
- беруть флакон у ліву руку, шприц – у праву (для ліворуких – навпаки), вводять голку шприца в проколену ділянку корка і опускають шток до кінця (у флакон поступає об'єм повітря, що дорівнює потрібній дозі інсуліну);
- тримаючи флакон і шприц, перевертають флакон шийкою вниз, переміщують поршень шприца, набираючи потрібну дозу інсуліну та ще 1–2 одиниці додатково. Постукуванням по корпусу шприца та випусканням надлишку інсуліну разом з повітрям у флакон видаляють пухирці повітря, які потрапили у шприц;
- витягують голку, відставляють флакон і ще раз перевіряють точність дози.

Послідовність дій при використанні шприц-ручки:

1. Відкривання шприц-ручки і контроль кількості інсуліну. Знімають захисний ковпачок і переконуються, що у картриджі є та кількість інсуліну, яка необхідна для встановлення дози; за необхідності –

змінюють картридж, попередньо переконавшись у відповідності торгової марки інсуліну даній шприц-ручці (перевірка дозування).

2. Активізація шприц ручки. Потирають шприц-ручку або картридж між долонями 10 разів (для інсулінів пролонгованої дії та сумішей), приєднують голку, знімають зовнішній (його викидати не можна), а потім внутрішній захисний ковпачок. Голки до шприц-ручок приєднують безпосередньо перед ін'єкцією, а опісля – зразу ж від'єднують, позаяк за підвищеної температури повітря інсулін може розширюватися і витікати з голки, а при зниженні – стискуватися, і в картридж може потрапляти повітря.

3. Видалення повітря та встановлення дози. Утримуючи шприц-ручку голкою вгору (подалі від обличчя) та обережно постукуючи пальцем по картриджу кілька разів (пухирці збираються у верхній частині картриджа), натискають на кнопку дози до повної фіксації – інсулін повинен з'явитись на кінчику голки. Якщо інсулін не з'явився на кінчику голки, треба замінити голку і всю процедуру повторити (але не більше 5–6 разів). Якщо після цього інсулін не з'являється на кінчику голки, то така шприц-ручка непридатна до використання.

Заключний елемент технології введення – ін'єкція інсуліну. Для того, щоб швидкість всмоктування інсуліну була передбачуваною, потрібно завжди дотримуватись однакових умов проведення ін'єкції, які для шприца і шприц-ручки є тотожними:

1. **Підготовка місця ін'єкції.** Місце на шкірі, куди буде вводиться інсулін, звільняють від одягу, прикрас тощо. Протирати його спиртом не потрібно.
2. **Формування шкірної складки.** Великим та вказівним пальцями формують шкірну складку (при використанні коротких голок (5 мм) це робити не обов'язково).
3. **Введення голки.** Вводять голку в основу шкірної складки під кутом приблизно 45° (дозволяється вводити голку вертикально у верхню шкірної складки). Якщо підшкірна основа товща, ніж довжина голки, то ін'єкцію можна проводити під кутом 90°.
4. **Введення інсуліну.** Не відпускаючи складку, плавно натискають шток чи пускову кнопку та вводять інсулін. Почекавши 5–7 секунд (порахувати до десяти), витягують ЗПВІ та візуально контролюють об'єм інсуліну, який введено.

5. **Завершення ін'єкції.** Голку видаляють з тіла та одягають на неї захисний ковпачок (при використанні шприц-ручки спочатку від'єднують голку, потім закривають захисним ковпачком) і утилізують. Питання утилізації одноразових інсулінових шприців та голок хворими, що самотійно проводять ін'єкції за межами лікувально-профілактичного закладу, на даний час у нашій країні не вирішене, тому їх утилізують з побутовим сміттям.

Третім етапом фармацевтичної опіки є запобігання негативних проявів інсулінотерапії шляхом попередження пацієнта про:

- гіпоглікемію;
- можливість алергічних реакцій загалом на інсулін або на певний тип інсуліну, що проявляються свербіжем ділянки ін'єкції або всього тіла; виникнення ліподистрофій, які можуть бути атрофічними (заглибини або провали на шкірі як результат зникнення підшкірної жирової клітковини в місцях ін'єкцій) та гіпертрофічними (ущільнення і привабливі на вигляд безболісні утворення). Для запобігання їх появи потрібно користуватись голками тільки одноразово, проводити ротацію (зміну) місця ін'єкції, не протирати шкіру спиртом та не вводити холодний інсулін;
- інсулінові набряки.

При будь-яких негативних проявах хворий повинен звертатись до лікаря.

Заключним етапом фармацевтичної опіки є періодичний контроль навиків пацієнта – перевіряється дотримання пацієнтом умов зберігання та застосування інсулінів і ЗПВІ, а також контроль технології введення інсуліну.

8.3. Стерильні вироби одноразового використання для інфузій

Характеристика та класифікація пристроїв для внутрішньовенних інфузій

Багатьом пацієнтам, які знаходяться на стаціонарному лікуванні, за життєвими показаннями проводять інфузійну терапію, яка є клінічно ефективною, добре переноситься хворими, не є стресом для пацієнтів, пов'язаним зі значно меншим числом ускладнень, ніж внутрішньоварте-

ріальна методика інфузії. Внутрішньовенне введення лікарських засобів здійснюється з застосуванням наступних стерильних виробів медичного призначення: систем для інфузій (крапельниць), перфузійних пристроїв ("голка-метелик"), внутрішньовенних катетерів (рис. 8.5).

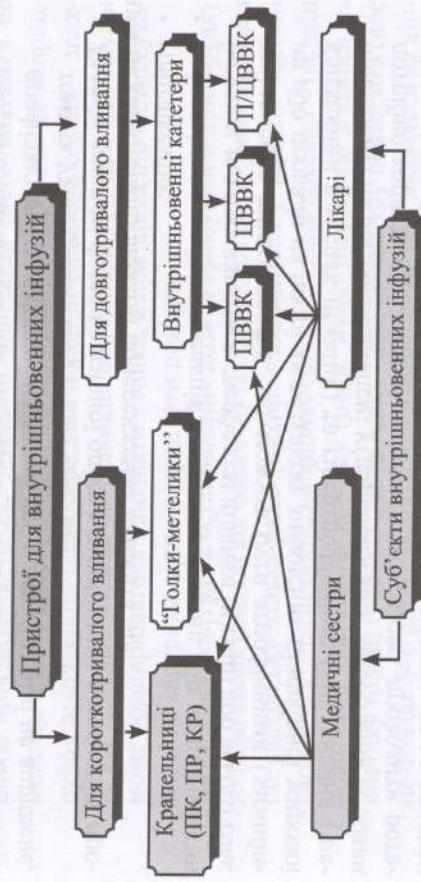


Рис. 8.5. Класифікація пристроїв для внутрішньовенних інфузій

Серед крапельниць розрізняють наступні пристрої:

- для вливання кровозамінників і інфузійних розчинів (ПК);
- для вливання кровозамінників і інфузійних розчинів (ПР);
- комбіновані для переливання крові, кровозамінників і інфузійних розчинів (КР).

Основні елементи конструкції крапельниці ПК такі: магістральні трубки з прозорого еластичного пластикату, довжиною 1500 мм; ін'єкційна голка, покрита силіконом, в індивідуальній упаковці; голка для ємкості; прозора жорстка або напівжорстка крапельниця з фільтром, який дозволяє відфільтровувати також мікрозгустки крові; затискач роликкового типу для контролю за швидкістю переливання або вливання; ін'єкційний вузол, який забезпечує можливість додаткового введення лікарських засобів за допомогою шприца та голки діаметром 0,8 мм; захисні ковпачки; повітропровід. Кожен пристрій герметично запакований в індивідуальну упаковку. Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів практично не відрізняються від попереднього пристрою, за винятком фільтра (фільтр повинен відфільтровувати механічні частинки з інфузійного розчину).

Технічні умови до засобів комплексних експузієних, інфузієних і трансфузієних одноразового застосування регламентуються ГОСТом 25047-87 "Устройство комплекные экспузієные, инфузієные и трансфузієные однократного применения" (з доповненнями та змінами).

"Голки-метелики" найчастіше використовуються у педіатричній та в геріатричній практиці для введення лікарських засобів та забору крові. Виробники рекомендують їх використовувати до 6 годин.

Залежно від сфери використання (місця встановлення) внутрішньовенні катетери бувають:

- внутрішньовенні катетери для встановлення у периферійні вени (інфузійні канюлі) (ПВВК);
- внутрішньовенні катетери для встановлення у центральні вени (ЦВВК);
- внутрішньовенні катетери для встановлення з периферійних вен у центральні вени (ПЦВВК).

Крапельниці та "голки-метелики" застосовують для короткотривалого введення лікарських засобів у вену за допомогою металевої голки. Внутрішньовенні катетери застосовують для довготривалого введення лікарських засобів, і, на відміну від попередніх пристроїв, в судині залишається гнучкий полімерний катетер, а не голка. Встановлення ПВВК може здійснювати як лікар, так і медична сестра. Встановлення всіх інших внутрішньовенних катетерів здійснює тільки лікар.

Характеристика та класифікація периферійних внутрішньовенних катетерів

Периферійні внутрішньовенні катетери (інфузійні канюлі, ПВВК) використовують для хворих, яким необхідна негайна та/або тривала інтенсивна інфузійна терапія, а також у пацієнтів з "важкими", погано візуалізованими венами. Використання інфузійних канюль на допитальному етапі дає можливість комфортно транспортувати хворого, без небезпеки виходу голки із судини чи проколу протилежної її стінки, з відповідним ускладненням стану хворого інфільтрацією чи гематомою.

Товарну класифікацію ПВВК можна провести за такими ознаками: матеріал виготовлення, будова, розмір та кольорове кодування (рис. 8.6).

Матеріали, з яких виготовляються ПВВК, термопластичні і міцні, характеризуються високим ступенем біосумісності та низьким коефіцієнтом тертя, що сприяє їх використанню протягом 48–120 годин при на-

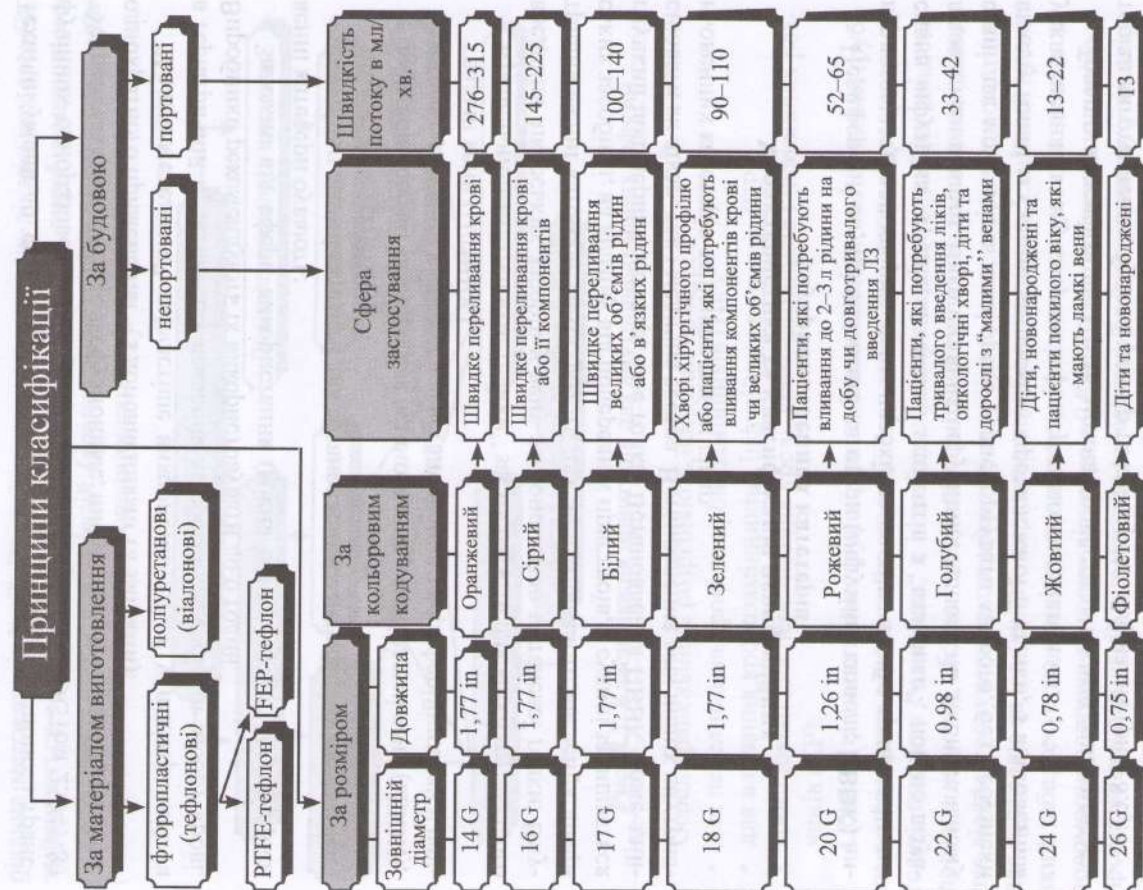


Рис. 8.6. Класифікація ПВВК

лежному догляді за ними. Залежно від матеріалу виготовлення, ПВВК бувають поліуретанові (віалонові) та фторопластичні (тефлонові). При виготовленні ПВВК використовують два види фторопластиків – політетрафторетилен (PTFE-тефлон) та аналог тефлону – фторований етиленпропілен (FEP-тефлон).

За своєю будовою ПВВК поділяються на портовані та непортовані. У будові ПВВК завжди присутні такі основні елементи, як: катетер, голка-провідник, заглушка та захисний ковпачок. За допомогою голки проводиться венепункція, одночасно вводиться катетер. Заглушка служить для закриття отвору катетера, коли не проводиться інфузійна терапія (з метою уникнення контамінації), захисний ковпачок захищає голку і катетер та знімається безпосередньо перед маніпуляцією. Для легкого введення катетера (канюлі) кінчик катетера має вигляд конуса. Співвідношення кінчика катетера до початку зрізу голки (величина триму) характерне для кожного розміру катетера.

Портовані ПВВК мають додатковий ін'єкційний порт для введення лікарських засобів без додаткової пункції. Додатковий ін'єкційний порт використовується для болосного (переривчастого) введення ліків, тобто коли в процесі інфузії одних ліків необхідно вводити інший лікарський засіб, який поступає через додатковий порт, не використовуючи голку, а лише шприц, позбавляючи хворого від додаткової ін'єкції.

Крім цього, катетери можуть супроводжуватись додатковим елементом конструкції – "крильцями", за допомогою яких вони не тільки надійно фіксуються на шкірі, а й забезпечують зниження ризику бактеріального забруднення, внаслідок виключення контакту між задньою частиною заглушки катетера та шкірою.

Деякі компанії-виробники пропонують аксесуари – мандрен або обтуратор (використовується для захисту внутрішнього просвіту катетера від згортання у ньому крові й утворення тромбів після інфузії), додаткові "заглушки" типу Luer – Loc, стерильні пов'язки.

З метою зменшення тертя, а значить, відчуття болю під час встановлення, катетер та голка покриті лубрикантом (силіконом). Деякі виробники оснащують катетери рентгенконтрастною стрічкою з метою забезпечення ефективного контролю за їх місцем розташування у вені.

Периферійні внутрішньовенні катетери характеризуються розміром, під яким розуміють зовнішній діаметр катетера (голки) і довжину канюлі (в мм). При цьому, за системою вимірювань Американської асоціації ви-

робників медичного інструментарію, зовнішній діаметр катетера (голки) подають в гейчах (*gauge* – G), а його довжину – в інчах: *inch* (in) – дюйм. Розмір у гейчах (наприклад, 16 G) відповідає кількості канюль (у нашому випадку – 16), які вміщуються у трубі з внутрішнім діаметром 1 дюйм. У свою чергу, 1 in дорівнює 25,4 мм, тобто катетер 14G × 1,77 in має довжину 45 мм (рис. 8.7).

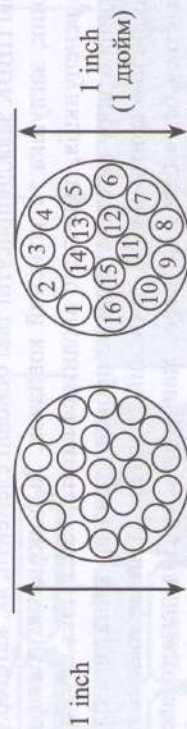


Рис. 8.7. Розміри ПВВК

Для всіх ПВВК залежно від розміру об'язковим є кольорове кодування згідно зі стандартом ISO 10555. Необхідно зауважити, що розмір катетера безпосередньо пов'язаний зі сферою та метою його використання, а також зі швидкістю потоку рідини, яка в залежності від фірми-виробника у ПВВК однакових розмірів може бути різною.

Крім загальних вимог до якості, є ряд функціональних вимог до ПВВК, а саме: голка повинна бути гострою, пружною, без задирок; “заглушка” не повинна самовільно від'єднуватись від втулки катетера; кришка ін'єкційного порту повинна відкриватись та закриватись без прикладання зусиль.

Фармацевтична опіка при використанні ПВВК

Фармацевтична опіка у відділеннях лікувально-профілактичних закладів поширюється на лікарів, медичний персонал, пацієнтів, їх родичів та близьких.

Алгоритм фармацевтичної опіки при використанні ПВВК представлено на рис. 8.8.

Перший етап стосується доцільності використання ПВВК в конкретному випадку, виходячи з показань та протипоказань щодо їх використання. Лікар повинен прийняти рішення про вибір ПВВК після оцінки доступності та стану вен конкретного пацієнта. Приймаючи рішення про канюліза-

цію, лікар зобов'язаний пояснити хворому доцільність і необхідність маніпуляції та проінформувати його про можливі негативні наслідки процедури.

Інформована згода хворого на маніпуляцію засвідчується його підписом, обов'язково вноситься в медичну карту стаціонарного хворого (форма № 003-0) і є **другим етапом** вибору ПВВК. Перед маніпуляцією необхідно здійснити перевірку на алергічні реакції у пацієнта на лікарські та інші засоби.

На **третьому етапі** розглядаються питання вибору катетера залежно від матеріалу виготовлення, будови та розміру, а також рекомендованих сфер застосування тих чи інших катетерів, можливості додаткового введення лікарських засобів, термін канюлізації. Відповідний ПВВК підбирають з урахуванням:

- розміру, стану та кровотоку доступних вен, тому що канюля в жодному випадку не повинна повністю закупорювати вену;
- довжини канюлі, яка повинна відповідати приблизній довжині прямого відрізка відповідної вени;
- місцевої анатомії;
- необхідної швидкості інфузії: висока швидкість інфузії зумовлює необхідність встановлення ПВВК у вени більшого діаметра;
- виду лікарського засобу (інфузату), позаяк сильнодіючі лікарські засоби, подразнюючі лікарські засоби слід вводити у великі судини для інтенсивного розведення їх кров'ю;
- прогнозування часу канюлізації, тому що застосування ПВВК меншого розміру дозволить звести до мінімуму подразнення вени.

Четвертий етап – це вибір місця венепункції. ПВВК слід встановлювати у вени:

- добре пальповані, з високим кров'яним наповненням;
- у вени кінцівок недомінуючої сторони тіла;
- з боку, протилежного оперативному втручання;
- із максимальним більшим діаметром.

Слід уникати місць згину (діянка суглобів), вен нижніх кінцівок і тих, які містяться близько до артерій або можуть бути подразнені внаслідок попередніх катетеризацій, ламких і склеризованих вен, ділянки лімфаденоми, інфікованих місць, тріщин шкіри, а також *V. mediana cubiti*, яку необхідно залишити для забору проб венозної крові.

П'ятий етап охоплює питання саме встановлення ПВВК. Для встановлення катетера слід перевірити його стерильність і термін придатності, а також приготувати всі необхідні допоміжні матеріали (як правило,

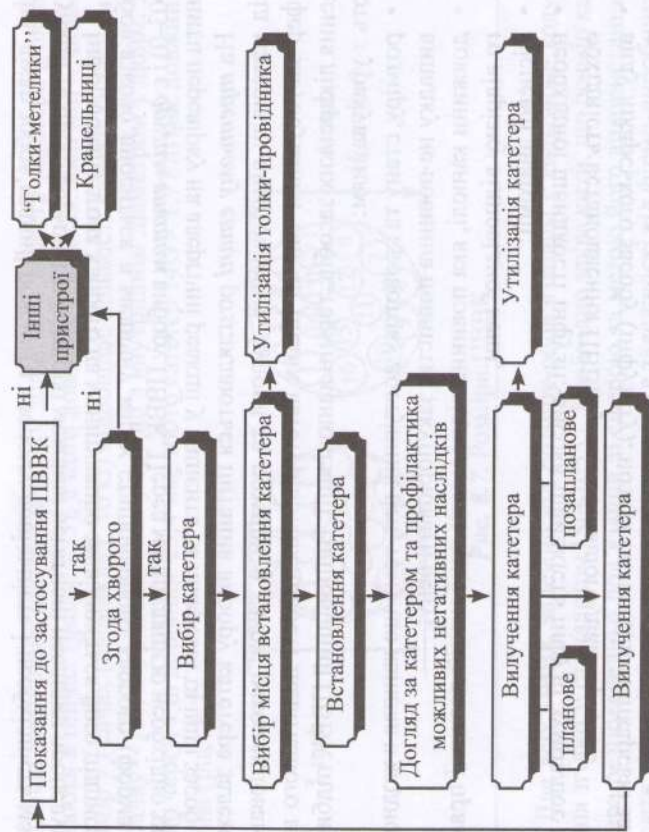


Рис. 8.8. Блок-схема фармацевтичної опіки при використанні ПВВК у відділеннях лікувально-профілактичних закладів

готується стерильний лоток, який містить вату, дезінфектант для шкіри, шприц з 0,9 % розчином натрію хлориду, стерильні пов'язки і пластри).

Лікар (медична сестра) проводить ідентифікацію пацієнта (згідно з листком призначень). Необхідно ретельно вмити руки, закрити всі пошкодження на шкірі, одягнути захисні рукавички (латексні, безлатексні, кольчужні), при необхідності – медичну маску та окуляри, зайняти зручне положення та приступити до процесу встановлення ПВВК. Місце венепункції та прилеглі до нього ділянки шкіри слід ретельно, двічі, обробити дезінфектантом для шкіри. Обробку ділянки шкіри, яка за площею повинна відповідати розміру майбутньої пов'язки, проводять від місця встановлення в одному напрямку або ж круговими рухами в зовнішньому напрямку від місця встановлення і чекають, поки висохне антисептик. Обробленої ділянки торкатись не можна.

Ще раз переконавшись, що упаковка ПВВК не пошкоджена і термін його придатності не минув, користуючись умовними позначеннями (маркуванням), відкривають упаковку передбаченим виробником шляхом. При необхідності розгортають "крильця" і беруть ПВВК найзручнішим способом. Категорично забороняється перед венепункцією виймати голку з катетера, оскільки порушується трим і венепункція буде важко виконуватися, а у пацієнта з'являться виражені больові відчуття, можливе і пошкодження катетера. Далі вену фіксують і вводять під невеликим кутом ПВВК, при цьому зріз голки повинен бути направлений догори. Про проведення успішної венепункції, а відтак про перебування голки у вені свідчить поява крові в камері візуалізації зворотного току.

Після цього повільно просувають ПВВК разом з голкою на кілька міліметрів далі у вену, в яку попадає кінчик канюлі, після чого однією рукою фіксують голку-провідник, а іншою – просувають катетер, знімаючи його таким чином з голки-провідника, або ж повільно відтягують голку-провідник та швидше просувають канюлю у вену. Якщо користувались джгутом, то його треба зняти. Забороняється повторне встановлення голки-провідника в канюлю при перебуванні її у вені – це може призвести до пошкодження стінок канюлі. Щоб не допустити витікання крові з ПВВК, пальцем необхідно притиснути вену трохи вище кінчика канюлі. Далі повністю видаляють голку-провідник і приєднують до ПВВК інфузійну систему або закривають "заглушкою". З метою утилізації голку-провідник поміщають у контейнер для гострих предметів. Для підтвердження ефективності функціонування та правильності положення ПВВК його слід промити (найкраще 0,9 % розчином натрію хлориду). Щоб забезпечити сухість місця встановлення, відсутність можливого інфікування, уникнення механічного флебіту, а також відповідний термін функціонування ПВВК, слід накладати стерильну пов'язку.

Для попередження інфікувань *(шостий етап фармацевтичної опіки)* необхідно щоденно оглядати місце встановлення ПВВК як до, так і після проведення інфузії. Вологі та забруднені пов'язки слід замінювати, дотримуючись вимог антисептики, в т.ч. користуючись рукавичками. Час встановлення ПВВК необхідно фіксувати у листку призначень (форма 004/0), а його заміну проводити кожні 48–120 годин. До і після кожного введення лікарських засобів для перевірки ефективності системи слід промивати ПВВК гепаринізованим гіпертонічним розчином.

Під час використання ПВВК можуть виникнути ускладнення: гематома (як під час встановлення, так і при видаленні катетера), інфільтрація, тромбоемболія, повітряна емболія, флебіт і септицемія (внаслідок гнійного флебіту). При правильному встановленні ПВВК ймовірність ускладнень дуже низька. Для профілактики можливих ускладнень слід притримуватись рекомендацій, наведених в таблиці 8.4.

Таблиця 8.4

Рекомендації для попередження можливих ускладнень при використанні ПВВК

Можливі ускладнення	Рекомендації для попередження ускладнень
Повітряна емболія	Необхідно видалити повністю все повітря зі всіх заглушок, додаткових елементів та крапельниць перед приєднанням до ПВВК, а також зупинити інфузію до того моменту, коли флакон або пакет з інфузійним розчином спорожніє; застосовувати пристрої для внутрішньовенного введення відповідної довжини, щоб можна було опустити кінець нижче місця встановлення, таким чином попереджується поступлення повітря в інфузійну систему. Важливу роль відіграє герметизація всієї системи за допомогою з'єднання типу "Luer – Lock". Ризик виникнення повітряної емболії при периферійній канюлізації обмежується позитивним периферичним венозним тиском (3–5 мм вод.ст). Від'ємний тиск у периферичних венах може бути в тому випадку, коли місце встановлення ПВВК знаходиться вище рівня серця.
Гематома, пов'язана із встановленням ПВВК	Необхідно забезпечити адекватне наповнення вени та ретельно спланувати процедуру венепункції, не пунктувати вени, що слабо контуруються.
Гематома, пов'язана з видаленням катетера	Притискають місце венепункції після видалення катетера 3–4 хв., або ж піднімають кінцівку.
Тромбоемболія	Слід уникати венепункцій нижніх кінцівок, а також застосовувати мінімально можливий діаметр ПВВК, що забезпечує безперервне омивання кров'ю кінчика катетера, який міститься в судині.

Закінчення таблиці 8.4

Флебіт	Необхідно використовувати асептичну техніку встановлення ПВВК, вибирати мінімально можливий його розмір з урахуванням відповідних об'ємів інфузій, необхідних для внутрішньовенної терапії; надійно фіксувати катетер для попередження його руху у вені; забезпечувати адекватне розчинення ЛЗ та введення їх з відповідною швидкістю; проводити заміну ПВВК кожні 48–120 годин або й раніше (залежно від умов) та по черзі змінювати сторону тіла для місця встановлення ПВВК.
--------	---

Сьомий етап стосується питань видалення та утилізації ПВВК. Видалення катетера пов'язане з закінченням призначеного лікування (планове видалення) та з ускладненнями (інфільтрація, флебіт, інфікування тощо) (позапланове або екстрене видалення). Перед видаленням ПВВК медичний працівник зобов'язаний вимити руки, надіти захисні рукавички та зняти всі пов'язки, що фіксують катетер. Забороняється при цьому користуватись ножицями, тому що це може призвести до розсікання ПВВК і, як наслідок, до емболії. Слід накрити місце встановлення ПВВК сухою, стерильною, бавовняною серветкою, потім його видалити. Для попередження витікання крові у підшкірні тканини різко, протягом 2–3 хвилин, сильно натиснути на місце, де знаходився катетер. Якщо ж кровотеча не припиняється – підняти руку пацієнта. При необхідності накладають стерильну пов'язку на місце катеризації. Завжди перевіряють цілісність та відсутність пошкоджень видаленого катетера. Використані катетери підлягають хімічній дезінфекції та утилізації.

Восьмий етап висвітлює встановлення наступного катетера, яке може бути зумовлене спеціальними показаннями: продовженням лікування, небажаними венозними реакціями. Спеціальними показаннями для повторного встановлення ПВВК є випадкові нестерильні торкання з'єднань або елементів обладнання прямої внутрішньовенної лінії при маніпуляціях, а також, після переливання крові, при необхідності постійного венодоступу. Доведено, що після переливання крові можливе утворення фібринової оболонки навколо катетера, що збільшує ризик інфікування. Вибір послідовності місць встановлення ПВВК є індивідуальним для кожного пацієнта та повинен враховувати не тільки анатомію, рухливість пацієнта, а й фактори,

які висвітлені нами на третьому етапі фармацевтичної опіки. При цьому необхідно притримуватись такого правила – спочатку слід виконувати венекулярну в дистальні вени верхніх кінцівок з наступним переміщенням у проксимальному напрямку відносно попереднього місця встановлення.

Утилізація виробів одноразового використання із пластичних мас

Питання утилізації виробів одноразового використання із пластичних мас вирішено для лікувально-профілактичних закладів; щодо утилізації виробів, якими пацієнти користуються у домашніх умовах, то в Україні запроваджено наказ МОЗ № 56 від 03.02.2009 р. «Про організації пілотного проекту щодо обміну використаних шприців».

Лікувально-профілактичні заклади повинні вести предметно-кількісний облік медичних виробів одноразового застосування із пластичних мас, які надходять до закладу, і здавати знезаражені використані медичні вироби одноразового застосування державним організаціям, підприємствам, центрам утилізації, акредитованим адміністрацією області, і вести журнал обліку використаних виробів. Згідно з наказом МОЗ України за № 223 від 22 жовтня 1993 р. «Інструкція про збір, знезараження, зберігання і здачу медичних виробів одноразового застосування із пластичних мас» кожен шприц (система, катетер тощо) підлягає дезінфекції із застосуванням розчинів дезінфікуючих засобів. До знезараження використаних виробів голку і канюлю потрібно зруйнувати електричним чи механічним деструктором. Медичні вироби потрібно повністю занурити у дезінфікуючий розчин після попереднього 2–3-разового промивання цим же розчином з метою заповнення ним усіх порожнин виробів. Після дезінфекції використаних медичних виробів необхідно старанно промити проточною водою до ліквідації запаху дезінфектанта. Після промивання використані вироби одноразового застосування необхідно розібрати на складові частини: циліндр шприца, шток-поршень, ковпачок захисний, голвка голки і т.д. Збір складових частин використаних медичних виробів проводиться у емкостях, які закриваються та зручні для подальшого транспортування.

Контрольні питання

1. Поняття про парентеральне введення та стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій.

2. Будова і класифікація шприців одноразового застосування.
3. Вимоги стосовно якості, умови застосування та зберігання, маркування шприців одноразового використання.
4. Призначення та загальна характеристика ін'єкційних голок одноразового використання. Вимоги до якості голок ін'єкційних одноразового використання.
5. Класифікація та маркування ін'єкційних голок одноразового використання.
6. Характеристика та класифікація засобів для парентерального введення інсуліну.
7. Фармацевтична опіка при використанні засобів для парентерального введення інсуліну.
8. Характеристика та класифікація пристроїв для внутрішньовенних інфузій.
9. Характеристика та класифікація периферичних внутрішньовенних катетерів.
10. Фармацевтична опіка при використанні ПВВК.
11. Утилізація виробів одноразового використання із пластичних мас.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Розшифрувати маркування ін'єкційного шприца одноразового використання.

2ml 0,6x 25 23 GA 1

MADE IN BECTON DICKINSON S.A. MADRID SPAIN

STERILE SYRINGE VERIFER INTEGRITY. NON PYROGENIC

STERILE SPRITZ AUF UNVERSÄHRHEIT DER FACHUNG ACHTEN PYROGENFREI STERIL SPRÖTZE KONTROLLIER PAKUNGEN PYROGENFREI

STERILIZADA ESTERIL VERIFICADA INTEGRIDAD DE LA CONFECCIÓN AFROGENA

STERILE VOOR GEBRUIK. VERZAKER U VAN DE INTEGRITEIT VAN DE VERPAKKING NIET PYROGEN

SIRINGA STERILE VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE AFROGENA

Report: B-D ITALIA SPA

LOT 000226-LF

2006-01

STERILE EO ISO 7886-1 (PP) Luer

8 9 10 11 12 13 14 15 16

Завдання 2. В аптеку надійшли внутрішньовенні катетери, які мають кольорове кодування: голубе, рожеве, зелене, жовте, сіре, оранжеве. Надати консультацію працівникам лікувально-профілактичних установ щодо специфіки використання внутрішньовенних катетерів. Результати представити у табличній формі.

Кольорове кодування ПВВК	Сфера застосування ПВВК

Завдання 3. Дати рекомендації для вибору довжини голки до шприц-ручок з урахуванням віку, статі та будови тіла для дітей і підлітків до 18 років. Результати представити у табличній формі.

Пацієнт/вік	Будова тіла	Довжина голки (мм)

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1. На споживчу упаковку ін'єкційного шприца одноразового застосування нанесено наступне маркування:

1 – об'єм шприца	9 – виробнича серія
2 – розмір голки	10 – термін придатності
3 – спосіб розкриття упаковки	11 – назва виробу
4 – логотип компанії виробника	12 – знак одноразового використання
5 – зареєстрована торгова марка	13 – позначення стерильності і стерилізуючого агента
6 – позначення європейського стандарту	14 – позначення стандарту ISO
7 – назва компанії виробника	15 – країна походження
8 – позначення безлатексної технології	16 – тип шприца

Рішення завдання 2.

Кольорове кодування	Сфера використання ПВВК
Блакитне	Для пацієнтів, які потребують тривалого введення ліків, онкологічні хворі, діти і дорослі з "малими" венами

Рожеве	Для пацієнтів, які потребують вливання до 2–3 л рідини на добу чи довготривалого введення лікарських засобів
Зелене	Для хворих хірургічного профілю або для пацієнтів, які потребують вливання компонентів крові чи великих об'ємів рідини
Жовте	Для дітей, новонароджених та пацієнтів похилого віку, які мають ламкі вени
Сіре	Швидке переливання крові або її компонентів
Оранжеве	Швидке переливання крові

Рішення завдання 3. Рекомендована довжина голок для шприц-ручок залежно від віку, статі і будови тіла.

Пацієнт/вік	Будова тіла	Довжина голки (мм)
Діти < 12р	усі	5
Юнаки 12–18 р.	усі	8
Дівчата 12–18 р.	нормостенічна	8
Дівчата 12–18 р.	гіперстенічна	12,7

Тести для самостійної підготовки

36. Шприци з катетерним типом присіднання використовують (2 відповіді):

- для введення лікарських засобів внутрішньовенно;
- для введення лікарських засобів дом'язово;
- для введення лікарських засобів підшкірно;
- для промивань;
- для годування через зонд.

37. Поняття "розмір" голки ін'єкційної одноразового використання включає (2 відповіді):

- зовнішній діаметр голки;
- зріз голки;
- довжину голки;
- діаметр канюлі;
- діаметр конуса.

38. Підберіть відповідні пари:

Група пристроїв для внутрішньовенних інфузій	Пристрої для внутрішньовенних інфузій
1 – пристрої для короткотривалого вливання	а) ПВВК
2 – пристрої для довготривалого вливання	б) ЦВВК
	в) крапельниці
	г) "голки-метелики"
	д) П/ЦВВК

39. Які шприци використовуються для парентерального введення інсуліну? (2 відповіді)

- а) шприци об'ємом 0,3,0,5 та 1 мл;
- б) шприци об'ємом 2,3, 5 мл з ексцентричним конусом;
- в) шприци об'ємом 2,3, 5 мл з концентричним конусом;
- г) шприци об'ємом 0,3,0,5 та 1 мл з незнімними голками;
- д) саморуїнівні шприци об'ємом 2 мл з незімною голкою.

40. Підберіть відповідні пари:

Зовнішній діаметр ПВВК	Кольорове кодування ПВВК
1 – 14 G	а) білого кольору
2 – 16 G	б) сірого кольору
3 – 17 G	в) рожевого кольору
4 – 18 G	г) оранжевого кольору
5 – 20 G	д) зеленого кольору

Тема 9. Перев'язувальні засоби, гумові вироби та предмети догляду за хворими

Програмна анотація

9.1. Перев'язувальні засоби.

9.2. Гумові вироби.

9.3. Вироби компресійного трикотажу.

9.4. Ортезні системи.

9.1. Перев'язувальні засоби

Загальна характеристика та асортимент перев'язувальних засобів

Основне призначення перев'язувальних засобів – це зупинка кровотеч, захист від вторинної інфекції та осушення ран при хірургічних втручаннях. Матеріали, з яких виготовляються перев'язувальні засоби, повинні бути гігроскопічними, підлягати стерилізації без погіршення якості, не подразнювати тканини, бути достатньо міцними, м'якими, несипучими, мати нейтральну реакцію. Традиційними матеріалами для виготовлення різноманітних перев'язувальних засобів є вата і марля.

Вата медична випускається двох типів: гігроскопічна та компресна. В якості перев'язувального матеріалу використовується вата медична гігроскопічна, що виготовляється згідно з ГОСТ 5556-81 "Вата медична гігроскопічна. Технічні умови". За призначенням медична вата поділяється на очну, хірургічну та гігієнічну. Очна та гігієнічна вата виготовляється з бавовняного волокна, хірургічна вата – з бавовняного або суміші бавовняного з віскозним штапельним волокном. Значенний вище стандарт регламентує якість вати за 17 фізико-хімічними та хімічними показниками. Основна функціональна властивість вати – гігроскопічність – характеризується такими показниками, як поглинальна здатність та капілярність. Вата медична гігроскопічна випускається стерильною та нестерильною, в упаковках від 25 г до 1 кг типу "ролик" або "зигзаг". Зигзагоподібне пакування використовується лише для нестерильної вати.

Марля медична – це сітчастоподібна бавовняна (бавовняно-віскозна) тканина, призначена для виготовлення перев'язувальних засобів: марлевих відрізів, бинтів, салфеток, пакетів. Перевагами марлі є підвищена здат-

ність поглинання вологи, тканинного ексудату, краща здатність всмоктування крові. Показниками якості, які контролюються при виготовленні марлі згідно з ГОСТ 9412-93 "Марля медична. Загальні технічні вимоги", є поглинальна здатність, капілярність, нейтральність, а також відсутність крохмалю.

Бинти марлеві виготовляють з медичної відбіленої гігроскопічної марлі згідно з ГОСТ 1172-93 "Бинти марлеві медичні", стерильні та нестерильні. Найчастіше випускаються бинти розмірів 5 м × 10 см та 7 м × 14 см. Показники якості відрізів та салфеток марлевих регламентуються ГОСТ 16427-93. **Марлеві відрізи** випускаються нестерильні, в індивідуальній упаковці шириною 90 см та довжиною від 1 до 10 м. **Салфетки марлеві** випускають стерильні та нестерильні різних розмірів, складені у кілька шарів (від 2-х до 12-ти). **Пакекти перев'язувальні** призначені для надання першої допомоги, складаються з бинта і однієї або двох марлевих подушечок (ГОСТ 1179-93).

Стерилізація готових перев'язувальних засобів промислового виробництва здійснюється за допомогою радіаційного опромінення. Особливістю їх маркування є наявність емблеми "Червоного Хреста" (цю вимогу містять усі згадані ГОСТи). Деякі технічні умови України, за якими виготовляються окремі вироби, не містять такої вимоги.

Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні вироби за особливостями зберігання відносяться до групи легкогорючих речовин. Вони повинні зберігатись окремо в сухих провітрюваних приміщеннях у шафах, ящиках, на стелажах та піддонах, які мають бути пофарбовані в середній світлою олійною фарбою та утримуватись в чистоті. Температурний режим не обмежується, проте варто пам'ятати, що для стерильних перев'язувальних виробів необхідно виключити різкий перепад температур, при якому може відбуватись так зване "дихання" упаковки і проникнення зовнішнього повітря в упаковку.

Характеристика та класифікація пластирів

Пластирі є незамінними в медицині та в побуті засобами для обробки невеликих поранень, подряпин, нарівів, для захисту ділянок шкіри після ін'єкцій (вакцинації, забору крові), для фіксації пов'язок, медичного інструментарію. Залежно від медичного призначення пластирі поділяють на епідерматичні, ендерматичні та діадерматичні. До медичних ви-

робів відносяться **епідерматичні** пластирі, які застосовують для захисту шкіри від шкідливих впливів, для закриття дефектів шкіри, зближення країв ран і фіксації пов'язок на поверхні шкіри. **Ендерматичні та діадерматичні пластирі** – це лікарські засоби у формі пластирів. Перші діють на хвору шкіру, а другі містять лікарські речовини, що проникають через шкіру і впливають на глибокі тканини або чинять загальну дію на організм.

Пластирі випускають у вигляді пластичної маси на підложці (полотно, шифон, коленкор та ін.), твердих пластирних мас (циліндри, бруски, плитки, палички), рідких розчинів (шкірні клеї). Найпростіший пластир складається з підложки (основи), на яку наноситься адгезив (клей). Таку будову мають усі стрічкові лейкопластирі, які намотуються на катушки (бобіни). Стрипи (пластирі з функціональною подушечкою) складаються з гіпоалергенної основи, тканинної подушечки та адгезивної перфорованої плівки. Вони бувають захисними та бактеріцидними (подушечка просочена антисептиком). Випускаються у вигляді невеликих стрічок або інших форм (квадратики, кола, прямокутники, у вигляді "вісімки", букви "Н") в одноразових герметичних упаковках із захисного водонепроникного паперу. Функціональна подушечка стріпів буває двох видів: одно- або двошарова. Найчастіше виробляють стрипи з двошаровими подушечками. Внутрішній, гідрофільний шар, який прилягає до клеєвого покриття, виготовляють з нетканної бавовни або віскозного полотна. Зовнішній, або гідрофобний шар, який дотикається до рани, з полімерної плівки; крім того, гідрофобний шар можуть покривати мікросіточкою, яка не дозволяє прилипати подушечці до рани. Інколи подушечку виготовляють з нетканого термоскріпленого матеріалу: після термічної обробки на її поверхні утворюється плівка, яка пропускає вологу і затримує її всередині.

Класифікація епідерматичних лейкопластирів наведена на рис. 9.1.

Вимоги до якості та фармацевтична опіка при застосуванні лейкопластирів

Основне завдання лейкопластирів – захист рани від зовнішніх факторів та всмоктування крові або інших виділень з рани. Якщо функціональна подушечка повільно всмоктує вологу, вона може накопичуватись під пластирем та викликати запалення, тобто подушечка повинна мати відповідну поглинальну здатність, яка не повинна перевищувати 10 секунд. Крім того,

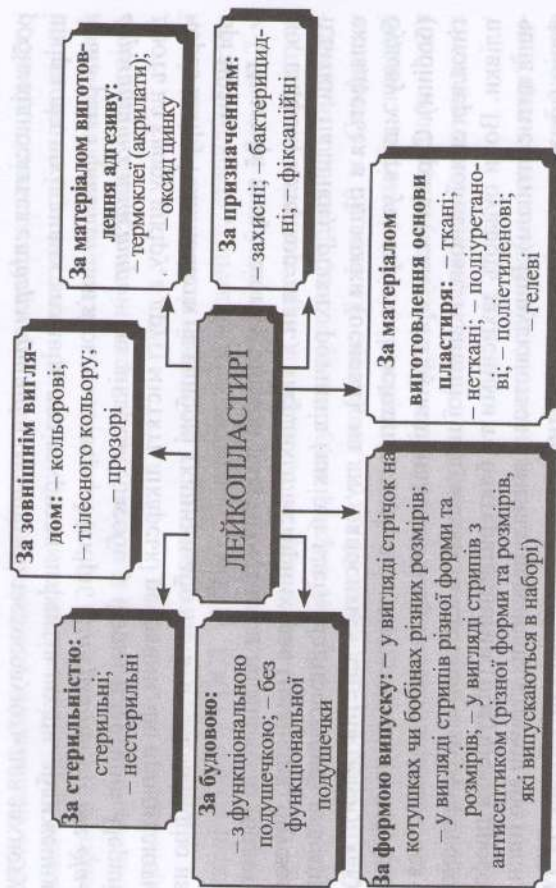


Рис. 9.1. Класифікація епідерматичних пластирів

функціональні подушечки повинні бути атравматичними – з низьким ступенем прилипання до рани. При визначенні цього показника для пластирів використовують характеристику марлі, яка прилипає до рани. Цю властивість марлі приймають за 100 %, а для пластирів ступінь прилипання не повинен перевищувати 30 %.

Фармацевтичний фахівець при відпуску лейкопластирів повинен надати відвідувачу аптечного закладу таку інформацію:

- придбавати лейкопластир залежно від потреби (розміщення рани, її стан);
- наносити лейкопластир на чисту і суху поверхню шкіри;
- при нанесенні лейкопластиря не можна користуватись мазями та гелями, позаяк вони містять олії, які знижують адгезивні властивості лейкопластирів;
- міняти лейкопластир за потреби, але не менше одного разу на день;
- перед використанням лейкопластирів на гелевій основі обов'язково ознайомитись з інструкцією щодо використання (такі лейкопластери самі моделюють час дії, тобто втрачають адгезивні властивості протя-

гом 1–5 днів). Прикладати зусилля для їх видалення не можна, позаяк видалення такого лейкопластиря супроводжується не тільки больовими відчуттями, але й новою травмою для шкіри.

9.2. Гумові вироби

Характеристика та асортимент пустотілих гумових виробів

Грілки гумові виготовляються згідно з ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) "Грілки гумові. Технічні умови" двох типів: тип А – для місцевого зігрівання тіла людини і тип Б – комбіновані – для місцевого зігрівання, а також промивання та спринцювання. Грілки типу Б додатково комплектуються гвинтовим затвором із отвором, трьома наконечниками (для дітей, для дорослих та матковий), гумовою трубкою та поворотним краном або затискачем. Грілки кожного типу випускають трьох номерів (1, 2, 3), що відповідають місткості грілки у літрах.

Міхури гумові для льоду призначені для місцевого охолодження тіла людини. На даний час в Україні зареєстровано лише міхури типу І (загального призначення), хоча ДСТУ 2909-94 (ГОСТ 3302-95) "Пузири гумові для льоду. Технічні умови" поширюється і на міхури спеціального призначення: для ока, для горла, для вуха, для жіночого та чоловічого серця. Міхури загального призначення являють собою резервуар круглої форми з широкою горловиною. Випускаються трьох розмірів залежно від діаметра: № 1 (150 мм), № 2 (200 мм), № 3 (250 мм).

Грілки та міхури гумові повинні бути герметичними, стійкими до багатократної дезінфекції, при транспортуванні витримувати температуру від -30° до $+40^{\circ}$ °С, термін експлуатації їх не менше 3 років.

Спринцівки використовуються для іригації (зрошення) і відтягування рідин з порожнин організму. Виготовляються у формі балона грушоподібної форми з достатньо пружними стінками двох типів: тип А – з м'яким наконечником і тип Б – з твердим наконечником. Спринцівки виготовляються різних розмірів, де одиниця відповідає 30 мл вмісту. Основним показником якості спринцівок є активність, яка означає число секунд, необхідних для наповнення виробу водою.

Характеристика та асортимент тонкостінних гумових виробів

Рукавички медичні є основним засобом захисту рук медичного персоналу від інфікування. Сировиною для виготовлення медичних рукавичок у більшості випадків надалі залишається латекс – молочний сік каучуконосних рослин. Це водна дисперсія глобул натурального каучуку, яка містить також білки, солі тощо. Найбільше промислове значення має латекс бразильської гевеї, з якої виділяють натуральний каучук. На жаль, при використанні латексних рукавичок існує небезпека алергії: на протеїни, що містяться в натуральному латексі, та на хімікати, що залишаються після виробничого процесу. Згідно з останніми дослідженнями, алергічні реакції виникають у 15 % медичних працівників. Альтернативою рукавичкам із латексу є синтетичні рукавички з полімерних матеріалів: неопрену, поліуретану, вінілу (ПВХ) і нітрилу. Синтетичні рукавички не поступаються натуральному латексу за фізичними параметрами: пружністю, еластичністю та міцністю. Перевагою їх є те, що вони не містять протеїнів та хімічних каталізаторів, які використовуються при виробництві латексних рукавичок, тобто є гіпоалергенними.

Вітчизняний виробник ВАР "Київгума" випускає такі види медичних рукавичок: рукавички хірургічні стерильні та нестерильні, рукавички анатомічні та рукавички оглядові стерильні згідно з ГОСТ 3-88 "Перчатки хирургические резиновые".

Хірургічні рукавички, призначені для одноразового застосування, повинні бути стерильними і випускаються в індивідуальній упаковці. Стерилізують рукавички гамма-опроміненням. Діагностичні рукавички випускаються як стерильними (в індивідуальній упаковці), так і нестерильними по 50 пар в упаковці.

Хірургічні стерильні рукавички для одноразового застосування випускаються загального призначення та спеціальні. Хірургічні рукавички загального призначення мають анатомічну будову, текстуровану поверхню та високу тактильну чутливість. Текстурована поверхня забезпечує надійне захоплення медичних інструментів як у сухому, так і у вологому стані. Застосовуються для всіх типів хірургічних процедур. Можуть бути опудрені та неопудрені. Традиційно пудра (гальк та інші біологічно нешкідливі речовини) застосовувалась для полегшення одягання рукавичок та попередження їх злипання. Сама по собі пудра не є алергеном, але вона здатна потенціювати алергічні реакції на протеїновий латекс. Крім того, потрапляючи

на поверхню рани під час хірургічних операцій, пудра може бути додатковим агресивним фактором. Тому останнім часом спостерігається тенденція до ширшого використання неопудрених рукавичок.

До спеціальних видів хірургічних рукавичок належать:

- **надтонкі**, які забезпечують особливу чутливість, для застосування у мікрохірургії, офтальмології, кардіохірургії;
- **особливо міцні** (на 50 % товстіші від звичайних хірургічних рукавичок), що забезпечують більшу стійкість до проколів та механічних ушкоджень, призначені для застосування в ортопедії та травматології;
- **з видовженою манжетною** (39 см), які запобігають проникненню рідини в ділянці передпліччя, для застосування в акушерстві, гінекології та урології;
- **зі свинцевими вкриттями** для захисту від рентгенівського опромінення, призначені для рентгенографії та радіотерапії;
- **"кольчужні"** – хірургічні синтетичні рукавички з поліпропіленового волокна багаторазового використання; захищають від порізів, застосовуються у гнійній хірургії, при оперативному втручанні у ВІЛ-інфікованих.

Ansell Medical продукує "кольчужні" рукавички ТМ "Cut-Resistant"®. Матеріалом виготовлення є спектроволокно на лайкровій основі. Рукавички випускаються двоправорукими, 5-ти розмірів, які кодуються кольором канта манжети. Рукавички стійкі до порізів, але не стійкі до проколів. Особливістю даних рукавичок є можливість багаторазового використання. Стерилізацію рукавичок рекомендується проводити автоклавуванням при температурі 120 °С протягом 30 хвилин або у вакуумному автоклаві при 132 °С протягом 4 хвилин. Виробник декларує можливість повторної стерилізації не менше 12 разів.

Діагностичні (оглядові) рукавички випускаються стерильні та нестерильні, латексні та синтетичні, опудрені та неопудрені, з валиком або без валика, з текстурованою поверхнею на кінчиках пальців, стійкі до хімічних речовин та до дії олій. Широке використання охоплює усі види медичних оглядів, діагностики, догляду за хворими, у стоматології, гінекології, лабораторіях, харчових блоках.

ГОСТ 3-88 "Перчатки хирургические резиновые" регламентує загальні розміри рукавичок медичних: довжина – 270 мм, товщина – 0,1–0,27 мм, а для п'яти розмірів рукавичок – три показники: ширина по п'ятому

п'ястково-фаланговому суглобу, ширина зап'ястя і довжина середнього пальця. Рукавички повинні бути 5-палими, безшовними, із краями, закатаними у валик, герметичними. Не допускаються сторонні включення, пухирці, складки, патьоки. Рукавички повинні витримувати 4-кратну обробку водним миючим розчином та старіння у середовищі водяної пари.

Соски дитячі виготовляються згідно з ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95) "Соски гумові та латексні дитячі. Технічні умови". За формою це ковпачки з еластичного матеріалу (силікону або латексу), що приблизно відповідають формі соска молочної залози. За призначенням поділяються на соски для годування (молочні соски) та соски-пустушки. Соски для годування випускаються двох типів: тип А – звичайна і тип Б – флацева. Матеріали для виготовлення сосок повинні бути хімічно стабільними і не виділяти в слину, воду та їжу хімічні речовини. Соски виготовляються без швів, з краєм, закатаним у вигляді рубчика, і з ребрами жорсткості на сосковій частині. Соски повинні бути стійкими до трикратної дезінфекції в киплячій воді. Внутрішня поверхня сосок до і після кип'ятіння не повинна злипатись. Не допускаються тріщини, сторонні включення, закриті бульбашки та потовщення. При транспортуванні соски повинні витримувати температуру повітря від -10° до $+40^{\circ}$ °C та відносну вологість до 100 % при 25° C.

Особливості зберігання гумових виробів

Наказом МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44 до зберігання гумових виробів ставиться ряд особливих вимог. Для схоронності гумових виробів у приміщеннях зберігання необхідно створити:

- захист від світла, особливо прямих сонячних променів, високої (вище 20° C) та низької (нижче 0°) температури повітря; плинного повітря (протягів, механічної вентиляції); механічних пошкоджень (стикування, згинання, скручування, витягування і т.д.);
- відносну вологість не менше 65 % для попередження висихання, деформації та втрати еластичності;
- ізоляцію від дії речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, змазувальні масла, луги, хлорамін Б);
- умови зберігання на віддалі від нагрівальних приладів (не менше 1 м).

Приміщення для зберігання гумових виробів треба розташовувати не на сонячній стороні, краще в напівпідвальних темних або затемнених

місцях. Для підтримання потрібної вологості рекомендується ставити посудину з 2 % водним розчином фенолу (карболової кислоти). У приміщеннях, шафах рекомендується ставити посудини з вуглекислим амонієм, який сприяє збереженню еластичності гуми. Бажано використовувати весь об'єм приміщення, що запобігає шкідливому впливу надмірного кисню повітря. Гумові вироби не можна укладати в декілька шарів, позаяк предмети, що знаходяться в нижніх шарах, здавлюються і злипаються. Грілки та міхури гумові слід зберігати із встановленими пробками, злегка наповнені повітрям.

9.3. Вироби компресійного трикотажу (ВКТ)

Механізм дії та класифікація виробів компресійного трикотажу

У комплексному лікуванні хронічної венозної недостатності (ХВН) компресійна терапія займає ключове місце, вона застосовується при будь-якому ступені венозної недостатності, незалежно від її причини. Компресійний медичний трикотаж створює зовнішній тиск, при стисканні вени зменшується її ширина, покращується кровообіг та урівноважується внутрішній тиск у венах і прилягаючих тканинах, що сприяє збереженню фізіологічно нормального просвіту вен. Застій лімфи, який спричиняє набряки, також піддається компресійній терапії. Застосовується компресійний трикотаж і як допоміжний засіб при оперативному лікуванні ХВН. Отже, вироби компресійного трикотажу (ВКТ) – це вироби медичного призначення, які призначені для профілактики та лікування ХВН. Механізм дії ВКТ зображений на рис. 9.2.

Для застосування компресійного трикотажу існує низка протипоказань, зокрема облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок, важкі діабетичні ураження судин (ангіопатії), декомпенсована серцево-легенева недостатність, інфекційні та гнійні процеси у м'яких тканинах, дерматити різної етіології тощо.

Компресійний трикотаж поділяється на три групи: профілактичний, лікувальний та госпітальний.

Профілактичні ВКТ створюють тиск до 18 мм рт. ст., вони рекомендуються для попередження розвитку варикозного розширення вен у осіб, які мають генетичну (спадкову) схильність або за видом діяльності чи способом життя існує ризик виникнення у них даної патології. Їх трива-

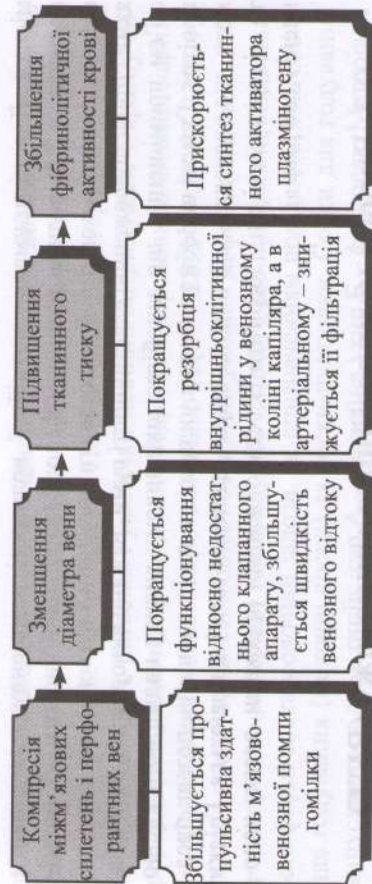


Рис. 9.2. Механізм дії ВКТ

ле використання показане особам, які змушені тривалий час перебувати у вертикальному або сидячому положенні, а також вагітним. Інші профілактичні ВКТ мають маркування в денах (понад 80 ден). Ден – це технічна характеристика щільності виробу, яка залежить від кількості та якості еластичних волокон. На відміну від звичайних декоративних виробів профілактичний компресійний трикотаж характеризується фізіологічним розподілом тиску, тому прямої кореляції між ступенем компресії та кількістю ДЕН немає.

Лікувальний компресійний трикотаж – це група виробів, які перешкоджають розвитку вже існуючої патології. Залежно від ступеня компресії вони поділяються на 4 класи (табл. 9.1).

В окрему групу виділяють **протиємболічні або госпітальні виробу компресійного трикотажу**. Вони застосовуються в клініках при склеротерапії та хірургічних втручаннях для профілактики утворення тромбів у глибоких венах нижніх кінцівок, а також виникнення ускладнень – тромбоемболії легеневої артерії у наступних випадках:

- важкі пологи та післяпологовий період;
- неускладнені оперативні втручання тривалістю до 45 хв. (апендектомія, видалення грижі, аборт, трансуретральна аденомектомія тощо);
- великі оперативні втручання (холецистектомія, резекція шлунка або кишечника, кесарів розтин, ампутація матки, артеріальна реконструкція тощо);

Таблиця 9.1
Класифікація виробів лікувального компресійного трикотажу в залежності від ступеня компресії

Клас компресії	Тиск (мм рт. ст.)	Застосування
I	18–21	При перших ознаках ХВН: - порушення венозного відтоку (важкість та втома в ногах, набряк гомілки та стопи до кінця дня); - телеангіктазії та поодинокі підшкірні варикозні вени; - посилення підшкірного венозного рисунка, виникнення судинних зрічок
II	22–33	При таких захворюваннях: - варикозна хвороба без трофічних порушень шкіри; - варикозне розширення вен під час вагітності; - флебосклерозуюче лікування варикозної хвороби; - хірургічні втручання на венах нижніх кінцівок; - тромбоз глибоких вен; - набряки кінцівок після травми
III	34–46	- варикозна хвороба з трофічними розладами та прогресуючими набряками; - профілактика рецидиву трофічних виразок; - тромбоз глибоких вен; - посттромбофлебітна хвороба; - профілактика рецидиву тромбозу глибоких вен; - лімфостаз; - ортостатична гіпотензія
IV	> 47	При вроджених вадах розвитку венозної системи, зокрема артеріовенозних норицях та вираженому лімфостазі

- розширені оперативні втручання (гастректомія, панкреатомія, колектомія, екстирпація матки тощо);
- перебування хворого у відділеннях інтенсивної терапії та реанімації;

- тривале перебування хворого на ліжковому режимі (стани після інсультів, інфарктів, опіків, переломів шийки стегна та ін.).

Однією з найважливіших особливостей сучасного компресійного трикотажу є фізіологічний градієнт тиску – ступінь компресії зменшується у напрямку від щиколотки до стегна, що сприяє покращенню венозного кровообігу та стимулює рух крові в напрямку до серця. При цьому розподіл тиску на поверхню тіла повинен відповідати наступній схемі: в області щиколоток компресія складає 100 %, на рівні верхньої третини гомілки зменшується до 75 %, коліна – 70 %, верхньої третини стегна – 40 %, а до паху – 20 % (рис. 9.3).

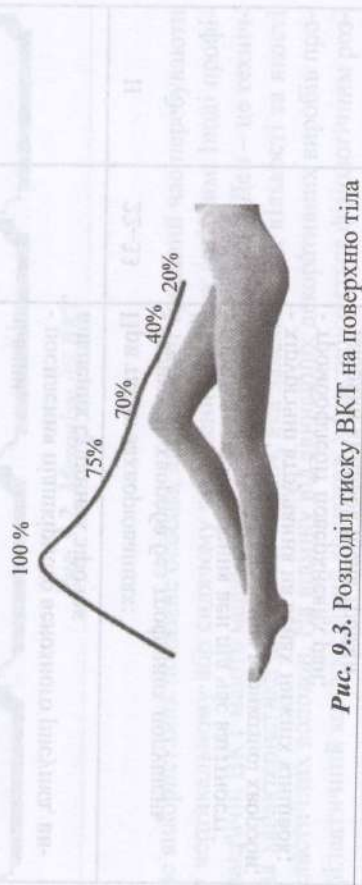


Рис. 9.3. Розподіл тиску ВКТ на поверхню тіла

Ефективним засобом для комплексного лікування лімфovenозної недостатності та набряків верхніх кінцівок є лікувальні компресійні рукави та рукавички, а також бандажі на верхню кінцівку, які також поділяються на 4 класи в залежності від ступеня компресії.

Характеристика матеріалів і технології виготовлення ВКТ

При виробництві медичного компресійного трикотажу використовують стійкі матеріали дуже високої якості, класифікація їх представлена на рис. 9.4.

До натуральних волокон рослинного походження відносяться коноплі, бавовна, льон; тваринного походження – шерсть, шовк; вони забезпечують комфортність виробів. Прикладом волокон мінерального походження є азбест. В залежності від вихідної сировини органічні волокна поділяються на штучні (виготовляються з целюлози природних високомолекулярних



Рис. 9.4. Класифікація волокон, які використовуються при виготовленні ВКТ

сполук, які містяться у деревині, відходах бавовни, молочному соку гевої, різновидах кульбаби та інших рослин) та синтетичні (виготовляються з полімерів – продуктів переробки вугілля, нафти та газу). Вони характеризуються еластичністю, міцністю, водонепроникністю, а також теплоізоляційними властивостями. Неорганічними волокнами є скляні та металічні вставки, застібки тощо.

Залежно від способу виготовлення продукція може бути у вигляді комплексних або текстурованих ниток, монопіток або штапельних волокон. У комплексній нитці поєднані методом скручування або склеювання від двох до кількох согень елементарних ниток, додатково оброблену нитку для підвищення її об'єму або еластичності називають текстурованою, об'єднані в джгут і розрізані на ділянки певної довжини нитки називають штапельним волокном.

Основним еластичним компонентом більшості ВКТ є нитка синтетичного каучука еластану (лайкри), оскільки саме вона забезпечує компресійні властивості виробів, основу лікувальних ефектів гольфів, панчіх і колготок. Для обплетення лайкри з метою надання виробам м'якості та забезпечення міцності часто використовується поліамідна нитка (капрон, нейлон, силон та ряд інших). Поліамід виводить вологу з поверхні шкіри, регулює температурний баланс, забезпечує комфортність носіння та довговічність використання виробів. За допомогою певних технологічних процесів розшарування будь-якого натурального (бавовна), штучного (віскоза, ацетат целюлози та ін.) або синтетичного (поліпропілен, поліхлоропрен, полієфір, поліамід) матеріалу можуть бути отримані мультифіброві (мікрофіброві) волокна. Тканина набуває властивості мікрофібри, коли її щільність стає менше 0,7 ден, волокна піддаються спеціальному процесу "двігіння", під час якого первинне волокно ділиться на 8, 16 або 25

мікроволокон. Уперше мультифібра була виготовлена в Японії, назва її відображає наявність ультрагонких волокон, діаметр яких становить усього 0,06 мм. Мультифібра у десять разів тонша від волокон натурального шовку, у тридцять – від бавовни, в сорок – від натуральної шерсті та в сто разів – від людської волосини, всього 450 г мультифібрового волокна достатньо, щоб більше десяти раз обгорнути по екватору земну кулю. При виробництві компресійного трикотажу (колготок, панчіх, гольфів тощо) мультифібра використовується в якості основи, в якій переплетено від 50 до 150 тонких поліамідних ниток (на протягу 2–8 у звичайних колготках). Це надає трикотажу оксамитовості на дотик, він стає менш прозорим, матовим, а також щільнішим, міцнішим і теплішим, ніж вироби із звичайного волокна.

Лікувальний компресійний трикотаж може виготовлятися згідно з технологією кругової або плоскої в'язки; ці два види мають різні характеристики та призначення (рис. 9.5).

ВКТ кругової в'язки	ВКТ плоскої в'язки
без швів, високоеластичні; створюють тиск на рівні 1–3 класів компресії; підбираються згідно з індивідуальними анатомічними мірками; випускаються у вигляді готових виробів і на замовлення; призначені для профілактики та лікування хвороби, а також профілактики ХВН	зі швами, менш еластичні; створюють тиск на рівні 1–4 класів компресії; потребують проведення більшої кількості вимірювань, ніж ВКТ кругової в'язки; виготовляються на замовлення; призначені для профілактики та лікування лімфедеми і флеболімфелеми

Рис. 9.5. Характеристика та призначення ВКТ кругової та плоскої в'язки

У ВКТ плоскої в'язки можуть бути включені додаткові опції: вбудовані блискавки або "застібки-липучки", які полегшують одягання, силіконові вставки в області гомілковостопного суглоба для стабілізації та додаткової місцевої компресії, вбудовані лімфопрокладки для посилення місцевого тиску тощо.

Переваги та недоліки ВКТ у порівнянні з еластичним бинтуванням

Еластичні бинти, що використовуються для лікування захворювань вен, зазвичай мають 2,5–3 м довжини та 8–10 см ширини. Їх особливістю є розтягнення лише у довжину, ширина бинта при цьому залишається

незмінною. До складу якісних еластичних бинтів входить не менше 50 % натуральних волокон (бавовна, льон).

При правильно накладеному компресійному бандажі у спокої кінчики пальців незначно синіють, а з початком ходьби відновлюють свій звичайний колір. Компресійні пов'язки змінюють щодня або накладають на тривалій термін (до 2 міс.). Щодня змінювати пов'язку потрібно у тих випадках, коли використання компресійного трикотажу неможливе, наприклад, при ХВН, яка супроводжується вираженим набряковим синдромом або ускладнена трофічними виразками. Ідеальним варіантом є формування бандажу спеціально підготовленою медсестрою в умовах амбулаторії чи стаціонару, однак досить часто це важко здійснити, тому пацієнти можуть оволодіти навичками еластичного бинтування і накладати компресійний бандаж самостійно. Пов'язку слід накладати зранку до вставання з ліжка, а знімати ввечері перед сном. Бандаж формують, як правило, тільки на гомілці, для чого використовують текстильні бавовняні бинти середньої або короткої розтяжності.

Лікувальний компресійний трикотаж у порівнянні з традиційним еластичним бинтуванням має досить істотні переваги, що наведені у табл. 9.2.

ВКТ також мають ряд недоліків, зокрема недостатність інформації про завдання компресії та види компресійного трикотажу, яку пацієнт отримує від лікаря чи фармацевтичного працівника, а також досить висока ціна трикотажу деяких торгових марок, яка змушує багатьох відмовлятися від його придбання.

Фармацевтична опіка при відпуску ВКТ

Фармацевтична опіка при відпуску ВКТ повинна включати правильний індивідуальний підбір виробу, зняття мірок, ознайомлення з правилами одягання та догляду за виробами компресійного трикотажу.

Найважливішими складовими успіху в компресійній терапії захворювань вен за допомогою ВКТ є вивірений лікувальний профіль тиску, точна відповідність виробу певному компресійному класу, правильний підбір виду виробу та розміру згідно з індивідуальними анатомічними мірками. Саме ці складові забезпечують реалізацію основних механізмів дії еластичної компресії. Тип виробу (шкарпетки, гольфи, панчохи, колготи, рукави, рукавички, бандажі тощо), а також клас компресії призначається лікарем-флебологом із врахуванням стадії та локалізації патологічного процесу.

Таблиця 9.2

Переваги ВКТ перед еластичним бинтуванням

Еластичні бинти	Медичні еластичні компресійні вироби
Створення необхідного тиску визначається технікою та навиками бинтування	Задані при виготовленні лікувальний профіль та рівень тиску підтримуються у відповідності з компресійним класом
Необхідність участі медичного чи фармацевтичного персоналу в накладанні бандажу або навчання пацієнта	Участь медичного чи фармацевтичного персоналу обмежена підбором класу компресії та виду виробу
Труднощі із забезпеченням компресії та фіксації на стегні	Забезпечують ефективну компресію та фіксацію на стегні
Застосовуються при нестандартній формі кінцівки	При нестандартній формі кінцівки можливе виготовлення на замовлення
Щоденне прання спричиняє швидке зношення бинтів	Щоденне прання необхідне для збереження компресійних властивостей
Необхідність заміни після тривалого прання	Гарантія збереження компресійних властивостей протягом 6 місяців
Можливі порушення водного і температурного балансу шкіри	Пориста в'язка забезпечує нормальний водний і температурний баланс шкіри
Низькі естетичні властивості, складність забезпечення зручності та комфорту	Високі естетичні властивості, зручність і комфорт при використанні

Аптечний фахівець може рекомендувати ВКТ профілактичного, першого та другого класів компресії. Вибір виду виробу залежить від локалізації варикозно змінених вен, зокрема компресійні гольфи призначають при варикозній хворобі в районі гомілки, а також після зняття швів після операції на венах; панчохи рекомендуються при захворюваннях, сконцентрованих у ділянці стегна або під коліном, при вищій локалізації застосовують колготи. Верхній край лікувального трикотажу повинен бути розташований на 5–10 см вище рівня ураження вени.

Важливим моментом у правильному підборі медичного трикотажу є зняття індивідуальних мірок, при звичайній формі кінцівок їх кількість може коливатись від 3 до 9 (рис. 9.6).

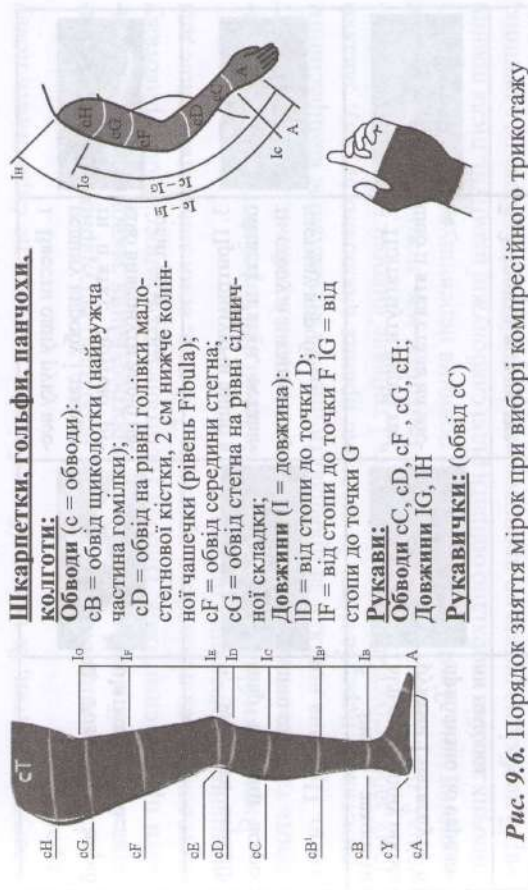


Рис. 9.6. Порядок зняття мірок при виборі компресійного трикотажу

У складних випадках, пов'язаних з вираженим набряком, ожирінням, деформацією кінцівки, може знадобитись виготовлення медичного трикотажу на замовлення, тоді кількість мірок може зрости в кілька разів. Якщо кінцівки набрякають, вимірювання необхідно проводити зранку, не встаючи з ліжка.

Одягати компресійні вироби потрібно по можливості зранку після сну, не вдягаючи годинник та прикраси, які можуть пошкодити трикотаж. Це краще робити в гумових рукавицях для попередження пошкодження тканини, кращого утримання виробу та спрощення процесу одягання.

Послідовність одягання компресійних панчів показана на рис. 9.7. Необхідно запобігати надмірного натягу тканини, інакше тиск розподілиться неправильно, виріб буде сповзати і збиратись в області підколінної ямки, що може призвести до больових відчуттів в області коліна або набряків. При вологій шкірі можна використовувати дитячу присипку для покращення ковзання панчохи по шкірі; потрібно слідувати, щоб при одяганні ВКТ не утворювалися складки. Жорстка та ороговіла шкіра на п'ятках часто буває причиною пошкодження виробів, тому що в процесі одягання п'ятка повинна проковзувати через вузьку частину виробів. Якщо при невідповідному користуванні компресійними виробами виникли петлі або













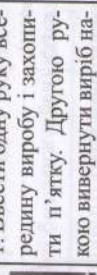



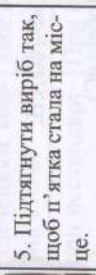

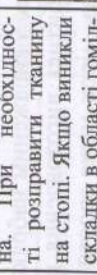

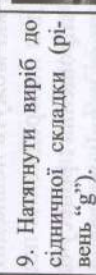

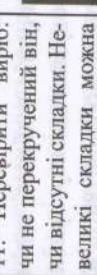
		2. Розмістити виріб п'яткою до себе.
		4. Захопити верхній шар тканини всередині стопи.
		6. Знову захопити вільну тканину обом руками і натягнути її приблизно до середини гомілки.
		8. Захопити вільну тканину на відстані 5–10 см і повільно та акуратно натягнути її до нижньої третини стегна. Переконатися у відсутності складок.
		10. У випадку необхідності розправити резинку, щоб було зручно.
		12. Такий метод одягання виробів забезпечує формування правильного градієнта тиску, ефективність застосування компресійного трикотажу буде максимальною.
		1. Ввести одну руку всередину виробу і захопити п'ятку. Другою рукою вивернути виріб назовні до п'ятки.
		3. Припримуючи виріб в області п'ятки, вставити стопу в шкарпеткову частину виробу.
		5. Підтягнути виріб так, щоб п'ятка стала на місце.
		7. Захопити вільну тканину на відстані 5–10 см і натягнути її до коліна. При необхідності розправити тканину на стопі. Якщо виникли складки в області гомілки, стягнути виріб до щиколотки і повторити п. 6 і 7, натягуючи виріб більш інтенсивно.
		9. Натягнути виріб до сідничної складки (рівень "g").
		11. Перевірити виріб: чи не перекручений він, чи відсутні складки. Невеликі складки можна розправити, не знімаючи виріб.

Рис. 9.7. Послідовність одягання компресійних панчів

виступили нитки, їх не потрібно обрізати, тому що це спричинить появу дірок.

Носити компресійний трикотаж необхідно регулярно, самовільна відміна компресії може спровокувати прогресування захворювань та поглибити прояви симптомів. Вироби госпітального компресійного трикотажу застосовуються цілодобово протягом 7–9 днів, вони знімаються лише для виконання лікувальних процедур.

Виробники більшості сучасних моделей при виробництві ВКТ забезпечують такі властивості: гіпоалергенність, антимікробний, дихаючий ефект тощо. Правила догляду за профілактичним та лікувальним компресійним трикотажем передбачають їх щоденне прання виключно вручну, завдяки чому забезпечується його надійність і тривале використання (понад 6 місяців); госпітальний компресійний трикотаж має значно менший термін використання. Температура води не повинна перевищувати 30 °С, в якості миючих засобів необхідно обирати рідкі слаболужні шампуні, після прання виріб необхідно ретельно прополоскати в теплій воді, загорнути в рушник, злегка відтиснути і просушити в прохолодному місці на сухому рушнику. Якщо у виробі наявні силіконові вставки резинки-фіксатора, їх потрібно берегти від попадання води, вони будуть легко прилягати до шкіри, якщо їх протирати бавовняною тканиною, змоченою спиртом. Компресійний трикотаж не можна кип'ятити, відбілювати, викручувати, прасувати і сушити на багарах, поблизу нагрівальних приладів і під прямим сонячним промінням. Недопустиме також використання хімічних розчинників, які можуть пошкодити виріб, не можна тягнути та обрізати технологічні кінці ниток всередині виробу.

9.4. Ортезні системи

Визначення, будова, принцип дії та класифікація ортезних систем

Ортезні системи (ортези від грец. *orthos* – прямий, правильний) – комплекс технічних засобів, які застосовуються для фіксації, розвантаження, корекції, активізації функцій, поліпшення косметики пацієнта при патологічних станах опорно-рухового апарату. Вони являють собою зовнішній скелет (екзоскелет) кінцівок чи хребта, конструктивно відображаючи їх анатомію і біомеханіку. Ортези, як правило, складаються з ложементів для сегментів кінцівок чи хребта, шарнірів, розмішених по осі суглобів, і елементів тяги (гумові стрічки, стрічковий метал, пружини чи дроти різ-

ної жорсткості). Кріплення ложементів до тіла здійснюється з допомогою м'яких ремінців або стрічки. Основні принципи лікувальної дії ортезів наведені на рис. 9.8.

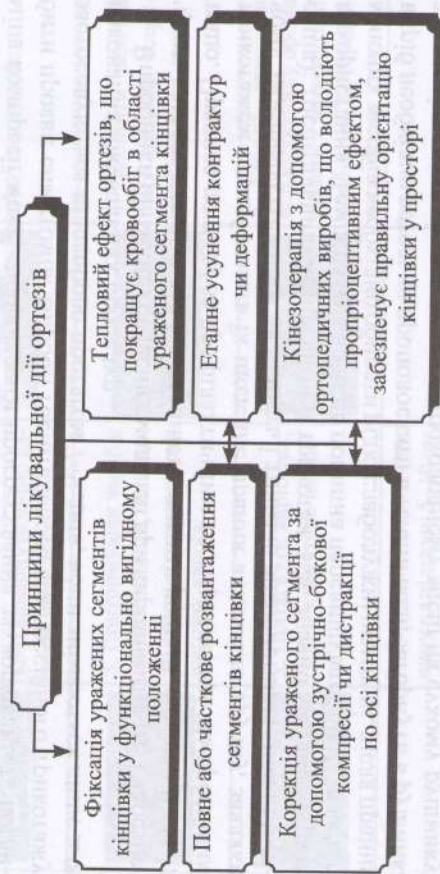


Рис. 9.8. Основні принципи лікувальної дії ортезів

Залежно від призначення і способу дії ортези ділять на такі типи:

1. **Статичні ортези (пасивні шини)** – жорсткі, пристосовані для надання статичної позиції. Призначені для створення спокою сегмента після травми, операції або гострого запалення суглоба, або сухожилля шляхом іммобілізації кінцівки у певному (найчастіше – функціональному) положенні.
2. **Динамічні і функціональні ортези.** Динамічні ортези – ті, які дозують дозувати обсяг рухів у суглобі. Часто їх називають функціональними ортезами, однак ці терміни не є синонімами. Конструкція динамічних шин, на відміну від функціональних, простіша. Їх виготовляють з пластмаси або алюмінію, а натяг здійснюють за допомогою еластичного дроту. За допомогою динамічних ортезів вправляють деформації, тренують м'язи, що збереглися. В охопленіх шиною суглобах свобода рухів зберігається. Особливо ефективні невеликі дротові шини для корекції згинальних контрактур у проксимальних міжфалангових суглобах, шини з дорсальною пластичною металевною пластинкою для лікування згинальних

контрактур у літньому суглобі, шини при пошкодженні променевого нерва. Функціональні ортези призначені для відновлення функції при сповільненому одужанні, при стійких залишкових локомоторних порушеннях. Вони складніші за своєю конструкцією, мають звичайно рухому частину. Для цього у функціональних ортезах використовуються гумові стрічки, пружини, знімні з'єднання, дроти і батареї. В силу своєї технічної складності функціональні ортези часто потребують індивідуального припасування, експлуатація їх у порівнянні з динамічними ортезами більш трудомістка.

3. **Активно-пасивні шини.** Їх застосовують при вкороченні м'язово-сухожилльного апарату. Наприклад, при згинальній контрактурі пальців така шина, іммобілізуючи пальці в положенні екстензії при зігнутий кисті, надає можливість виправити м'язово-сухожилльне вкорочення шляхом активної екстензії кистьового суглоба.

4. **Активні шини (ортези)** – ті, які приводяться в рух зовнішніми джерелами сили. Вони використовуються при великих паралічах м'язів і забезпечують хворому можливість самообслуговування. Джерелом сили служать газові балони або батарейки. Такі шини складні і дуже дорогі.

5. **Біотокові шини (ортези).** У рух ці шини приводяться біострумами, що отримуються від нормально функціонуючих м'язів. Вони особливо корисні у випадках високих спинномозкових ушкоджень (при тетраплегії), тому що можуть допомогти важким інвалідам обслуговувати себе. Командний сигнал надходить від променевого розгинача кисті, а якщо він паралізований, то з платизми або ромбоподібних м'язів.

За призначенням ортезні системи можуть бути **профілактичними** (для занять спортом), **лікувальними** (тимчасово використовуються на етапах лікування) і **постійними** (при стійкій утраті функції і форми кінцівки).

За технологією виготовлення ортези поділяються на вироби індивідуального і серійного виготовлення. Ортези індивідуального призначення виробляються за мірками або гіпсовими зліпками, а серійного – за типовими моделями, викройками, шаблонами або збираються з типових модулів.

Існує стандартизована топографо-анатомічна класифікація найменування протезно-ортопедичних виробів згідно з ISO 9999: система ортезів на хребет, на верхні кінцівки і нижні кінцівки.

Незалежно від типу ортезу, при його виборі і використанні необхідно дотримуватися таких вимог: корисність, правильно підібрана вага,

комфорт, простота, естетичність, доступність для хворого як за термінами виготовлення, так і за ціною, та правильно визначити термін носіння ортеза.

Характеристика та класифікація систем ортезів на кінцівки

Ортезні системи кінцівок можуть бути виготовлені у вигляді тугорів (безшарнірні) і ортопедичних апаратів (шарнірні). Тугор – технічний пристрій, що складається з гільзи та кріплень, призначений для забезпечення нерухомості в суглобах і стабілізації якого-небудь сегмента чи всієї кінцівки. Ортопедичний апарат – технічний пристрій, що складається із шарнірно з'єднаних шин, гільз або манжеток з деталями кріплення, що фіксує кінцівку з метою відновлення порушених функцій.

Показання до застосування ортезів на кінцівки – болі в суглобах при русі, набряки при артрозах і артритях, тендиніти і тендовагініти, травми суглобів (забиття, вивихи та ін.), реабілітація після операцій на суглобах, зняття гіпсових пов'язок і лонгет, хронічні запалення сухожильних зв'язок після травм і операцій, розтягнення сухожильних зв'язок, епіконділіти (запальні процеси в плечовій кістці – "лікоть тенісиста", "лікоть гольфіста"), переломи шийки плеча, навантаження на суглоб під час занять спортом та фітнесом.

Протипоказаннями до призначення ортезних систем є фіброзні, кісткові анкілози і фіксовані деформації суглобів і сегментів кінцівок, наявність вираженого м'язового спазму чи гіперкінезів, ушкодження шкірних покривів і незагоєні рани, шкірні захворювання, набряклість м'язів тканин, різка болісність, виражені розлади інтелекту. Класифікації ортезів наведені в табл. 9.3. і на рис. 9.9.

Конструкції повинні відповідати наступним медико-технічним вимогам: нескладність, незначна вага, косметичність, можливість припасування на пацієнта та регулювання прикладених зусиль для керування амплітудою і напрямком рухів, забезпечення зміни лінійних чи об'ємних розмірів, необхідний запас міцності, надійності і відповідність медичному призначенню.

Характеристика та класифікація систем ортезів на хребет

Ортези на хребет можуть бути виконані у вигляді комірців, корсетів, бандажів та поясів. За функціональним призначенням вони поділя-

Таблиця 9.3

Класифікація ортезів на кінцівки за ступенем підтримки та захисту

№ з.п.	Ступінь підтримки	Характеристика
1	Звичайний	Ідеальна при невеликих розтягненнях або вивихах. Легкий тиск і повітропроникні тканини
2	Середній	Дані фіксатори не армуються сталевими спицями, пружинами і т.п. Підтримка здійснюється тільки за рахунок шльоні, еластичної тканини (наколінник часто фіксується контрфорсом), який прилягає до суглоба, підтримує його та зберігає тепло в ділянці пошкодження, покращує циркуляцію крові, чим сприяє прискоренню лікування. У разі важких травм, після застосування фіксаторів з максимальним ступенем захисту після досягнення позитивних результатів лікування для профілактики можна перейти на фіксатори з середнім ступенем підтримки
3	Сильний	Підтримка посилюється за рахунок ушитих в бандаж спиць із медичної сталі. Оптимальні у випадках хронічних захворювань суглобів, коли необхідно зняти біль, забезпечити локальне зігрівання ділянки суглоба і забезпечити додаткову підтримку.
4	Максимальний	Максимальна підтримка досягається за рахунок триосових шарнірів, спиць із медичної сталі, напівжорсткого каркасу й контрфорс (контрфорс – протидіюча сила, поперечна стінка, вертикальний виступ або ребро, що підсилюють основну несучу конструкцію). Для найкращого кріплення та фіксації використовуються реміні, шнурівка й еластичні гумки. Використовуються при важких травмах, значних розтягненнях зв'язок, для запобігання розтягнень, вивихів, перерозгинань раніше травмованих суглобів та у післяопераційний реабілітаційний період.

Ортези безшарнірні (тутори)	Ортези шарнірні
Ортези системи на верхні кінцівки	
- зап'ясток – кисть;	- зап'ясток – кисть;
- зап'ясток – кисть – пальці;	- зап'ясток – кисть – пальці;
- передпліччя;	- лікоть;
- лікоть;	- лікоть – зап'ясток – кисть.
- плече;	
- плече – лікоть – зап'ясток – кисть.	
Ортези системи на нижні кінцівки	
- гомілковостопний суглоб і ступу;	- гомілковостопний суглоб та ступу;
- гомілку;	- колінний суглоб;
- колінний суглоб;	- колінний, гомілковостопний суглоб і ступу (на всю ногу);
- кульшовий суглоб;	- кульшовий суглоб.
- всю нижню кінцівку (на кульшовий, колінний, гомілковостопний суглоби, ступу).	
- всю нижню кінцівку з корсетом або напівкорсетом	

Рис. 9.9. Класифікація ортезів на кінцівки за місцем призначення

ються на фіксуючі і коригуючі, але можуть бути фіксуючо-коригуючими і фіксуючо-развантажуючими. Залежно від застосовуваних матеріалів, ортези системи на хребет можуть бути жорсткими, напівжорсткими, м'якими чи м'яко-еластичними. Класифікація ортезів на хребет представлена на рис. 9.10.

Універсальний ортез (бандаж, пояс) – еластичний виріб, призначений для фіксації передньої черевної стінки залежно від призначення. Даний вид бандажа застосовують для профілактики післяопераційних кил передньої стінки живота та при існуючих килах, при опущенні органів малого таза (матка, піхва, пряма кишка) та органів черевної порожнини

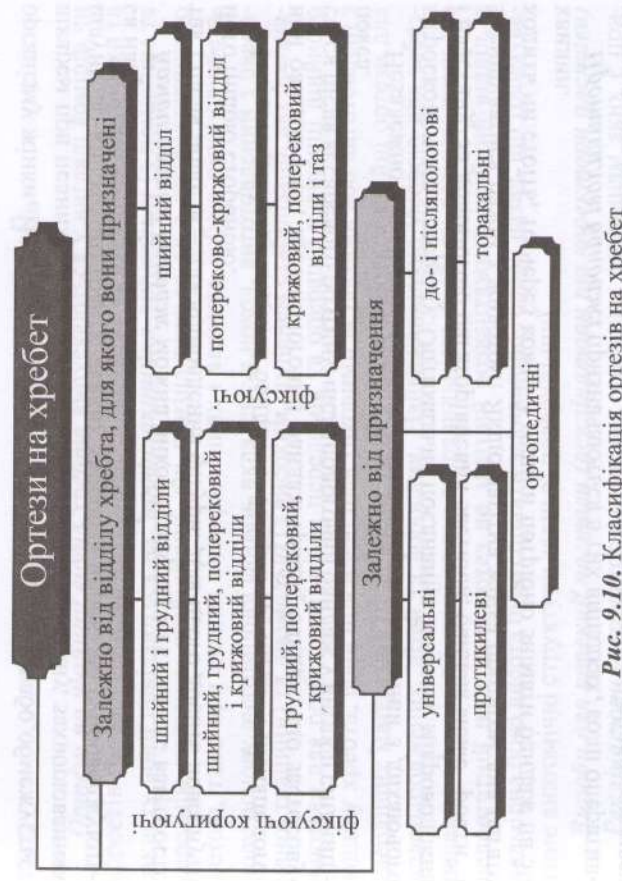


Рис. 9.10. Класифікація ортезів на хребет

(шлунок, печінка, нирки), при запаленні сідничного нерва (допомагає в лікуванні), при дегенеративно-ревматичних захворюваннях (захисна дія та полегшення болю), зміцнює м'язи живота при фізичному навантаженні та оберігає від переохолодження. Вони відрізняються за висотою, матеріалом, з якого виготовлені (повітропроникні чи зігріваючі бандажі), та методом кріплення (застібається на застібку, одягається через ноги).

До- та післяпологові бандажі – використовуються до та після пологів. Є три види бандажів: допологовий, післяпологовий і комбінований.

Допологовий бандаж повинен забезпечувати підтримку живота, не стискаючи його. Він оберігає від перерозтягнення м'язів передньої черевної стінки і шкіри на животі, боках і стегнах, зменшує навантаження на внутрішні органи та хребет, позбавляє жінку від болю в спині та попереку, а також допомагає дитині внутрішньоутробно зайняти правильне положення, запобігає її передчасному опусканню.

Використання **післяпологового бандажа** акушер-гінеколог призначає з урахуванням перебігу пологів та індивідуальних особливостей

організму жінки. Його використання не рекомендується або обмежується лікарем при певних видах швів після кесаревого розтину, захворюваннях шлунково-кишкового тракту, деяких хворобах нирок, які супроводжуються набряком, та шкірних і алергічних захворюваннях.

Комбінований бандаж можна використовувати як під час вагітності, так і після пологів – для відновлення фігури. Для цього досить повернути його іншою стороною.

Існують декілька моделей бандажів: бандаж-труси, до- і післяпологовий бандаж-пояс, післяпологовий бандаж-грація, бандаж, що застосовується після кесаревого розтину, післяпологовий бандаж у вигляді спідниці-пояса.

Незалежно від моделі, бандаж повинен бути зроблений з дихаючого гігроскопічного матеріалу. Оптимальне поєднання бавовни, мікролокона і еластану. За допомогою багаторівневих застібок, бандаж може "рости" і зменшуватися разом з животом. Якщо вагітна жінка протягом дня багато ходить чи стоїть, то через кожні 3 години потрібно знімати бандаж на 30 хвилин.

Протикильові бандажі призначаються в тих випадках, коли оперативне лікування кили з тих чи інших причин протипоказане. Бандаж закриває кильовий отвір, утримує внутрішні органи від випадання в кильовий мішок і тим самим запобігає збільшенню кили і в якійсь мірі її обмежує.

Тип бандажа вибирається лікарем залежно від виду кили, її розмірів і сили кильового тиску. Існують еластичні (на прогумованих ремнях) та жорсткі (пружинні) протикильові бандажі. Вони бувають односторонні (лівосторонні або правосторонні) і двосторонні.

Усі протикильові бандажі одягаються обов'язково лежачи на спині, тому що саме в цьому положенні зменшується внутрішньочеревний тиск і розслабляються м'язи черевної стінки, що дозволяє вправити килу. Категорично забороняється носити бандаж при невправленій килі.

Торокальні ортези використовуються після кардіохірургічних операцій (для полегшення більового відчуття і зовнішньої стабілізації грудної клітки, зменшення ризику дестабілізації, розходження післяопераційних ран та покращення умов для їх загоєння, прискореного повернення до повної працездатності після кардіохірургічної операції), а також після переломів ребер (для зменшення більового відчуття та стабілізації грудної клітки). Є торокальні ортези для жінок та чоловіків.

Характеристика ортопедичних ортезів

Ортези на шийний відділ хребта випускаються у вигляді комірив чи корсетів-головоутримувачів (шийних бандажів). За ступенем підтримки та захисту вони поділяються на: **профілактично-лікувальні** (з помірним та середнім ступенем стабілізації, які призначаються як з профілактичною метою, так і при певних захворюваннях і являють собою пінополуретанову основу анатомічної форми, вкладену в чохол, виготовлений з бавовняної тканини) та **лікувальні** (з високим ступенем стабілізації, які призначаються для реабілітації після переломів та операцій у ділянці шийного відділу хребта; вони підсилені пластиковими вставками або виготовлені з твердіших матеріалів (пласт-азот та ін.). Випускаються шийні ортези для новонароджених, дітей та дорослих. Найважливішою умовою для забезпечення ефектів дії такої шини є правильність підбору розміру, тому що недостатній по висоті ортез не здатний розвантажити шийний відділ, а надмірна його висота буде сприяти закиданню голови назад, що травмуватиме анатомічні структури задньої поверхні шиї.

Вироби для корекції постави (реклінатори та коректори постави)
Реклінатори – коректори постави, основним завданням яких є приведення у правильне положення плечового пояса. Реклінатори виготовлені у вигляді вісімкоподібної пов'язки, яка петлями охоплює плечовий суглоб спереду. Вплив реклінаторів дозволяє розвести плечі і забезпечити зменшення сутулості на рівні верхньо-грудного відділу хребта. Реклінатори – вироби початкового рівня, чия ефективність велика при незначних порушеннях постави, що починається з сутулості і слабкості м'язів плечового пояса. При тривалому існуючих порушеннях, у віці понад 12 років ці вироби втрачають свою ефективність.

Грудні коректори постави (грудні пояси, бандажі) – це конструкції, у яких передбачається наявність ребер жорсткості в області грудного відділу хребта. Спинна частина грудного коректора довша, ніж у реклінатора, і охоплює майже весь грудний відділ хребта. Для підтримки нижньої частини грудного відділу в конструкцію включають додаткові лямки на рівні середини торса. Носіння бандажів рекомендують при вираженій сутулості, порушенні постави сколіотичного типу в грудному відділі хребта, порушенні положення лопаток. При підборі грудних поясів необхідно враховувати зріст користувача (довжину грудного відділу) і охоплення грудей. Грудні бандажі не рекомендуються дітям віком до 4 років.

Грудинно-попереквої коректори постави являють собою комбінований виріб, в якому поєднуються корсетний пояс, напівжорстка спинка і реклінатор. Поперекова частина фіксується на животі за допомогою застібки-ліпучки. Довгі модельовані ребра жорсткості з алюмінієвого сплаву проходять вздовж усієї спини від рівня 3 грудного хребця до рівня 3-4 поперекових хребців і стабілізують поперековий лордоз і грудний кіфоз. Показаннями до застосування напівжорстких грудинно-поперекових коректорів є порушення постави (у тому числі порушення за сколіотичним типом) будь-якого ступеня вираженості у дітей та дорослих, кіфоз І-ІІ ступенів, сколіоз І-ІІ ступенів, остеопороз, травми у грудному відділі хребта і груднопоперековому відділі, виражений остеохондроз. Сумарний вплив груднопоперекового коректора на ділянку грудного кіфозу і поперекового лордозу, можливість одночасної корекції практично вздовж усього хребетного стовпа роблять ці вироби найбільш універсальними засобами як для профілактики, так і для лікування порушень постави та початкових ступенів сколіозу.

Тазові ортези (бандажі) використовують для підтримки тазового кільця при його дисфункції, болях у нижній частині спини. Можуть використовуватися профілактично в період вагітності. Розрізняють тазові ортези легкої, помірної та сильної фіксації. Поєднання жорстких та еластичних деталей забезпечує високу функціональність ортезу. Їх конструкція дає можливість індивідуальної підгонки. Знімні пахові ремені використовуються для додаткової фіксації. Розмір вибирають залежно від ширини таза.

Контрольні питання

1. Загальна характеристика та асортимент перев'язувальних засобів.
2. Характеристика та класифікація пластрів.
3. Вимоги до якості та фармацевтична опіка при застосуванні лейкопластрів.
4. Характеристика та асортимент пустотілих гумових виробів.
5. Характеристика та асортимент тонкостінних гумових виробів.
6. Особливості зберігання гумових виробів.
7. Механізм дії та класифікація виробів компресійного трикотажу.
8. Характеристика матеріалів та технології виготовлення ВКТ.
9. Переваги та недоліки ВКТ порівняно з еластичним бинтуванням.

10. Фармацевтична опіка при використанні ВКТ.
11. Визначення, будова, принцип дії та класифікація ортезних систем.
12. Характеристика та класифікація систем ортезів на кінцівки.
13. Характеристика та класифікація систем ортезів на хребет.
14. Характеристика ортопедичних ортезів.

Умова завдання для самостійної підготовки

За показниками якості вати медичної гігроскопічної встановити її вид згідно з ГОСТ 5556-81.

Назва показника	Значення показника згідно з ГОСТ 5556-81			Значення показника за даними аналізу	
	Очна	Хірургічна			
		бавовняна	бавовняно-віскозна		Гігієнічна
Засміченість, % (не більше)	0,1	0,3	0,3	0,7	0,5
Поглинальна здатність, г (не менше)	21	20	20	19	19,5
Капілярність, мм (не менше)	77	70	70	67	72
Вологість, % (не більше)	8	8	9,2	8	6,9
Зольність, % (не більше)	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4

Приклад рішення завдання

Порівняння наведених показників якості вати медичної із нормативними дозволяє зробити висновок, що аналізованим зразком є вата медична гігієнічна.

Тести для самостійної підготовки

41. Які з нижчеперахованих виробів медичного призначення маркуються емблемою "Червоного Хреста" (4 відповіді):

- а) бинти;
 б) гумові вироби;
 в) катетери;
 г) марлеві відрізи;
 д) перев'язувальні пакети;
 е) периферичні катетери;
 ж) салфетки марлеві.

42. Підберіть правильні відповіді:

Тип ґрілки гумової	Призначення
1 – тип А	а) місцеве зігрівання тіла
2 – тип Б	б) промивання
	в) спринцювання
	г) місцеве лікування холодом із застосуванням льоду

43. Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби за особливими вимогами до зберігання відносяться до групи легкогорючих речовин, тому їх зберігають на відстані не більше 0,5 метра від опалювальних приладів:

- а) перше твердження правильне, а друге – ні
 б) друге твердження правильне, а перше – ні
 в) обидва твердження правильні, і між ними є зв'язок
 г) обидва твердження правильні, і між ними немає зв'язку
 д) обидва твердження неправильні

44. Підберіть правильні відповіді:

Види спеціальних медичних рукавичок	Сфера застосування
1 – надтонкі	а) акушерство
2 – особливо міцні	б) кардіохірургія
3 – з видовженою манжетною	в) мікрохірургія
4 – зі свинцевими вкрапленнями	г) ортопедія
5 – "кольнужні"	д) офтальмологія
	е) рентгенографія
	ж) гінекологія
	к) гнійна хірургія
	л) урологія

м) радіотерапія; н) травматологія; п) оперативне втручання у ВІЛ-інфікованих
--

45. Показник активності спринцювок характеризує їх пружність та:

Означає	Позначається
1 – об'єм спринцювки	а) в мл;
2 – об'єм рідини, який набирається спринцювкою за 10 сек.	б) в кгс/см ² ;
3 – об'єм рідини, який набирається спринцювкою за 5 сек.	в) в г;
4 – кількість секунд, необхідних для заповнення спринцювки водою;	г) в сек.;
5 – кількість сек., необхідних для випорожнення спринцювки	д) в г/мл.

Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 3 "Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення"
 (лише одна правильна відповідь)

1. Діапазон вимірювання як механічних, так і осцилометричних тонometrів складає:

- а) від 30 до 230 мм рт.ст.;
 б) від 30 до 250 мм рт.ст.;
 в) від 30 до 300 мм рт.ст.;
 г) від 40 до 240 мм рт.ст.;
 д) від 50 до 250 мм рт.ст.

2. Діапазон вимірювання рівня глюкози в крові у сучасних глюкометрів складає:

- а) 0–33,3 ммоль/л;
 б) 0,6–33 ммоль/л;
 в) 3–6 ммоль/л;
 г) 5–10 ммоль/л;
 д) 6–33 ммоль/л.

3. Час вимірювання температури тіла людини за допомогою температурного індикатора становить:

- а) 2–3 секунди;
 б) 15 секунд;

- в) 2–3 хвилини;
- г) 5 хвилини;
- д) 7 хвилини.

4. Принцип роботи глюкометрів базується на:

- а) визначенні діастолічного артеріального тиску людини;
- б) визначенні систолічного артеріального тиску людини;
- в) визначенні хоріонічного гонадотропіну людини;
- г) реакції "срібного дзеркала";
- д) реакції окислення глюкози.

5. Тест-системи для визначення вагітності за рівнем новизни поділяються на:

- а) дигітальні, інфрачервоні та індикаторні;
- б) для визначення овуляції, вагітності та менопаузи;
- в) стандартні і високочутливі;
- г) тест-смужки, тест-касети, струменеві тести і тести з резервуаром;
- д) фотометричні та електрохімічні.

6. Шприци ін'єкційні одноразового використання застосовують для:

- а) проведення короткотривалої інфузійної терапії;
- б) проведення довготривалої інфузійної терапії;
- в) введення рідких лікарських засобів в організм людини;
- г) відсмоктування рідин з організму людини;
- д) введення газів медичних в організм людини.

7. Шприци типу "Луер" відрізняються від шприців типу "Рекорд":

- а) конусністю;
- б) матеріалом виготовлення;
- в) розміщенням шкали;
- г) наявністю додаткової голки;
- д) наявністю додаткового ущільнювача на поршні.

8. Використані в лікувально-профілактичних закладах виробі одноразового використання із пластичних мас підлягають:

- а) утилізації;
- б) дезінфекції та утилізації;
- в) знезараженню та повторному використанню;
- г) спалюванню;
- д) інкапсуляції та захороненню.

9. Периферичні внутрішньовенні катетери мають у своїй будові такі основні елементи конструкції:

- а) ін'єкційну голку, покриту силіконом, затискач, магістральні трубки;
- б) градуйований циліндр, шток-поршень, плунжер;
- в) катетер, голку-провідник, заглушку, захисний ковпачок;
- г) катетер, голку-провідник, заглушку, захисний ковпачок, додатковий ін'єкційний порт;
- д) металеву трубку, ступицю, катетер, виготовлений із пластичної маси.

10. Додатковий ін'єкційний порт є елементом конструкції:

- а) шприца одноразового використання типу "Рекорд";
- б) шприца одноразового використання типу "Луер";
- в) портованого внутрішньовенного катетера;
- г) непортованого внутрішньовенного катетера;
- д) "голки-метелика".

11. Для всіх перев'язувальних матеріалів є обов'язковим визначення капілярності та поглинальної здатності. Для якого з перерахованих перев'язувальних матеріалів необхідно перевірити ще наявність крохмалю:

- а) ваги гігієнічної;
- б) ваги гіроскопічної;
- в) ваги компресної;
- г) ваги очної;
- д) марлі медичної.

12. Яким способом стерилізують перев'язувальні засоби промислового виробництва?

- а) у парових стерилізаторах;
- б) в автоклавах;
- в) кип'ятінням у воді очищеній;
- г) радіоактивним опроміненням;
- д) етиленоксидом.

13. Грілку гумову в умовах аптеки зберігають:

- а) у підвищеному стані в темному, прохолодному приміщенні;
- б) у злегка піддутому стані, в темному приміщенні, подалі від сонячних променів та опалювальних приладів;
- в) при температурі 20 °С;
- г) при відносній вологості 60 %;
- д) в сухому прохолодному приміщенні.

14. Гіроскопічність ваги медичної характеризується такими показниками:

- а) поглинальна здатність;
- б) вологість та нейтральність;
- в) капілярність;
- г) капілярність та поглинальна здатність;
- д) вологість, нейтральність, капілярність, поглинальна здатність.

15. Вага медична гіроскопічна згідно з стандартом випускається наступних видів:

- а) очна, хірургічна та гігієнічна;
- б) очна, гігієнічна;
- в) очна, хірургічна;
- г) гіроскопічна, хірургічна;
- д) гіроскопічна, гігієнічна.

Змістовий модуль № 4

Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту

Тема 10. Спеціальні харчові продукти та мінеральні води

Програмна анотація

- 10.1. Спеціальні харчові продукти як товари аптечного асортименту.
- 10.2. Товарознавча характеристика продуктів для дитячого харчування.
- 10.3. Мінеральні води.

10.1. Спеціальні харчові продукти як товари аптечного асортименту

Визначення термінів та нормативні документи, що регулюють обіг спеціальних харчових продуктів в Україні

Спеціальні харчові продукти (дієтичні, оздоровчі, профілактичні харчові продукти та біологічно активні добавки, продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів тощо) є однією з груп товарів аптечного асортименту, які мають право придбавати і продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи (Наказ МОЗ України № 577). Найбільш широко вживаним на сьогодні день є термін "біологічно активна добавка" (БАД), хоча в діючих нормативних документах немає його визначення. Закон України "Про безпечність та якість харчових продуктів" визначає наступні категорії спеціальних харчових продуктів: *дієтична добавка, харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання, функціональний харчовий продукт*; у Директиві ЄС 2002/46/ЕС використовується термін "*біологічна добавка до їжі*" (табл. 10.1).

Обіг спеціальних харчових продуктів в Україні регулюється наступними нормативними документами:

- Закон України від 23.12.1997 р. №771/97-ВР "Про безпечність та якість харчових продуктів";
- Закон України від 14.09.2006 р. № 142-V "Про дитяче харчування";
- постанова КМУ України від 26.07.2006 р. № 1023 "Про реалізацію статті 28 "Про безпечність і якість харчових продуктів";

Таблиця 10.1

Визначення спеціальних харчових продуктів

Термін	Визначення	Джерело
Дієтична добавка	вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймається перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового, порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїни, вуглеводи, амінокислоти, їстівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини	Закон України від 23.12.1997р. № 771/97-ВР
Функціональний харчовий продукт	харчовий продукт, який містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини	“Про безпеку харчових продуктів”
Харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання)	харчові продукти, що спеціально перероблені або розроблені для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини та/або специфічну хворобу або розлад, у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку. Склад таких харчових продуктів повинен значною мірою відрізнятися від складу звичайних продуктів по дієтного роду, якщо такі звичайні продукти існують, але вони не можуть бути замінені лікарськими засобами	

Закінчення таблиці 10.1

Добавка до їжі	харчовий продукт, що призначений для доповнення звичайного раціону харчування і є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних чи інших речовин, що мають поживну або фізіологічну дію і які поширюються у дозованій формі (тобто, напр., капсул, таблеток, пілюль, дозованих порошків, ампул, крапель, що дозволяють дозувати мінімальну кількість рідини або порошку)	Директива ЄС 2002/46/ЕС від 10.06.2002 р. з гармонізації правових норм країн-членів по відношенню біологічних добавок до їжі
Поживні речовини	1) вітаміни 2) мінеральні речовини	

• наказ МОЗ України від 6.11.2006 р. № 739 “Про затвердження порядку організації роботи з віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і проведення їх державної реєстрації”.

Також важливими є вимоги наказу МОЗ України від 19.05.2005 р. № 360, що стосуються даної групи товарів: вони повинні “бути розміщені в торговельному залі на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку”.

Класифікація спеціальних харчових продуктів

Основними критеріями, які дозволяють відрізнити дану категорію продуктів від лікарських засобів, є наступні:

- вміст біологічно активних речовин не повинен перевищувати терапевтичну дозу;
- ефективність від застосування БАД очікується через 8–12 тижнів;
- побічні ефекти відсутні.

Дані критерії можуть викликати сумніви: багато лікарських рослин, що входять до складу добавок, важко стандартизувати і визначити необхідну терапевтичну дозу. На сьогодні методика віднесення заявленої ви-

робником продукції саме до даної категорії не розроблена, не визначені фізіологічні потреби людини в необхідних нутрієнтах. У Тимчасових гігієнічних нормативах 4.4.8.073 наведений наступний поділ спеціальних дієтичних продуктів (табл. 10.2).

Таблиця 10.2
Класифікація спеціальних дієтичних продуктів згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами 4.4.8.073

Назва	Вміст	Призначення
Нутрицевтики	Містять амінокислоти, ліпіди, вітаміни, мікро- і макроелементи	Призначені для раціоналізації харчування і відновлення в організмі бракуючих нутрієнтів
Еубіотики	Містять бактерійні препарати	Регулюють діяльність мікрофлори шлунково-кишкового тракту
Парафармацевтики	Містять фізіологічно активні речовини	Призначені для регуляції у фізіологічних межах функціональної активності органів і систем, мають адаптогенний ефект

Головний дієтолог МОЗ України, докт. мед. наук П. О. Карпенко (Інститут екологіє і токсикології ім. Л. М. Медведя МОЗ України) наводить класифікацію дієтичних добавок за способом одержання: продукти рослинного походження, продукти тваринного походження, продукти мікробіологічного синтезу, продукти бджільництва, продукти натурального хімічного синтезу. Наведені класифікації мають ряд недоліків, їх не можна вважати точними і всеохоплюючими. Спеціальні харчові продукти можна класифікувати за сферою застосування (рис. 10.1). Не всі виділені класифікаційні групи наявні в Україні. Якщо ринок дитячого харчування є достатньо обширним, то спеціальні харчові продукти для осіб похилого віку лише задекларовані в Законі України "Про безпечність і якість харчових продуктів"; так само на вітчизняному ринку відсутні продукти для хворих на цукровий діабет (безглютеніві).

Порядок державної реєстрації в Україні спеціальних харчових продуктів

Державна реєстрація даної категорії продуктів здійснюється Державним підприємством "Центр Реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної

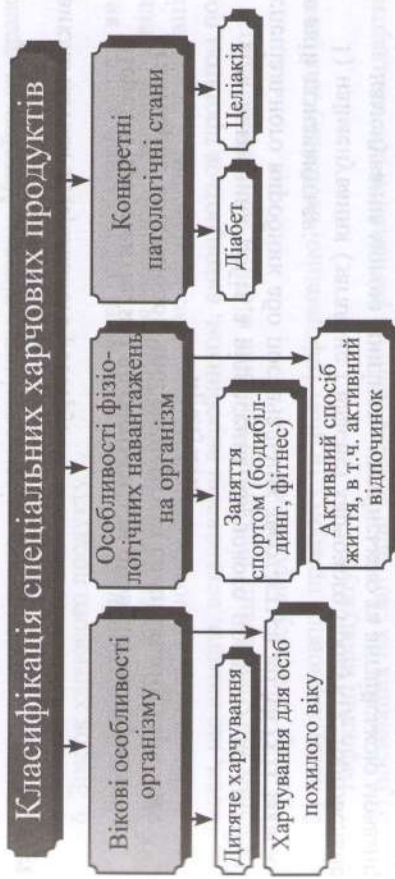


Рис. 10.1. Класифікація спеціальних харчових продуктів за сферою застосування

служби" на основі проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, яка проводиться установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, уповноваженими Головним санітарним лікарем України. Результатом даної експертизи є отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи (ДСЕЕ), який є підставою для внесення аналізованого продукту до Державного Реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного харчування, функціональних харчових продуктів, дієтичних добавок, який формує МОЗ. Строк дії висновку ДСЕЕ необмежений. У висновку обов'язково зазначається, що затверджується текст маркування, який наводиться в додатку. До Реєстру вносяться наступні дані: найменування, категорія та форма випуску спеціального харчового продукту, назва та місцезнаходження виробника та заявника, дата і номер державної реєстрації, номер і дата видачі висновку ДСЕЕ. Харчовий продукт не може бути віднесений до категорії спеціального у разі його невідповідності обов'язковим параметрам безпечності та мінімальним специфікаціям якості. Висновок вважається недійсним:

- 1) у разі невідповідності спеціального харчового продукту санітарним заходам, зміни його складу, технології виробництва;
- 2) якщо результати державної санітарно-епідеміологічної експертизи свідчать про відсутність спеціальних властивостей або інших факторів, які є вирішальними для віднесення харчового продукту до категорії спеціального.

У разі визнання висновку недійсним спеціальний харчовий продукт виключається з Державного реєстру.

Перелік документів, які подаються для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи спеціальних харчових продуктів

Для виконання робіт з віднесення харчового продукту до категорії спеціального виробник або постачальник звертається до МОЗ із заявою, в якій зазначаються:

- 1) найменування (загальне і власне) харчового продукту, торговельне найменування мовою оригіналу, українською та англійською мовами;
- 2) реквізити заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса, банківські реквізити, реєстраційний номер тощо);
- 3) реквізити замовника робіт;
- 4) документ про повноваження заявника представляти замовника робіт (якщо замовник не є виробником або постачальником);
- 5) коди згідно з УКТ ЗЕД для імпортованої продукції або згідно з ДКПП для нормативної документації та вітчизняної продукції.

До заяви про виконання робіт з віднесення харчового продукту до категорії спеціального додаються:

1. Пояснювальна записка, що містить відомості про найменування, склад та призначення харчового продукту, його спеціальні властивості та рекомендації виробника щодо його споживання.
2. Нормативна документація, технологічна інструкція з рецептурами, акт обстеження виробництва державною санітарно-епідеміологічною службою – для продукції вітчизняного виробництва.
3. Офіційні документи країни-виробника, що засвідчують обов'язкові параметри безпечності, мінімальні специфікації якості, дані про специфічну дію продукту (сертифікат, декларація виробника, реєстраційне свідоцтво, дані про реєстрацію в країні виробника) – для продукції, що імпортується. Текст маркування харчового продукту українською мовою.
4. Декларація виробника.
5. Науковий звіт, результати досліджень, зокрема спеціальних (у разі їх проведення), виданих установами, уповноваженими Головним

державним санітарно-епідеміологічним лікарем України на право здійснення таких робіт.

6. Зразок харчового продукту.

Декларація виробника – це документ, який зобов'язаний видати виробник продукції, призначеної для споживання людиною, і котрий засвідчує відповідність харчових продуктів вимогам, визначеним у декларації за умови, що вимоги, встановлені виробником, виконуються протягом подальших дій. Декларація виробника повинна містити таку інформацію:

- 1) назву та адресу виробника;
- 2) назву харчового продукту та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації продукту;
- 3) посилення на санітарні заходи, технічні регламенти або стандарти, відповідність з якими засвідчується, та умови, за яких така відповідність буде підтримуватися (умови транспортування, зберігання та інші умови обігу);
- 4) дату видачі, ім'я, підпис та посаду особи, яка видала декларацію виробника;
- 5) для продуктів, вироблених в Україні, – контрольний (реєстраційний) номер, наданий виробнику після отримання експлуатаційного дозволу.

Виробник, що видає декларацію виробника, повинен мати документальні докази дійсності його декларації. Такими документальними доказами визнаються, зокрема, протоколи вимірювань, досліджень, проведених акредитованою лабораторією, документи про впровадження на виробництві систем забезпечення безпечності та якості вироблених товарів, експлуатаційні дозволи і документи про результати державного контролю та державного нагляду санітарної та/або ветеринарної служби відповідно.

Порядок проведення експертизи, пов'язаної з віднесенням харчових продуктів до категорії спеціальних

Експертна установа, уповноважена Головним санітарним лікарем України, вивчає документи, надані заявником, проводить відповідні дослідження, оцінює спеціальні властивості продукту, аналізує рекомендації виробника щодо його споживання, готує звіт щодо можливості віднесення харчового продукту до категорії спеціального. На підставі звіту складається проект висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Наказом МОЗ України № 739 встановлено граничні терміни проведення експертизи: 30 днів – термін проведення робіт з віднесення харчового продукту до категорії спеціального та 90 днів – максимальний термін для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та клінічного випробування нового виду спеціального харчового продукту.

Згідно з Гігієнічними нормативами 4.4.8.073 гігієнічна оцінка спеціальних та функціональних харчових продуктів включає контроль наступних елементів:

- токсичні елементи (Pb, As, Ca, Hg);
- пестициди (гексахлорциклопексан, ДДТ і його похідні, гептахлор, алдрин);
- радіонукліди (цезій 137, стронцій 90);
- мікробіологічні показники (*E. coli*, *S. aureus*, сальмонели, дріжджі, плісневі гриби).

Також аналізовані продукти не повинні містити сильноїдуючі, наркотичні та отруйні речовини, а також рослинну сировину, яка не застосовується у медичній практиці і не використовується у харчуванні. Остання вимога ґрунтується лише на декларації виробника, оскільки дослідження якісного і кількісного вмісту активних речовин не проводяться.

Основні відмінності у вимогах щодо якості та порядку державної реєстрації лікарських засобів і спеціальних харчових продуктів

В роботі провізора буде важливим загострити увагу на відмінностях у вимогах щодо якості та порядку державної реєстрації лікарських засобів і спеціальних харчових продуктів. Зіставлення цих вимог дозволить чітко позиціонувати дану групу товарів аптечного асортименту (табл. 10.3).

Таблиця 10.3
Порівняння вимог щодо якості та порядку державної реєстрації для лікарських засобів і спеціальних харчових продуктів

Лікарські засоби	Спеціальні харчові продукти
Документ, що дозволяє реалізацію в Україні	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Продовження таблиці 10.3

Термін дії дозвільного документа	
Ресстраційного посвідчення – 5 років	Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи – необмежені
Матеріали ресстраційного доось необхідно регулярно поновлювати	
Документ, що підтверджує якість	
Сертифікат якості виробника	Декларація виробника
Перевіряється	
Кожна серія лікарського засобу за всіма показниками АНД	Кожна серія згідно з Гігієнічними нормативами 4.4.8.073-2001 (токсичні елементи, пестициди, радіонукліди, мікробіологічні показники)
Ресстрацію здійснює	
Державний фармакологічний центр МОЗ України	Центр ресстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України
Шляхом внесення до	
Державного Ресстру лікарських засобів	Державного ресстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок
В результаті експертизи ресстраційних матеріалів, яку проводять	
Державний фармакологічний центр МОЗ України	Установи та заклади державної санітарно-епідеміологічної служби, уповноважені Головним санітарним лікарем України
Експертиза проводиться	
У 3 етапи (первинна експертиза, попередня експертиза, спеціалізована оцінка); крім того, експертизі може передувати надання безкоштовних консультацій та в разі потреби проводитись додаткове випробування	В один етап

Закінчення таблиці 10.3

Відмінності в об'ємі рестраційного досяє	
Опис методів контролю якості, який використовується виробником (якісний та кількісний аналіз складових речовин і готової продукції)	Не вимагається
Копія ліцензії на виробництво лікарського засобу	Клінічне випробування нового виду спеціального харчового продукту проводиться експертними установами у термін не більше 90 робочих днів
Докладні відомості про всі відмови у видачі рестраційного посвідчення та причини, на підставі яких винесено таке рішення	Термін проведення експертизи рестраційних матеріалів
Матеріали доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу	Не більше 210 робочих днів
	30 днів – з віднесення харчового продукту до категорії спеціального
	90 днів – клінічне випробування нового виду продукту
	Нормативні документи
Постанова КМ України № 376 Наказ МОЗ України № 426	Постанова КМУ України № 1023 Наказ МОЗ України № 739

Ключовим моментом є те, що у спеціальних харчових продуктах не перевіряється вміст активних речовин, ці продукти не проходять доклінічні та клінічні дослідження в такому об'ємі, як лікарські засоби. Дана категорія продуктів не може бути заміниками лікарських засобів і не може використовуватись для профілактики та лікування захворювань. Ці продукти є предметом нутриціології; основною їх функцією є поповнення раціону їжі натуральними комплексами есенціальних речовин, яких, можливо, бракує в сучасних продуктах харчування (вітаміни, мінерали, харчові волокна, екстракти лікарських рослин, ненасичені жирні кислоти, амінокислоти і т.д.) в умовах екологічної кризи (радіаційне і промислове забруднення, пестициди, генетично модифіковані продукти, глибока заморозка

та довготривале зберігання продуктів харчування, консерванти, ароматизатори, стабілізатори і т.п.).

Вимоги до маркування та реклами спеціальних харчових продуктів

Маркування спеціальних харчових продуктів здійснюється згідно зі ст. 38 Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів”. Усі харчові продукти, що знаходяться в обігу в Україні, повинні бути промарковані державною мовою України та містити у доступній для сприймання споживачем формі інформацію про:

- 1) назву харчового продукту;
- 2) назву та повну адресу і телефон виробника, адресу потужностей (об'єкта) виробництва, а для імпортованих харчових продуктів – назву, повну адресу і телефон імпортера;
- 3) кількість нетто харчового продукту у встановлених одиницях виміру (вага, об'єм або поштучно);
- 4) склад харчового продукту у порядку переважання складників, у тому числі харчових добавок та ароматизаторів, що використовувались у його виробництві;
- 5) калорійність та поживну цінність із вказівкою на кількість білків, вуглеводів та жирів у встановлених одиницях виміру на 100 грамів харчового продукту;
- 6) кінцеву дату споживання “Вжити до...” або дату виробництва і термін придатності;
- 7) номер партії виробництва;
- 8) умови зберігання та використання, якщо харчовий продукт потребує певних умов зберігання та використання для забезпечення його безпечності та якості;
- 9) застереження щодо споживання харчового продукту певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, літніми людьми, спортсменами та алергіками), якщо такий продукт може негативно впливати на їх здоров'я при його споживанні;
- 10) наявність чи відсутність у харчовому продукті генетично модифікованих організмів (ГМО).

Забороняється надавати на етикетці інформацію про дієтичні та функціональні властивості харчового продукту без дозволу центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Текст для маркування спе-

ціальних харчових продуктів підлягає обов'язковому затвердженню центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я при їх реєстрації.

Етикетки харчових продуктів, на яких використовуються символи, повинні містити тільки такі символи, які були затверджені відповідними міжнародними та регіональними організаціями з питань стандартизації. Написи на етикетці харчового продукту, що представляють інтерес для споживачів та призначені запобігати шахрайству або відрізнити один харчовий продукт від іншого, такі як "повністю натуральний", "органічний", "оригінальний", "без ГМО" тощо підлягає перевірці у порядку, встановленому відповідними нормативно-правовими актами.

Стаття 39 Закону України "Про безпечність та якість харчових продуктів" встановлює особливі вимоги до реклами продуктів, віднесених до категорії спеціальних. Так, забороняється реклама таких продуктів без попереднього погодження її тексту з центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. У такій рекламі забороняється використовувати:

- 1) вислови щодо можливої лікувальної дії, вгамування болю;
- 2) листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію;
- 3) вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

У Законі України "Про рекламу" також є подібна вимога: "У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, забороняється посилення на те, що ці товари мають лікувальні властивості, якщо такі властивості не підтверджені у встановленому законодавством порядку спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я".

Законодавство ЄС конкретизує вимоги до даної категорії продуктів. Так, основні положення Директиви ЄС 2002/46/ЄС від 10.06.2002 р. спрямовані на недопущення надлишкового споживання вітамінів і мінералів та встановлення максимальних безпечних доз цих компонентів, що повинно гарантувати, що при правильному використанні даних продуктів у відповідності з інструкцією виробника виключена можливість шкоди для споживача, а саме:

- рекомендована виробником максимальна щоденна кількість споживання вітамінів і мінералів повинна враховувати максимальні безпечні дози цих речовин, встановлені науковим шляхом, а також споживання вітамінів і мінеральних речовин з інших джерел харчування;
- маркування, презентація і реклама добавок до їжі не повинні приписувати добавкам такі властивості, як профілактика, лікування або оздоровлення людини; містити посилення на подібні властивості; містити прямі або приховані твердження про те, що збалансоване і різноманітне харчування в принципі не може забезпечити необхідної кількості поживних речовин;
- споживач повинен мати можливість зробити усвідомлений вибір з метою правильного і безпечного використання харчових добавок.

10.2. Продукти дитячого харчування

Основні терміни і визначення у сфері виробництва та обігу продуктів дитячого харчування

Здоров'я і правильне харчування дітей настільки важливе, що Верховна Рада прийняла спеціальний нормативний акт – Закон України "Про дитяче харчування" (від 14.09.2006 р. № 142-V, далі – Закон № 142).

Закон № 142 визначає *продукти дитячого харчування* як харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, що призначені для харчування дітей від народження до трьох років. Окремо виділяються *продукти дитячого харчування на основі соєвого білка* – безмолочні суміші, каші та інші харчові продукти, які виробляються із соєвого ізоляту і адаптовані за складом для дітей, які не переносять тваринного молочного білка.

Для продуктів дитячого харчування найважливішими показниками є якість і поживна цінність, що конкретизовано законом у наступних визначеннях:

- **якість продукту дитячого харчування** – ступінь досконалості властивостей та характерних рис продукту дитячого харчування, які здатні задовольнити фізіологічні потреби організму дитини в продуктах харчування, виходячи з їх хімічного складу та енергетичної цінності;
- **поживна цінність** – усі основні природні компоненти харчового продукту, включаючи вуглеводи, білки, жири, вітаміни, мінерали та солі.

Класифікація, характеристика та переваги продуктів дитячого харчування промислового виробництва

Основні виробники дитячого харчування, представлені на ринку України, – “Nutricia”, “Hipp”, “Nestle”, “Bebivita”, “Milupa”, “Детолакт”, “Малыш” та ін. Асортимент більшості з них становить понад 100 товарних позицій. Основні види дитячого харчування показані на рис. 10.2.

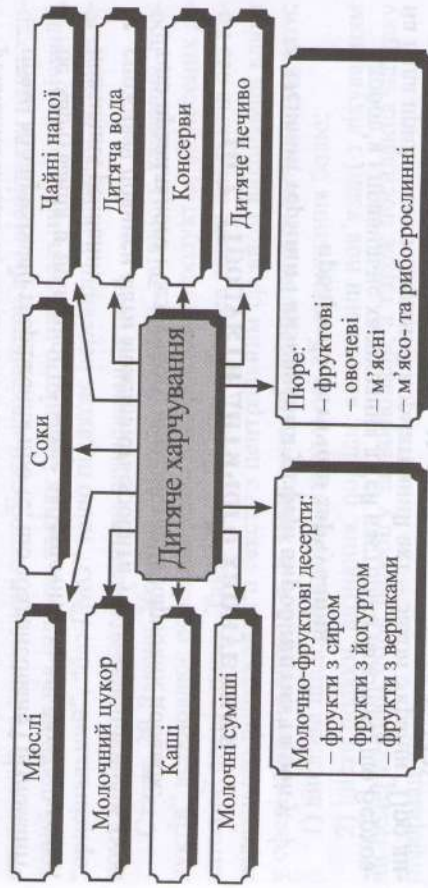


Рис. 10.2. Основні види дитячого харчування

Молочні суміші є найпоширенішим продуктом основного та додаткового харчування дітей. Вони класифікуються:

- **за віком** (від народження до 6 місяців, від 6 місяців до 1 року, від 1 року до 3 років);
- **за ступенем готовності до використання:** інстантні (розчинні, їх не потрібно варити), консервовані продукти (готові до використання).
- **за наявністю молока:** молочні та безмолочні. Хоча харчова цінність коров'ячого молока, а також з лактазною недостатністю та іншими формами мальабсорбції потребують саме безмолочних сумішей, які забезпечують можливість введення круп'яного догодовування в раціон таких дітей;
- **за складом:** з одного виду круп чи муки; з двох, трьох і більше видів круп чи муки, з додаванням фруктів, горіхів, какао і т.п.;

- **за ступенем адаптації до грудного молока:** високоадаптовані, адаптовані, низькоадаптовані;
- **за наявністю регулюючого впливу на організм:** функціональні (містять пребіотики (галактоолігосахариди, фруктоолігосахариди) та пробіотики (містять біфідо- та лактобактерії) та без додаткової регулюючої дії);
- **за наявністю лікувальних властивостей:**
 - для здорових дітей;
 - лікувально-профілактичні: а) гіпоалергенні (містять частково гідролізований білок, який легше засвоюється і не викликає алергічних реакцій); б) суміші, які використовують при порушеннях травлення (мають знижений вміст лактози);
 - лікувальні (для дітей, народжених з невеликою масою тіла та недоношених, при функціональному синдромі зривування та систематичному блюванні, важких діареях тощо).

Необхідно підкреслити, що лікувальні або лікувально-профілактичні властивості продуктів дитячого харчування зумовлені не наявністю в них лікарських засобів, а присутністю або відсутністю певних харчових компонентів або харчових волокон. Наприклад, при прийнятті рішення про те, з якої суміші починати пригодовування, треба знати про критично важливе питання про наявність або відсутність в суміші глютену (гліадину) – одного із білків зернових, раннє надходження якого в організм дитини може індукувати виникнення целиакії або цілакоподібного синдрому. Глютен входить до складу манної, вівсяної та пшеничної муки і відсутній в рисовій, гречаній або кукурудзяній. Тому починати догодовування необхідно з рисових та гречаних сумішей, пізніше – кукурудзяних, а лише потім давати суміші, що містять глютен. Також важливим критерієм при виборі дитячого харчування є вміст харчових волокон. Діти із схильністю до закрепів потребують підвищеного споживання харчових волокон, яких більше у гречаній, кукурудзяній та вівсяній муці. Навпаки, дітям з нестійкими випорожненнями рекомендовано ширше використовувати в харчуванні рисову суміш, уникаючи споживання вівсяної та гречаної.

Продукти дитячого харчування, як правило, збагачені основними вітамінами (А, Е, С, В₁, В₂, В₆, В₁₂, РР та ін.), а також у багатьох випадках – кальцієм, залізом та йодом, з урахуванням вікових потреб у дітей. Кількість кожного вітаміну та мінеральної речовини складає, як правило, не менше

ше 20 % та не більше 50 % добової потреби. Часто вводяться рослинні олії (соняшникова, кукурудзяна та ін.) як джерело поліненасичених жирних кислот. Додавання таких компонентів, як сухі порошки фруктів (яблук, слив, бананів, ягід та ін.) та овочів (гарбуза, кабачків, броколі та ін.), меду, горіхів, какао, йогурту суттєво покращує смак сумішей для дитячого харчування та робить їх привабливішими для дітей. Разом з тим, кожен із цих додаткових компонентів є фактором ризику виникнення харчової непереносимості. Тому суміші з додаванням цитрусових рекомендуються з 6 місяців, з какао і шоколадом – не раніше 9 місяців.

Порівняно зі стравами домашнього приготування, продукти дитячого харчування промислового виробництва мають ряд переваг, а саме:

- гарантована хімічна і мікробіологічна безпека;
- стабільний хімічний склад, що відповідає віковим особливостям метаболізму і травлення;
- оптимальна і гарантована ступінь подрібнення, що відповідає віковим особливостям жувального апарату і травної системи дітей;
- висока якість та безпека сировини для виробництва дитячих продуктів;
- широкий спектр сировинних компонентів, що використовуються для виробництва продуктів дитячого харчування, в тому числі малодоступних в домашніх умовах (наприклад, екзотичні тропічні фрукти, крупи, що довго розварюються – кукурудза, жито, просо, ячмінь, суміші з декількох круп та ін.).

Основні вимоги до виробництва та обігу продуктів дитячого харчування

У виробництві продуктів дитячого харчування застосовується сировина, яка виробляється переважно у спеціальних сировинних зонах. Порядок надання статусу спеціальної сировинної зони та загальні вимоги до них визначаються Кабінетом Міністрів України. У спеціальній сировинній зоні забороняється будівництво промислових та інших хімічних об'єктів, що негативно впливають на агрокліматичне та екологічне становище, за винятком випадків, коли це є стратегічно необхідним. Застосування пестицидів та агрохімікатів у спеціальній сировинній зоні провадиться за спеціальними технологіями, що забезпечують отримання продукції, яка відповідає санітарно-гігієнічним вимогам дитячого харчування. Нормативна

документація із стандартизації щодо виробництва продуктів дитячого харчування та продукція, що за нею виготовляється, підлягають державній реєстрації відповідно до закону.

Для виробництва продуктів дитячого харчування забороняється використання сировини, яка містить пестициди, важкі метали, радіонукліди, гормональні препарати, антибіотики та інші небезпечні речовини, наявність яких не допускається державними санітарними нормами або рівні яких перевищують максимально допустимі. Забороняється використання для виробництва продуктів дитячого харчування сировини, що складається або виробляється з генетично модифікованих організмів. Харчові добавки, що використовуються у виробництві продуктів дитячого харчування, повинні бути зареєстровані в установленому порядку. Забороняється використання барників для продуктів дитячого харчування, що призначені для грудних дітей, а також штучних барників в інших продуктах дитячого харчування.

Забороняється обіг продуктів дитячого харчування, якщо вони, зокрема:

- не відповідають встановленим вимогам якості та безпечності та/або містять генетично модифіковані організми;
- не супроводжуються декларацією виробника та свідомством про державну реєстрацію;
- неправильно етикетовані;
- переміщені через митну територію України як контрабанда;
- мають прострочений термін придатності до споживання.

Упаковка, маркування та сертифікація продуктів дитячого харчування

Продукти дитячого харчування повинні мати індивідуальну герметичну упаковку. Упаковки продуктів дитячого харчування, що швидко псуються при порушенні герметичності пакування і потребують зберігання при певних температурних умовах та споживання безпосередньо після відкриття упаковки, повинні бути розраховані на одну порцію споживання відповідно до вікових потреб дитини. Упаковка для продуктів дитячого харчування повинна бути виготовлена з матеріалів, дозволених для використання центральним органом виконавчої влади з питань охорони здоров'я.

Маркування продуктів дитячого харчування здійснюється державною мовою України. Крім загальних вимог до маркування спеціального харчо-

вого продукту, для дитячого харчування є ряд особливих вимог. Так, в інформативній частині складу продукту дитячого харчування наводиться вичерпний перелік усіх компонентів рецептури із зазначенням їх кількісного вмісту в кінцевому продукті в розрахунку на 100 грамів. На етикетці продуктів дитячого харчування, призначених для харчування грудних дітей, повинно наводитися попередження про безумовну перевагу грудного вигодовування та рекомендації щодо необхідності попередньої (до початку споживання) консультації лікаря.

Згідно з наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 р. № 28 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні", до даного Переліку внесені:

- суміші на основі сухого молока, призначені для дитячого та дієтичного харчування;
- консерви плодів та ягідні (фруктові) для дитячого харчування;
- консерви овочеві, овоче-плодові, овоче-м'ясні для дитячого харчування;
- консерви м'ясні для дитячого харчування;
- консерви рибні для дитячого харчування.

Продаж перелічених продуктів можливий лише за наявності відповідних сертифікатів якості або при наявності в супровідних документах на товар, що реалізується, реєстраційних номерів такого сертифіката. За порушення даної вимоги встановлені досить суворі штрафи. Так, відповідно до ст. 23 Закону України від 12.05.1991 р. № 1023-XII "Про захист прав споживачів", за реалізацію несертифікованих дитячих сумішей і консервів місцевими управліннями захисту прав споживачів на суб'єкт господарювання накладається штраф у розмірі 50 % вартості партії несертифікованого дитячого харчування. За реалізацію дитячого харчування, що не відповідає вимогам нормативних документів щодо безпеки для життя і здоров'я, штраф складає 30 % вартості партії неякісного товару, прострошеного дитячого харчування – 200 % вартості решти партії.

Фармацевтична опіка при виборі продуктів дитячого харчування

Перед прийняттям рішення про призначення та вибір дитячого харчування треба проконсультуватися з лікарем. Потрібно враховувати вік дитини, а також те, в якості основного харчування чи догодовування використовується дитяче харчування. При відсутності грудного молока використо-

вують суміші, а догодовування рекомендують починати з овочевих пюре. Однак, якщо дитина погано набирає вагу (і лікар пов'язує це з недостатнім харчуванням), можна спочатку вводити в раціон харчування суміші, а потім овочеві пюре. Третій варіант початку догодовування – безмолочна безглютенова суміш (рисова або гречана). Перша суміш для дитини повинна бути з одного виду крупи і не містити таких добавок, як мед, горіхи, какао, сухі порошки фруктів. Суміші з кількох зернових можуть застосовуватись у дітей з 6–8 місяців. Суміші типу "мюслі", що містять горіхи, сухофрукти, зернові, пластівці із круп, які допомагають навчити дитину жувати, – з 8–11 місяців.

При наявності харчової алергії на білки коров'ячого молока, лактазою недостатністю та іншими формами мальабсорбції рекомендують безмолочні суміші.

При схильності до закріплених порожнинних та дисфункцій кишечника потрібні суміші. При нестійких випорожненнях та дисфункції кишечника потрібно ширше використовувати в харчуванні рисову суміш, уникаючи споживання вівсяної та гречаної, та суміші з пробіотиками.

10.3. Мінеральні води

Визначення та загальна характеристика мінеральних вод

Мінеральні води – підземні (іноді поверхневі) води з підвищеним вмістом деяких хімічних елементів і сполук, а також газів, із специфічними фізико-хімічними властивостями (температура, радіоактивність та ін.), що справляють цілющий вплив на організм людини. Межею прісних і мінеральних вод вважають солоність в 1 г/л (1 г/дм³, 0,1 %). Хімічний склад і закономірності поширення мінеральних вод зумовлені особливостями геологічної будови, рельєфу, клімату та гідрології певних ділянок.

На перших порах мінеральні води приймали безпосередньо біля джерел на курортах, що формувались на їх базі. Така практика їх приймання збереглась і до сьогодні. Відомості про перший досвід розливу мінеральних вод у пляшки припадають на кінець XVII – початок XIX ст. Однак даною народження цієї галузі харчової промисловості справедливо вважають середину XIX ст., коли на європейському континенті виникли перші підприємства, на яких здійснювався розлив мінеральної води у пляш-

ки. На території України виявлено близько 500 джерел різних мінеральних вод, головним чином у межах Українських Карпат (Нафтуся, Свалява, Поляна Квасова та ін.), Українського щита (Хмільник, Миронівка та ін.), Дніпровсько-Донецької западини (Миргород).

Промисловий розлив мінеральних вод в останні роки динамічно розвивається. Досить сказати, що коли в середині 80-х років минулого століття в Україні розливалось близько 50 найменувань мінеральних вод, то нині в реєстрі мінеральних вод України їх налічується близько 650, з котрих активно розливається 300–350. Головна умова розливу мінеральних вод — збереження природних властивостей нагивної (натуральної) води.

Фізико-хімічні властивості та склад мінеральних вод

До фізичних властивостей мінеральних вод відносять колір, прозорість, запах, смак, густину, температуру, радіоактивність, зумовлену вмістом радону, величину рН, окислювально-відновний потенціал (Eh).

Хімічні властивості мінеральних вод визначаються вмістом у них різних мінеральних речовин, головним чином у вигляді аніонів (хлору, сульфату, гідрокарбонату) та катіонів (натрію, магнію, кальцію та ін.), що зумовлює основний іонний склад води. Мінеральні води містять також газів — азот, метан, вуглекислий газ, рідше сірководень та ін. У багатьох мінеральних водах присутні у вигляді іонів або недисоційованих молекул специфічні біологічно активні компоненти та мікрокомпоненти (бром, йод, миш'як, залізо, кремнієва кислота і гідроксисилікат, органічний вуглець та ін.), що надають мінеральним водам важливі у бальнеологічному відношенні властивості. Сумарний вміст усіх вказаних вище та інших мінеральних речовин (без газів) складає мінералізацію води.

Склад мінеральних вод прийнято зображати формулою, в якій є дріб, член перед і після дробу (формула Курлова). У члені перед дробом подається вміст газу (CO_2 , H_2S та ін.) та активних елементів (Br, Fe, As, ін.) в г/л, а також ступінь радіоактивності і ступінь мінералізації. В чисельнику дробу подаються домінуючі аніони, у знаменнику — катіони, які містяться в кількостях не менше 20 екв. % від сум екв. % кожної з вказаних груп аніонів і катіонів (при цьому сума кожної з цих груп приймається за 100 екв. %). Після дробу зазначається рН води та температура в °С.

Наприклад, формула фізико-хімічного складу води "Ессентуки" № 17 записується наступним чином:



Найбільше значення у формуванні хімічного складу мінеральних вод належить макрокомпонентам. Вони присутні у більшості вод у формі гідратованих простих і складних іонів Na^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^- , SO_4^{2-} , HCO_3^- , CO_3^{2-} , а також у формі іонних і молекулярних асоціатів. Між мінералізацією води та її хімічним складом існує такий зв'язок: у воді високої мінералізації переважають іони HCO_3^- , Ca^{2+} , а у воді високої мінералізації Cl^- , Na^+ і Ca^{2+} ; іони Mg^{2+} і SO_4^{2-} більш характерні для води, яка займає проміжне за мінералізацією положення між невисокою і високою мінералізацією.

Класифікація мінеральних вод

Мінеральні води класифікують за наступними ознаками:

- за **мінералізацією**:
 - слабомінералізовані мінеральні води (0,1–0,2 %);
 - малої мінералізації (0,2–0,5 %);
 - середньої мінералізації (0,5–1,5 %);
 - високої мінералізації (1,5–3,0 %);
 - розсолні мінеральні води (3,5–15,0 %);
 - міцнорозсолні мінеральні води (15,0 % і більше).
- за **призначенням**:
 - *природні столові (питні)* — застосовуються як столовий освіжаючий напій для необмеженого споживання;
 - *лікувально-столові* — застосовуються як лікувальні відповідно до призначення лікаря і як столові напої несистематично;
 - *лікувальні* — мають виражену лікувальну і профілактичну дію на організм людини і застосовуються тільки за призначенням лікаря у вигляді курсів.
- за **йонним складом**: хлоридні (Cl^-), гідрокарбонатні (HCO_3^-), сульфатні (SO_4^{2-}), натрієві (Na^+), кальцієві (Ca^{2+}), магнієві (Mg^{2+}) тощо.
- за **газовим складом та специфічними елементами**: вуглекислі, сульфідні (сірководневі), азотні, бромисті, йодисті, залізисті, арсеністі, кремнієві, радонові та інші.
- за **температурою**:
 - холодні (до 20 °С);
 - теплі, або субтермальні;
 - термальні.

• **за походженням:**

- інфільтраційні – ті, які утворилися внаслідок проникнення в гірські породи атмосферних і поверхневих вод;
- седиментаційні – ті, які утворилися внаслідок перетворення морської води;
- магматичні – ті, що виникли за рахунок конденсації магматичних парів і газів;
- змішані – утворені шляхом змішування вод різного походження, а також:
- природні;
- штучно-мінералізовані.

Для медичного застосування мінеральні води поділяють:

- **за способом застосування:** внутрішні, зовнішні, інші (промивання шлунка, дуоденальне зондування, мікроклизми, інгаляції та ін.);
- **на бальнеологічні групи** (води без специфічних компонентів; вуглекислі; сульфідні; залізисті; миш'яковмісні, "поліметалічні"; бромні, йодні, йодобромні; радонові; кремністі; слабомінералізовані з високим вмістом органічних речовин);
- **за дією на організм:** (проносна, діуретична, жовчогінна та ін.);
- **за показаннями до застосування** (виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; хронічні гастрити і гастродуоденіти та ін.).

ДСанПІН 4.4.065-00 "Підприємства щодо виробництва і розливу мінеральних та штучно-мінералізованих вод" деталізують критерії для поділу природніх мінеральних вод:

- **природні столові (питні)** – води з мінералізацією менше 1 г/дм³;
- **лікувально-столові** – води з мінералізацією від 1,0 до 8,0 г/дм³ усіх хімічних груп і від 1,0 до 15,0 г/дм³ груп: гідрокарбонатні, гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридно-гідрокарбонатні нагріві чи при меншій мінералізації, які вміщують біологічно активні мікроелементи і сполуки в кількості, не нижчій від бальнеологічних норм, прийнятих для питних мінеральних вод;
- **лікувальні** – води з мінералізацією більше ніж 8 г/дм³ для всіх хімічних груп і більше ніж 15 г/дм³ для гідрокарбонатних і хлоридно-гідрокарбонатних вод, а також води меншої мінералізації при вмісті в них біологічно активних мікроелементів миш'яку, сульфідів і радону не нижче певних концентрацій.

Вимоги до якості фасованих мінеральних вод, маркування, зберігання, транспортування, сертифікація

Води мінеральні повинні відповідати вимогам ДСТУ 878-93 "Води мінеральні питні. Технічні умови" та ГСТУ 42.10-02-96 "Води мінеральні лікувальні. Технічні умови". Згідно зі стандартом, мінеральні води за органолептичними показниками повинні відповідати таким вимогам:

- зовнішній вигляд – прозора рідина без побічних вкраплень, з незначним натуральним осадом мінеральних солей;
- колір – безбарвна рідина або рідина з відтінком від жовтуватого до зеленкуватого;
- смак і запах – характерні для комплексу розчинених у воді речовин. Оцінюють органолептичні показники таким чином:
- прозорість і колір мінеральної води визначають візуально в чистій склянці, при денному світлі або люмінесцентному освітленні;
- для визначення запаху мінеральну воду закупорюють у пляшки, поміщають у бак з водою і витримують протягом однієї години при температурі 20–30 °С. Визначення проводять одразу після наповнення водою до дегаустайної склянки;
- для визначення смаку воду у закупорених пляшках поміщають у бак з водою і льодом і витримують протягом однієї години при температурі 12±1 °С. Визначення проводять одразу після наповнення водою дегаустайної склянки.

Масова концентрація таких компонентів, як нітрати, нітриди, миш'як, свинець, цинк, селен, уран, кадмій, мідь, ванадій, ртуть, хром, стронцій, радій, фтор, феноли і ще деяких інших органічних речовин визначається стандартом і не повинна перевищувати граничні показники.

Також воду оцінюють за мікробіологічними показниками. Загальне мікробне число (ЗМЧ) колонієутворюючих одиниць (КУО) в 1 см³ повинно бути не більше 100. Кількість бактерій групи кишкових паличок, котрі викликають дизентерію, (колі-індекс) в 1 дм³, повинна не перевищувати 3. Наявність синьогнійної палички (*Pseudomonas aeruginosa*) КУО в 1 дм³ не допускається.

Вимоги щодо вигляду готової продукції, тобто води, розлитої у пляшки, такі:

- під час закупорювання тари кроненпробкою з натурального корковою прокладкою без захисного диска допускається в окремих пляшках наявність 2–3 шматочків пробки розміром не більше 2 мм;

- кожна пляшка має бути герметично закупорена і на кожну має бути наклеєна етикетка. На етикетці має бути зазначено:
- назва підприємства виробника, його адреса, товарний знак і місце виготовлення;
- назва води та її група;
- мінералізація в г/дм³;
- хімічний склад в мг/дм³ (для лікувально-столових);
- призначення води (природна столова, лікувально-столова);
- тип води (натуральна негазована, слабогазована, сильногазована);
- показання щодо лікувального застосування (для лікувально-столових вод) із зазначенням: "Вживати за призначенням лікаря або несистематично як столовий напій";
- термін придатності до споживання (гарантійний термін зберігання мінеральних вод, насичених двоокисом вуглецю і фасованих у скляні пляшки, – один рік, з підвищенням вмістом органічних речовин – не більше шести місяців, залізистих – не більше чотирьох місяців від дня розливу. Термін зберігання мінеральних вод, насичених двоокисом вуглецю і фасованих у поліетилентерефталатові (ПЕТФ) пляшки і тетрапак-упаковку, а також натуральних мінеральних вод, фасованих в будь-який вид тари, передбачений стандартом, встановлюється у кожному окремому випадку;
- умови зберігання;
- дата розливу (число, місяць, рік);
- місткість (л або дм³);
- позначення стандарту;
- штриховий код продукції.

Текст маркування лікувально-столових та лікувальних вод загверджується МОЗ України після узгодження в Українському державному центрі стандартизації та контролю якості природних і преформованих засобів Українського НДІ медичної реабілітації і курортології.

Кожна партія (виробнича серія) мінеральної води проходить аналіз на відповідність вимогам нормативно-технічної документації за зовнішнім виглядом і оформленням пляшок. Не допускаються деформація, розриви упаковок, перекося етикеток. Згідно зі стандартом, проводять контроль відповідності об'єму води, масової частки двоокису вуглецю, хімічних та бактеріологічних показників готової продукції у визначеній вибірці для

кожної партії та для кожного дослідю (наприклад: об'єм води у пляшках для вибірки з 14 пляшок перевіряється у 10 пляшках, а масова частка двоокису вуглецю – в 2 пляшках). Також відбирається певна вибірка для оцінки органолептичних показників.

Зберігають готову продукцію у темних провітрюваних приміщеннях, захищених від попадання вологи, при температурі від +5 °С до +20 °С і відносній вологості 75 %. Готова продукція повинна бути захищена від атмосферних опадів, сонячних променів і транспортуватись відповідно до правил перевезення вантажів.

Згідно з наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання і споживчої політики від 01.02.2005 р. № 28 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні", води мінеральні і води питні в герметичній тарі включені до даного Переліку. Кожна партія мінеральної води повинна супроводжуватись сертифікатом відповідності. Сертифікат відповідності продукту вимогам нормативної документації видається місцевими центрами стандартизації і метрології Системи УкрСЕПРО.

На сьогодні відсутній офіційний реєстр мінеральних вод України. Українським державним центром стандартизації і контролю якості природних і преформованих ресурсів, який існує при Українському НДІ медичної реабілітації і курортології МОЗ України (сидна в Україні установа, яка проводить медико-біологічну оцінку якості та цінності природних мінеральних вод), здійснена спроба ведення такого реєстру. З ним можна ознайомитись на сайті: <http://www.mv.ukrbiz.net>. Реєстр містить перелік 654 позицій мінеральних вод України (додаток 5). Створення офіційного Реєстру мінеральних вод України дозволить удосконалити контроль відповідності вимогам нормативних документів щодо показників якості та безпеки мінеральних вод та боротьбу з їх фальсифікацією.

Фармацевтична оцінка та загальні методичні підходи при застосуванні питтєвих мінеральних вод

Природні столові мінеральні води із загальною мінералізацією до 1 г/дм³ та без специфічних компонентів можна рекомендувати до необмеженого питтєвого споживання. Мінеральні природні лікувально-столові води застосовуються як лікувальні за призначенням лікаря і як столові напої при несистематичному вживанні протягом не більше 30 днів з інтервалом 3–6 місяців.

Методи використання лікувальних мінеральних вод визначаються інструкцією щодо їх використання з метою лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань. Мінеральні природні лікувальні води використовуються:

- тільки з лікувальною метою;
- за призначенням лікаря;
- відповідно до медичних показань.

При лікуванні мінеральними водами важливе значення має правильне проведення курсу питтєвої терапії. Лікар, призначаючи бутильовані мінеральні води для лікування захворювань, враховує наступні моменти:

- 1) добова доза;
- 2) час приймання мінеральної води по відношенню до прийому їжі;
- 3) частота приймання;
- 4) температура води;
- 5) тривалість питтєвого лікування.
- 6) 1-й та 5-й пункти при лікуванні бутильованими водами практично завжди однакові: добова доза лікувальної води не повинна перевищувати 1 % від маси тіла, а тривалість лікування – 6-ти тижнів. Воду необхідно пити повільно, невеликими ковтками, попередньо дегазувати. Решта пунктів відрізняються у відповідності до типу вод і захворювання людини.

Контрольні питання

1. Визначення термінів та нормативні документи, що регулюють обіг спеціальних харчових продуктів в Україні.
2. Класифікація спеціальних харчових продуктів.
3. Порядок державної реєстрації в Україні спеціальних харчових продуктів.
4. Перелік документів, які подаються заявником у МОЗ України для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи спеціальних харчових продуктів.
5. Порядок проведення експертизи, пов'язаної з віднесенням харчових продуктів до категорії спеціальних.
6. Основні відмінності у вимогах щодо якості та порядку державної реєстрації лікарських засобів і спеціальних харчових продуктів.

7. Вимоги до маркування та реклами спеціальних харчових продуктів.
8. Визначення, класифікація, характеристика та переваги продуктів дитячого харчування промислового виробництва.
9. Основні вимоги до виробництва та обігу продуктів дитячого харчування.
10. Упаковка, маркування та сертифікація продуктів дитячого харчування.
11. Фармацевтична опіка при виборі продуктів дитячого харчування.
12. Визначення та загальна характеристика мінеральних вод.
13. Фізико-хімічні властивості та склад мінеральних вод.
14. Класифікація мінеральних вод.
15. Вимоги до якості фасованих мінеральних вод; маркування, зберігання, транспортування, сертифікація.
16. Фармацевтична опіка та загальні методичні підходи при застосуванні питтєвих мінеральних вод.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Порівняти склад, зміст інструкції для застосування та рекомендацій виробника для двох продуктів однієї фірми-виробника (KRKA, Словенія), зареєстрованих як лікарський засіб та дієтична добавка. Результати подати у табличній формі.

Лікарський засіб	Дієтична добавка до харчування
Дуовіт драже № 40	Дуовіт для жінок табл. № 30
Р.п. в Україні: № UA/4077/01/01	Висновок ДСЄЕ № 05.03.02-03/865112
Склад	
<i>Дозування окремих компонентів (відрізняється/не відрізняється)</i>	
<i>Показання:</i>	
	Рекомендації щодо застосування.

Висновок:

Завдання 2. Дати оцінку прикладу реклами спеціального харчового продукту відповідності вимогам законодавства.

Приклад реклами спеціального харчового продукту

Джерело: газета "Експрес" 12-19 березня 2009 р.
Бальзам "Промед", висновок ДСЄЕ №05.03.02-03/ 66852 від 17.10.2008 р.

Фрагменти тексту реклами: "розширює і наповнює кровоносні капіляри, знижує рівень холестерину в крові, при комплексному лікуванні захворювань серцево-судинної системи, запобігає артриту, артрозу, подагрі, пошкодженні меніска і шийки стегна, при ревматизмі, невриті, остеохондрозі, радикуліті, грижі хребта, захворюваннях шитовидної залози, цукровому діабеті, хворобах очей, загостренні післяопераційних швів, при відновленні після травм, після перенесення інсультів, інфарктів і т.п."

Оцінка відповідності законодавству про рекламу

Завдання 3. На основі Реєстру мінеральних вод України (додаток 5) визначити води з найвищим та найнижчим значенням показника загальної мінералізації.

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1.

Лікарський засіб	Дієтична добавка до харчування
Дуовіт драже № 40 Р.п. в Україні: № UA/4077/01/01	Дуовіт для жінок табл. № 30 Висновок ДСЄЕ № 05.03.02-03/865112
Склад	
11 вітамінів і 8 мінералів, вказані всі допоміжні речовини	12 вітамінів і 5 мінералів, вказані всі допоміжні речовини
Дозування окремих компонентів (відрізняється)	
Показання: при фізичній втомі і перенавантаженні, заняттях активними видами спорту та активним відпочинком, недостатньому вживанні їжі, нерегулярному та одноманітному харчуванні, дієтах для схуднення, під час вагітності та годування груддю, сезонному дефіциті фруктів та овочів, при значній втраті мінеральних речовин	Рекомендації щодо застосування: як джерело вітамінів та мінералів для жінок Не є лікарським засобом

Висновок: лікарський засіб і дієтична добавка незначно відрізняються за складом. При цьому для дієтичної добавки вказано кількісний вміст усіх компонентів та є вказівка, що продукт не є лікарським засобом.

Рішення завдання 2.

Приклад реклами спеціального харчового продукту

Джерело: газета "Експрес" 12-19 березня 2009 р.

Бальзам "Промед", висновок ДСЄЕ №05.03.02-03/66852 від 17.10.2008 р.

Фрагменти тексту реклами: "розширює і наповнює кровоносні капіляри, знижує рівень холестерину в крові, при комплексному лікуванні захворювань серцево-судинної системи, запобігає артриту, артрозу, подагрі, пошкодженні меніска і шийки стегна, при ревматизмі, невриті, остеохондрозі, радикуліті, грижі хребта, захворюваннях шитовидної залози, цукровому діабеті, хворобах очей, загостренні післяопераційних швів, при відновленні після травм, після перенесення інсультів, інфарктів і т.п."

Оцінка відповідності законодавству про рекламу

Декларується лікування і профілактика різних медичних проблем, що є порушенням Закону України "Про рекламу" та "Про безпечність та якість харчових продуктів"

Рішення завдання 3. До мінеральних з найвищим ступенем загальної мінералізації належать закарпатські мінеральні води: "Поляна Квасова" (6,5-12,0 г/дм³), "Поляна Оленьовська" (10,0-12,5 г/дм³), "Сімерківська" (10,0-12,5 г/дм³), "Шаянська №1" (10,0-13,0 г/дм³). Води з найнижчим значенням мінералізації: "Синевір" (Івано-Франківська обл.) - 0,1-0,3 дм³, "Слав'яногорська" (Донецька обл.) - 0,2-0,6 дм³ та "Ужгородська-1" (Закарпатська обл.) - 0,2-0,6 дм³.

Тести для самостійної підготовки

46. До спеціальних харчових продуктів відносяться (2 відповіді):

- лікарські засоби;
- дієтичні добавки;
- дитяче харчування;
- ентеросорбенти;
- бактерійні препарати.

47. Державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів здійснює:

- а) Державний фармакологічний центр МОЗ України;
- б) ліцензійна палата;
- в) Центр реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України;
- г) Головний санітарний лікар України;
- д) Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів

48. Термін дії висновку санітарно-епідеміологічної експертизи:

- а) 1 рік;
- б) 3 роки;
- в) 5 років;
- г) необмежений.

49. Гігієнічна оцінка спеціальних та функціональних харчових продуктів включає контроль наступних елементів (3 відповіді):

- а) важких металів;
- б) пестицидів;
- в) перекисних сполук;
- г) радіонуклідів.

50. Підберіть відповідні пари:

Вид мінеральної води	Рекомендації щодо застосування
1 – природна столова	а) як столову воду у разі несистематичного споживання
2 – лікувально-столова	б) за призначенням лікаря
3 – лікувальна	в) для необмеженого питтєвого споживання

Тема 11. Лікувальні косметичні засоби і предмети особистої гігієни як товари аптечного асортименту

Програмна анотація

- 11.1. Лікувальні косметичні та косметичні засоби.
- 11.2. Товарознавчий аналіз засобів для індивідуального догляду за рожиною рота.

11.1. Лікувальні косметичні та косметичні засоби

Сутність та призначення косметичних засобів

Відповідно до наказу МОЗ України від 26.11.2004 р. № 577, лікувальні косметичні засоби і засоби особистої гігієни є групами товарів аптечного асортименту, які мають право придбавати і продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи. На сьогодні чіткого розмежування між лікувальними косметичними та просто косметичними засобами немає. Загальноприйнятим є твердження, що усі засоби нашірнього застосування поділяються на два види: лікарські засоби, що застосовуються для профілактики чи лікування хвороб, та косметика, що має тільки поверхневу дію і служить для догляду та прикрасення зовнішнього вигляду; тобто косметичний засіб не повинен впливати на будову та функції шкіри.

У нормативних документах немає чіткого визначення даної категорії продуктів: зустрічаються терміни – “лікарські косметичні засоби”, “лікувальні косметичні засоби”, “засоби лікувальної косметики”. Ключовим моментом, який відрізняє лікувальний або лікарський косметичний засіб від просто косметичного, є наявність у складі речовин лікувально-профілактичної дії. Проте чи доцільно виділяти лікувальні косметичні засоби в окрему групу лікарських засобів? Якщо лікарські косметичні засоби чи засоби лікувальної косметики внесені до Державного реєстру лікарських засобів, то вони є повноцінними, а не якимись особливими лікарськими засобами, які пройшли доклінічні та клінічні випробування та експертизу реєстраційних матеріалів Державним фармакологічним центром України, оскільки окремого особливого порядку реєстраційної процедури для лі-

карських косметичних засобів не існує. Критерієм, який відносить їх до лікарських засобів, є наявність окремих речовин або сумішей речовин, які застосовують з терапевтичною чи профілактичною метою; критерієм, що відносить до косметичних засобів – наявність косметичного ефекту, але перший критерій важливіший: лікарський засіб може мати додатковий косметичний ефект, але декларування лікувально-профілактичного ефекту косметичного засобу недопустиме. Таким чином, термін “лікувальний” чи “лікарський косметичний засіб” на сьогоднішній день не має чіткого тлумачення.

Косметичні засоби – це засоби, які застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною і виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції (згідно із ДСанПІН № 27). Більш розширене визначення наведене в Директиві Ради ЄС “Про сертифікацію косметичної продукції” (90/121/ЄС): будь-яка речовина чи препарат, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (шкіра, волосся, нігті, зуби, губи та зовнішні статеві органи) або на зуби та слизову оболонку порожнини рота, з основною або виключною метою їх очищення, надання запаху або захисту для збереження здорового стану, зміни вигляду або попередження появи неприємного запаху. Призначення косметичних засобів наведено на рис. 11.1.

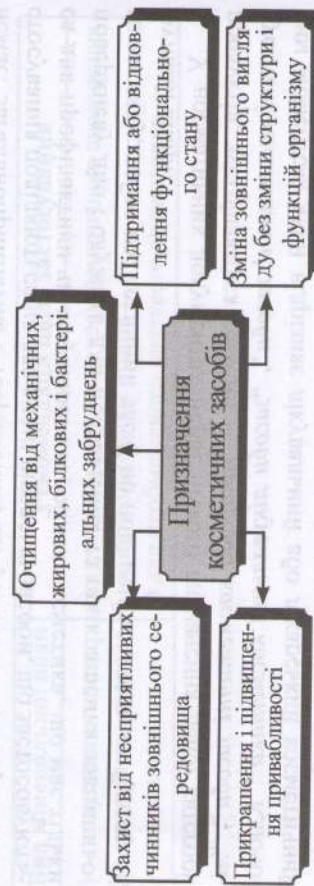


Рис. 11.1. Призначення косметичних засобів

Основні відмінності лікарських та косметичних засобів

Для чіткого розмежування ліків і косметики необхідно пам'ятати, що властивості лікарського засобу визначаються в першу чергу тим, який активний компонент/діюча(-і) речовина(и) у нього включені і який потенціал закладений у даному активному компоненті. Діючі речовини лікар-

ських засобів мають достатньо перевірене і обґрунтоване дозування. Дія ліків завжди визначається співвідношенням ризик/користь для організму. Ліки можуть мати певний токсичний ефект і негативний вплив на організм, якщо одночасно доведено потенційну терапевтичну користь. Ліки призначені для цільової групи, в якій ризик небажаних наслідків пов'язаний з термінами досягнення терапевтичного ефекту. Все це не стосується косметичних засобів. У протилежність лікам, у косметичних виробках ризик небажаних наслідків зведений до мінімуму. Косметика призначена для більш масового споживача, і її використання передбачає оптимальну сумісність зі шкірою. Ще одним критерієм відокремлення ліків від косметики є вигоди щодо якості. Лікарські засоби проходять випробування якості, ефективності та безпеки шляхом доклінічних та клінічних досліджень в установленому порядку. Якість косметичних засобів нормується ГОСТами, ДСТУ або ТУ. Загальним документом, який регламентує безпеку косметичних препаратів, є Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості 2.2.9.027-99 (ДСанПІН № 27). Поняття ефективності для косметичної продукції в такому значенні, як для лікарських засобів, законодавчо відсутнє.

Розуміння протиставлення та чіткого відокремлення ліків (лікувальних або лікарських косметичних засобів) та косметики необхідне також з тієї причини, що нині на ринку існує величезна кількість продукції, не зареєстрованої як лікарські засоби, яка їм не менше декларує лікувальний ефект. Існуючі нормативні акти цілком конкретні і достатні для регулювання даної ситуації. Так, у Законі України “Про рекламу” вказано: “У рекламі косметичних засобів ... забороняється посилення на те, що ці товари мають лікувальні властивості, якщо такі властивості не підтверджені у встановленому порядку спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади з охорони здоров'я”. Наказ МОЗ України від 01.11.2001 р. № 443 “Про реєстрацію деяких видів лікарських засобів” зобов'язує: “з метою упорядкування процесу реєстрації лікарських засобів та недопущення реєстрації засобів, які мають виражені лікувальні властивості як ... **косметичних** ... та інших засобів, створити комісію МОЗ України для розгляду питань визначення належності до лікарських засобів ... **лікарських косметичних засобів**, які разом з косметичною сировиною містять окремі діючі речовини або їх суміші, що використовуються для профілактики та/або лікування захворювань шкіри та її придатків, слизової оболонки носової та ротової порожнини, статевих органів пацієнта і виробляються у фор-

мі крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру тощо". Незважаючи на це, вітрини аптечних закладів переповнені косметичними продуктами для лікування болю в суглобах, попереку, протигрибкові тощо. Тому фармацевтичний фахівець, володіючи знаннями законодавчих положень, повинен розмежовувати ці дві категорії товарів.

Характеристика нових напрямів косметичної продукції

Значного поширення та популяризації в останні роки набули нові напрямки на стику косметології та фармації: "косметевтика", "дерматоцевтика", "активна косметика", "функціональна косметика", "аптечна косметика" та ін. Сюди відносять косметичні продукти, що володіють тимчасовими перевагами, пов'язаними з їх реальною, заявленою і/або очікуваною дією. Нерідко виробники заявляють про подібність косметевтиків до лікарських засобів. Вважається, що неологізм "косметевтика" був запропонований відомим американським дерматологом Альбертом Клінгманом у 1980 р., однак він лише популяризував відоме словосполучення. В його розумінні цей термін, утворений із слів "косметика" і "фармацевтика", означав певну нову, третю категорію речовин, проміжну між двома першими. Основною проблемою косметевтики в даний час є створення адекватного законодавчого регулювання заявленої категорії продуктів. У більшості розвинених країн косметичні продукти і фармацевтичні препарати супроводжуються різним об'ємом досліджень, продаються споживачам або призначаються пацієнтам – за різними правилами і схемами. На відміну від правил, яких строго дотримується ринок лікарських засобів, маркетинг косметевтики, позиціонуючи певну проміжну нішу своїх препаратів, тяжіє до вимоги призначення спеціфічних цілощих властивостей, але не обтяжених жодними протипоказаннями і таким чином вільно застосовуваних споживачами. На сьогодні правового підґрунтя для даної категорії продуктів немає не тільки в Україні, але й у світі; ці терміни трансформувались у потужну маркетингову зброю, основною ставкою якої є успішне ринкове просування продукту. Фармацевтичний фахівець повинен чітко усвідомлювати: при всіх заявлених виробниками косметики омолоджуючих та інших ефектах і найновіших запатентованих розробках від косметичних продуктів не вимагається проходження досліджень якості і ефективності в такому об'ємі, як для лікарських засобів.

Класифікація та форми випуску косметичних засобів

Детальна товарознавча класифікація косметичних засобів включає 5 класифікаційних ознак (табл. 11.1).

Таблиця 11.1

Класифікація асортименту косметичних товарів

Класифікаційні ознаки				
Функціональна дія	Консистенція	Тип шкіри, волосся	Статеві ознаки	Призначення
гігієнічні	рідкі	для сухої шкіри (волосся)	для чоловіків	догляд за шкірою
декоративні	емульсійні желеподібні	для нормальної шкіри (волосся)	для жінок	догляд за волоссям
захисні	мазеподібні	для жирної шкіри (волосся)	для дітей, в т.ч. для немовлят, для підлітків	догляд за ротовою порожниною
профілактичні	воскоподібні порошкоподібні	інші (для комбінованої шкіри (волосся), для всіх типів)		для гоління декоративна косметика

Косметологи класифікують використовувани ними засоби як професійні та індивідуальні. Професійна косметика містить високі концентрації активних речовин, з її допомогою можна досягнути максимального ефекту, а вже підтримувати цей ефект потрібно індивідуальною косметикою. Професійна косметика застосовується в умовах косметичних клінік і салонів лікарями-косметологами, тому її можна віднести до лікарських засобів.

Поділ косметики на "мас-маркет", "мідл-маркет" і "люкс" запропонований маркетологами. Основними критеріями, що використовуються для даного поділу, є ціна, престиж, комфортність у застосуванні. Ціна і якість у даному випадку нерідко не пов'язані між собою.

Номенклатура косметичних товарів згідно з ТН УКТ ЗЕД і ДСанПІН № 27 наведена в табл. 11.2.

Таблиця 11.2

Форми випуску косметичних засобів

Згідно з ТН УКТ ЗЕД	Згідно з ДСанПІН № 27 від 01.07.1999 р.
24.52.15 Засоби косметичні для догляду за шкірою, крім лікарських, засоби захисні, включаючи засоби від сонячних опіків. Включає: молочко, креми і масла, продукти для зняття макіяжу, креми від сонця і т.п. для догляду за шкірою	Креми для догляду за шкірою обличчя живильні та з біологічно активними речовинами Креми для рук Креми спеціального призначення, у т. ч. кератолітичні, депіляторні Креми під пудру Креми дитячі Креми захисні Креми для ніг Креми для ніг кератолітичної дії
24.52.16 Засоби для догляду за волоссям включає: шампуні і лаки для волосся, засоби для завивки і укладання волосся, засоби для випрямлення волосся	Шампуні Засоби для укладання волосся Засоби для укріплення волосся Засоби для догляду за волоссям інші
24.52.17 Засоби для волосся. Включає: брильянтини, фарби і деколоранти, бальзами і лосьйони для догляду за волоссям	Відновлювачі кольору волосся
24.52.18 Засоби гігієни порожнини рота і зубів, включаючи фіксуючі порошки для зубних протезів, засоби для догляду за зубними протезами	Пасти зубні Порошки зубні Еліксири зубні
24.52.19 Засоби для гоління; дезодоранти і засоби від потіння; засоби для прищипування вусів; засоби інші парфумерні, косметичні і туалетні	
24.52.19 Засоби туалетні та гігієнічні інші. Включає: дезодоранти для тіла та засоби, що зменшують потовиділення і видаляють волосся, засоби, які використовують до бриття, для бриття і після бриття, солі для ванн, пакетики, просочені духами.	Мило рідке туалетне Креми для гоління Креми після гоління Лосьйони для гоління Лосьйони після гоління Палички та порошки мильні для гоління

Вимоги щодо безпеки та якості косметичних засобів

Гігієнічні вимоги та норми безпеки для здоров'я людини косметичних засобів встановлюють Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості (далі – ДСанПІН), затвержені Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р. Під *безпекою* для здоров'я людини розуміють відсутність у готовій продукції токсичної, подразнюючої, сенсибілізуючої, дисхромічної чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини, а також відсутність чи обмеження рівня забруднення патогенними, умовно-патогенними та санітарно-показовими мікроорганізмами за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання. ДСанПІН встановлюють:

- токсиколого-гігієнічні показники безпеки для здоров'я людини;
 - мікробіологічні показники та норми для здоров'я людини;
 - перелік речовин, які забороняються до застосування як косметична сировина і не повинні входити до складу косметичних засобів.
- Токсиколого-гігієнічні показники* для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості гарантують відсутність у готовій продукції токсичної, подразнюючої, сенсибілізуючої, фотосенсибілізуючої, дисхромічної чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини. Вони включають:

- Індекс “гострої” токсичності при нанесенні на шкіру
- Індекс “хронічної” токсичності при нанесенні на шкіру
- Індекс шкірно-подразнюючої дії
- Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей
- Індекс сенсибілізуючої дії
- Індекс “гострої” токсичності при введенні у шлунок
- Індекс “хронічної” токсичності при введенні у шлунок
- Індекс фотосенсибілізуючої дії
- Індекс негативної дії на стан шкіри людини, її придатків та слизових оболонок в умовах практичного використання для парфумерно-косметичних засобів.

Дані показники визначаються за затвердженими методиками, результати оцінюються в балах для різних видів продукції (від 0 до 4). Дослідження проводять на лабораторних тваринах.

Мікробіологічні показники та норми для здоров'я людини парфумерно-косметичної продукції базуються на відсутності чи обмеженні допустимого рівня вмісту патогенних, потенційно патогенних для здоров'я людини та санітарно-показових мікроорганізмів, які повинні гарантувати безпеку продукції за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання. Безпеку косметичних засобів щодо обмеження рівня вмісту мікроорганізмів характеризують за такими обов'язковими показниками:

- Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ)
- Кількість дріжджів роду *Candida* та плісневих грибів
- Вміст бактерій родини *Enterobacteriaceae*
- Вміст *Staphylococcus aureus*
- Вміст *Pseudomonas aeruginosa*.

ДСанПіН містять перелік речовин, які забороняються до застосування як косметична сировина і не повинні входити до складу косметичних засобів (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – березень 1989, Додаток 1). Перелік включає 412 позицій лікарських засобів та хімічних речовин, серед них, наприклад, такі: спіронолактон, метотрексат, амінокапронова кислота та її солі, цинхофен, епінефрин, аконітин, анілін, бензидин, речовини з андрогенним ефектом, антибіотики, сурма, миш'як та її сполуки, атропін, бензол, бромізовал, фенілбутазон, сірководень, хлор, хром, кислота хромова та її солі, кобальт, декстропропоксифен, дихлоретан, дисульфрам, ефедрин та його солі, фізостигмін, окис етилену, галоперидол, галантамін, прогестагени, варфарин та його солі, нітроколін, йод, барбітурати, ртуть та її сполуки, мепробамат, нафазолін, нікотин та його солі, нітробензол, фуразолідон, пікринова кислота, пілокарпін та його солі, радіоактивні речовини, наркотичні речовини, лідокаїн та інші.

Порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи косметичних засобів

Згідно з ДСанПіН № 27 від 01.07.1999 р., дослідження безпеки для парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для здоров'я людини виконують установи та організації, атестовані Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України. Атестація установ (закладів) даним комітетом МОЗ України є офіційним визнанням ком-

петентності та незалежності установи (закладу) від розробників, виготовлювачів, постачальників та споживачів косметичної продукції.

Для проведення випробування до атестованої установи подаються:

- 1) заява фірми-виробника чи фірми-імпортера;
- 2) документація товаровиробника про якість вітчизняної продукції чи документації про походження, якість та безпеку зарубіжної продукції;
- 3) сертифікат безпеки для здоров'я (висновок МОЗ, санепідслужби, інститутів медичного, гігієнічного профілю тощо країни-виробника);
- 4) нормативний документ на промислово освоєну вітчизняну продукцію (чи проект нормативного документу на продукцію, яка планується до виробництва);
- 5) контракт (для імпортованої продукції);
- 6) зразки продукції та акти (протоколи) їх відбору.

Проведення випробування включає наступні етапи:

- 1) попередня експертиза супровідної документації;
- 2) встановлення відповідності продукції, яка надходить на випробування;
- 3) обов'язкові випробування безпеки продукції для здоров'я людини.

Попередню експертизу документації виконують за такими критеріями:

- вид документа – гігієнічний сертифікат, декларація про якість чи безпеку для здоров'я, свідоцтво, посвідчення, сертифікат походження, нормативний документ (для вітчизняної продукції) тощо;

- інформація про товаровиробника;
- відповідність продукції національним та міжнародним стандартам і нормам щодо безпеки для здоров'я людини (свідоцтво про допуск для вільного продажу, свідоцтво про реєстрацію, протоколи аналізів виробника і незалежних випробувальних лабораторій, листи МОЗ країни-виробника тощо).

Відповідність продукції встановлюють за такими критеріями:

- експертиза упаковки (зовнішній вигляд, цілісність, герметичність, наявність);
- експертиза маркування (наявність інформації про назву продукції, назву та місцезнаходження виробника, його товарний чи фірмовий знак, склад продукції, призначення і спосіб застосування, запобіжні заходи, дату виробництва чи реалізації, термін зберігання, позначки дерматологічної перевірки чи екологічної чистоти, спеціальні цифрові та літерні позначки (індекси ЄС, штриховий код тощо).

Обсяг досліджень продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для здоров'я людини включає обов'язкові для всіх виробів дослідження та вибіркові дослідження окремих асортиментних груп (залежно від їх складу та призначення). На підставі результатів випробувань відповідальний виконавець (лікар-гігієніст за фахом) готує «Результати гігієнічної оцінки виробів парфумерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни».

Маркування, правила приймання та зберігання косметичних засобів

Вимоги до маркування косметичної продукції регламентуються загальними правилами торгівлі непродовольчими товарами, встановленими наказом Міністерства України від 19.04.2007р. № 104. Здійснюючи продаж непродовольчих товарів вітчизняного та іноземного виробництва, суб'єкт господарювання зобов'язаний надати споживачам необхідну, достовірну та своєчасну інформацію про товари в супровідній документації, що додається до продукції, на етикетці, а також маркуванням чи іншим способом (у доступній наочній формі), прийнятним для окремих видів товарів, яка повинна містити:

- назву товару;
- найменування або відтворення знака для товарів і послуг, за яким вони реалізуються;
- найменування нормативних документів, вимогам яких повинні відповідати вітчизняні товари;
- дані про основні властивості товару;
- відомості про вміст шкідливих для здоров'я речовин, які визначені нормативно-правовими актами, та застереження щодо застосування окремих товарів, якщо такі застереження встановлені нормативно-правовими актами;
- дані про ціну (тариф),
- умови та правила придбання товару;
- дату виготовлення;
- відомості про умови зберігання;
- гарантійні зобов'язання виробника; правила та умови ефективного і безпечного використання товару;
- термін придатності товару, відомості про необхідні дії споживача після його закінчення, а також про можливі наслідки в разі невиконання цих дій;

- найменування та місцезнаходження виробника і підприємства, яке здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача;
- стосовно товарів, які підлягають обов'язковій сертифікації, споживачу повинна надаватися інформація про їх сертифікацію.

Маркування парфумерно-косметичних товарів (на етикетці) і мила туалетного (на обгортці) передбачає наявність інформації про найменування підприємства-виробника, його місцезнаходження, товарний знак, назву товару, масу нетто або місткість, дату виготовлення, строк придатності, групу товару, найменування нормативного документа, вимогам якого повинен відповідати вітчизняний товар, номер партії. При маркуванні прозорих парфумерно-косметичних товарів на лицьовому боці етикетки може зазначатися тільки назва товару, інші дані вказуються на зворотному боці етикетки. Маркувальні дані можуть розміщуватися безпосередньо на упаковці парфумерно-косметичних товарів (на корпусі банки, коробки, пенала, туби, футляра тощо) та куску мила. На косметичні товари, які надійшли до продажу, мають бути анотації щодо призначення товару, правил застосування, його складу, умов зберігання тощо. Зауважимо, що Директивою ЄС 76/768 вимагається зазначення усіх інгредієнтів косметичного засобу в порядку зменшення їх масової частки в рецептурі виробу.

Характерною особливістю маркування косметичних засобів у розвинутих країнах є знаки так званого етичного маркування. У 1998 році Британським Спілкою за захорону вівісекції (BUAV) був затверджений Стандарт етичної косметики. Це визнано у всьому світі схема, яка дає можливість споживачам визначити, яка косметика не була тестована на тваринах. Щоб бути схваленою, компанія не повинна тестувати свою продукцію на тваринах і не повинна замовляти тестування на тваринах іншим компаніям. Також необхідно вказати час, починаючи з якого тестування на тваринах кінцевої продукції і компонентів припинене. «Етична» косметика маркується значками: «Not tested on animals» (не тестовано на тваринах), «Animal friendly» (дружно до тварин) чи «Cruelty Free» (товар, при виготовленні якого не була проявлена жорстокість стосовно тварин). Разом з ними або без них використовують також знаки – кролик, відбиток його лапи, кролик у колі чи на фоні трикутника або долоня, що накривас кролика. Косметика, що не містить тваринних компонентів, позначається значком «V» (веган) (рис. 11.2).

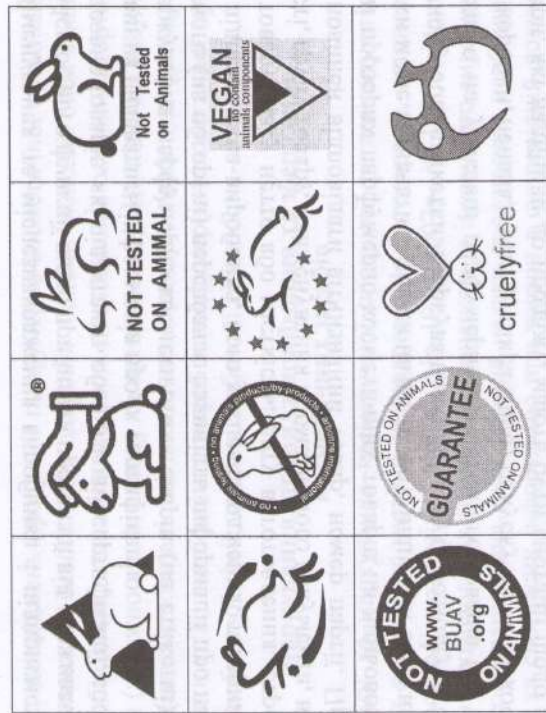


Рис. 11.2. Знаки етичного маркування косметичних засобів

Приймаючи косметичні товари й мило туалетне, перевірку їх якості здійснюють за органолептичними показниками (зовнішній вигляд, прозорість, колір, запах, герметичність укупорки тощо), перевіряють маркування транспортової та споживчої тари, цілісність упаковки.

Косметичні товари і мило туалетне зберігають у чистих, добре вентильованих приміщеннях при відносній вологості 55–70 % і температурі повітря: парфумерно-косметичні товари – від +6 до +25 °С; тверде мило туалетне – не нижче –5 °С; рідке мило туалетне – не нижче +5 °С. Косметичні товари зберігають на підтоварниках і стелажах. Їх розміщують на відстані не менше ніж 1 м від приладів опалення. Необхідно дотримуватись попереджувальних знаків, зображених на упаковці, та попереджувальних написів “Не кидаги”, “Скло”, “Верх” тощо, а також термінів придатності кожного виду товару та правил пожежної безпеки. Висота складування для косметичних товарів і мила туалетного не повинна перевищувати 2 м. Не дозволяється потрапляння прямих променів світла.

Тестування та сертифікація косметичних засобів

Для тестування косметичних засобів використовують методики *in vivo* та *in vitro*. Перші базуються на проведенні досліджень на тваринах і залученні добровольців, другі – на використанні ізольованих тканин і клітин. Тести з використанням лабораторних тварин (найчастіше кроликів та морських свинок) дозволяють найбільш об’єктивно оцінити безпеку косметичних засобів. Після прийняття в 1997 р. директив ЄС у Європі заборонені дослідження косметики на тваринах. Проте українські та російські виробники косметики далі тестують свою продукцію на тваринах. Більшість компонентів для виробництва косметики, які в даний час поставляються в Україну, перевіряються за кордоном за методиками *in vitro*. Найбільш поширені дві групи цього методу: органо-типові та клітинні. Проте часто позначка на упаковці косметичного засобу “Не тестовано на тваринах” або “Тестовано за методикою *in vitro*” є додатковою рекламною перевагою і може не завжди відповідати дійсності.

Згідно з наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 1.02.2005 р. № 28 “Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації в Україні” серед продукції парфумерно-косметичної промисловості обов’язковій сертифікації підлягають: засоби для фарбування волосся, засоби мийні рідкі, мила рідкі (засоби гігієни), засоби піномийні, засоби для укладання волосся та його завивання, шампуні, засоби очищувальні різних товарних груп. Таким чином, більшість косметичних засобів не підлягають обов’язковій сертифікації в Україні. Варто зазначити, що у країнах ЄС та у Росії сертифікація косметичних засобів обов’язкова. При сертифікації підтверджується не тільки безпека продукції, але і достовірність відомостей, заявлених виробником. Виробник несе відповідальність за використання таких термінів, як, наприклад, “зволжучий”, “від лупи”, “сонцезахисний”, “від зморшок”, “протикарієсний”, “довготривалого дії”, “виготовлений з натуральної сировини” та інших, що характеризують споживчі властивості та ефективність продукції. Відсутність обов’язкової сертифікації в Україні на більшість асортиментних груп косметичної продукції гальмує розвиток вітчизняної парфумерно-косметичної індустрії. Актуальною проблемою галузі є також правова невизначеність терміну “лікувальна косметика”. Для вирішення цієї проблеми доцільно звернутись

до досвіду фармацевтичної науки, яка має високий потенціал у розробці та впровадженні законодавчої, нормативної документації на лікарські засоби, від яких засоби лікувальної косметики, по суті, можуть відрізнятися лише формою випуску. Перспективність такого співробітництва доведена і закордонним досвідом: ряд провідних фармацевтичних фірм поряд з лікарськими препаратами випускають косметичні засоби ("Lek", KRKA, "Jonson & Jonson").

11.2. Товарознавчий аналіз засобів для індивідуального догляду за порожниною рота

Поняття про зубні пасти і зубні порошки

Засоби індивідуального догляду за порожниною рота відносять до засобів екзогенної (місцевої) профілактики стоматологічних захворювань. Основне їх призначення – очищення від залишків їжі, зубних відкладень та усунення факторів, які можуть викликати стоматологічні проблеми: кариєсу зубів, захворювання пародонту, темний наліт та зубний камінь. До таких засобів відносять: зубні порошки, пасти і гелі для чищення зубів, ополіскувачі порожнини рота, зубні щітки, зубні нитки і т.п.

Зубні порошки нині ще зустрічаються на ринку, але через масу недоліків майже витіснені пастами і гелями. Основним їх компонентом є хімічно осаджена крейда (98–99%), до якої доданий запашник – пахуча, що освіжає порожнину рота, речовина (м'ятна, гвоздика, евкаліптова олія, ментол та ін. 1–2%). Біла глина, на основі якої готуються деякі порошки, є джерелом мікроелементів і володіє гарними адсорбуючими властивостями. Однак у зубних порошків є ряд недоліків:

- складність введення до їх складу активних речовин;
- висока абразивність;
- легкість контамінації;
- слабкий дезодоруючий ефект;
- можливість вдихання маленькими дітьми при чищенні зубів.

Зараз ці недоліки звели випуск зубних порошків до мінімуму. Зубні пасти з'явилися в результаті покращення і удосконалення зубних порошків.

Зубна паста – це суспензія хімічно осадженої крейди у водно-гліцериновому розчині гелеутворюючих та поверхнево-активних речовин. До складу зубних паст входять: абразивні речовини, зв'язуючі, гелеутворюючі агенти, детергенти (піноутворюючі речовини), зволожувачі, запашники, антисептики (як консерванти), барвники, смакові добавки, активні компоненти, вода (як розчинник). Фізико-хімічні параметри повинні відповідати вимогам ГОСТу 7983-82 "Пасти зубні. Загальні технічні вимоги" (табл. 11.3).

Таблиця 11.3

Вимоги і норми до органолептичних та фізико-хімічних показників якості зубних паст

Назва показника	Характеристика і норма для зубної пасти	
	що піниться	що не піниться
Зовнішній вигляд	Однорідна пастоподібна маса без крупинок	
Колір	Властивий кольору пасти даного найменування	
Запах		
Смак		
Масова частка кальцію і магнію карбонату, %	25–43	
Масова частка гліцерину, %	10–33	
Масова частка води, %	19–45	
Масова частка суми важких металів, % не більше (для зубних паст, що містять сполуки цинку, не нормується)	0,1	
Показник водневих йонів (рН)	7,0–10,3	
Динамічний показник текучості, Па	150–400	
Коефіцієнт пластичності, с ⁻¹	20–75	
Пінне число, см ³	250–700	
Стійкість піни	0,2–1, 0	

Класифікація та активні компоненти зубних паст

Згідно з ГОСТом 7983-82 зубні пасту поділяють на гігієнічні та лікувально-профілактичні. Гігієнічні зубні пасту призначені виключно для видалення зубних відкладень і дезодорації порожнини рота. Лікувально-профілактичні пасту, крім вищезазначених функцій, також повинні усувати фактори, які сприяють виникненню захворювань зубів і тканин пародонту. Лікувальні зубні пасту містять діючі речовини, які впливають на певний патологічний процес у порожнині рота, тому відносяться до лікарських засобів.

Сучасні лікувально-профілактичні зубні пасту за спрямованістю дії класифікуються на наступні групи (табл. 11.4).

Таблиця 11.4

Класифікація зубних паст за спрямованістю дії

Група зубних паст	Характеристика
1. Впливають на мінералізацію тканин зуба	Містять сполуки фтору, кальцію, фосфати (в т.ч. гідроксіапатит), комплекси мікро- і макроелементів, сольові комплекси, товчена яєчна шкарлупа (зубна паста "Сафарі")
2. Впливають на тканини пародонту і слизову оболонку рота	Протизапальні речовини, кровозупинні, БАР, ферменти, антисептики, мінеральні солі
3. Знижують утворення зубної бляшки (платівки)*1	Антисептики, мінеральні солі, ферменти, сполуки фтору
4. Знижують утворення зубного каменю	Інгібітори кристалізації*2, абразивні речовини
5. Знижують чутливість твердих тканин зуба	Сполуки кальцію, стронцію (зубна паста "Сенсодін")
6. Відбілюючі	Містять інгібітори кристалізації, абразивні речовини, перекисні речовини)
7. Дезодоруючі	Містять антисептики

*1 Структуроване утворення, яке складається з мікроорганізмів, розміщених на полісахаридній основі, міцно прикріплене до поверхні зуба і має карієсогенну дію

*2 Засоби, що запобігають адсорбції органічних компонентів на поверхні зуба

Багато сучасних зубних паст містять декілька активних компонентів. У той же час один компонент може діяти на різні процеси в порожнині рота. Тому існує поділ на:

- **комбіновані зубні пасту** – до складу яких входить 2 і більше компонентів, спрямованих на усунення факторів виникнення **одного** патологічного процесу;
- **комплексні зубні пасту** – до складу яких входять один чи більше компонентів, що діють на **різні** патологічні процеси.

За частотою застосування зубні пасту і гелі поділяють на:

- пасту і гелі для щоденного чищення зубів;
- пасту і гелі для разового застосування у визначені проміжки часу (вищокоабразивні пасту, пасту з високим вмістом фтору, відбілюючі пасту, що містять перекисні сполуки);
- гелі для аплікації чи легкого втирання після чищення зубів.

З метою створення профілактичного ефекту для попередження виникнення стоматологічних проблем до складу зубних паст вводять різні **активні компоненти**: фториди, сполуки кальцію, фосфати, комплекси макро- і мікроелементів, протизапальні, кровозупинні речовини, БАР, ферменти, антибактерійні речовини, мінеральні солі, інгібітори кристалізації та ін.

Фториди. Найчастіше використовуються: натрію фторид, натрію монофторфосфат, амінофториди. Показник "вміст фтору" не регламентується ГОСТом 7983-82 (табл. 11.3). У відповідності з міжнародним стандартом ISO 11609-95 "Стоматологія, пасту зубні" максимальна концентрація фтору в зубній пасті не повинна перевищувати 1500 мг/кг (0,15 %). За рекомендацією ВООЗ оптимальна концентрація іонів фтору в зубних пастах – 0,1 %. Зараз фтор вводиться в концентраціях 0,10–0,15 % для дорослих та 0,02–0,05 % для дітей. Вказана концентрація відноситься до іонів фтору, відповідно, концентрація речовини, в складі якої цей іон фтору вводиться в зубну пасту, повинна бути вища. Так, концентрація іонів фтору 0,1 – 0,15 % забезпечується концентрацією 0,22–0,33 % натрію фториду або 0,7–1,14 % натрію монофторфосфату. Відповідно концентрація іо-

нів фтору 0,02–0,05 % – 0,04–0,11 % натрію фториду або 0,15–0,38 % натрію монофторфосфату. Кількість фтору, який вводиться у пасту, обмежується ще й тому, що пацієнти випадково ковтають пасту, а у дітей до 3–4 років кількість такої пасту сягає 30 %. Відомі випадки розвитку флюороозу. Тому у дітей у віці до 3-х років не рекомендується застосовувати фторвмісні пасту.

Мінералізуючі агенти призначені для відновлення складових частин гідроксіапатиту при демінералізації емалі, підвищення резистентності емалі зубів до кислот, інгібування кислотоутворення, підвищення ремінералізуючого складу слюни. В якості мінералізуючих речовин використовують фосфати (гліцерофосфат кальцію та ін.), синтетичний гідроксіапатит з надмалим розміром частинок (0,05 мкм), кальційабразивну систему (кальцію хлорид, який використовують в експериментальних зубних пастах), кальцію карбонат, подрібнену шкарлупу курячих яєць – природне джерело кальцію, фосфатів і багатьох мікроелементів.

Біологічно активні речовини впливають на метаболізм і можуть попередити виникнення запальних процесів у порожнині рота. До складу зубних паст вводять вітаміни, спіруліну, ламінарію, ефірні олії, витяжки лікарських рослин.

Антибактерійні агенти мають бактерицидну та бактериостатичну дію, знищують мікроорганізми зубного нальоту і тим самим запобігають утворенню зубної бляшки. Для цього використовують амонійні сполуки, феноли, діоксид натрію, калію або кальцію, комплексні солі дво- і тривалентного заліза, хлорексидин, триклозан і цинку лактат. Недоліком хлорексидину є можливість утворення жовтого або жовто-коричневого нальоту на зубах та язика, іноді підвищене каменеутворення при довготривалому застосуванні зубних паст з вмістом хлорексидину 0,2–0,4 %. Триклозан вводиться у концентрації 0,2–0,3 %. Патент фірми “Colgate” “Триклогарт”® – це комбінація триклозану з кополімером ПВА/МА (полівінілметиловий ефір малеїнової кислоти), що підвищує активність триклозану за рахунок пролонгованої фіксації на поверхні зубів і слизової оболонки рота.

Ферменти застосовуються для розчинення органічного матеріалу зубного нальоту (не пошкоджуючи при цьому живі тканини), утилізації токсичних і подразливих продуктів життєдіяльності мікроорганізмів зубної бляшки. Застосовуються: глюкозооксидаза, лактопероксидаза, лізоцим,

протеаза. Ферменти є лабільними сполуками, тому до складу зубних паст вводяться консерванти.

Мінеральні солі покращують кровообіг у слизовій оболонці рота, розчиняють слиз, попереджують утворення м'якого зубного нальоту. Використовуються морська сіль, натрію хлорид і гідрокарбонат, високомінералізовані мінеральні води, оригінальні болгарські мінеральні води, ропа Поморійських лиманів і т.п.

Для попередження утворення зубного каменя застосовують інгібітори кристалізації: пірофосфати (полі- і тетрапірофосфати), розчинні сполуки цинку (цинку цитрат).

Для зниження чутливості твердих тканин зуба застосовують стронцію або калію хлорид (зубні пасту Sensodyne і Sensodyne F), а також калію нітрат або алюмінію лактат (Lacalut).

Споживчі вимоги, упаковка та маркування зубних паст

Сучасні зубні пасту повинні відповідати таким вимогам:

- високі очищуючі властивості по відношенню до немінералізованого зубного нальоту та залишків їжі (звичайна лікувально-профілактична зубна паста не може зняти мінералізований зубний наліг);
- хороша освіжаюча та дезодоруюча дія;
- приємний смак;
- відсутність місцевоподразнюючого ефекту;
- стабільність складу;
- відсутність умов для розвитку та розмноження мікроорганізмів. Особливі вимоги ставляться до дитячих зубних паст:
- низький вміст або відсутність фтору для попередження можливості розвитку флюороозу. Ця умова необхідна для зубних паст для дітей до 6 років;
- низька абразивність. Для тимчасових зубів і зубів, що тільки прорізаються, а також при зниженій кислоторезистентності емалі оптимально використовувати гелеві пасту;
- відсутність смакових добавок, здатних викликати бажання дитини їсти пасту або привчити її до солодкого смаку. Бажано використовувати нейтральні, м'ягні або фруктові ароматизатори;
- привабливий зовнішній вигляд і зручна для використання дитиною упаковка.

Найпоширенішою первинною упаковкою зубних паст є тубик з полімерного матеріалу. Можливе використання вторинної упаковки – картонної коробки. Також ще зустрічаються зубні пасти в алюмінієвих тубах, відносно новими видами упаковок є дозуючі пристрої та флакони.

На упаковку зубної пасти обов'язково повинна бути нанесена наступна інформація:

- 1) назва продукції;
- 2) назва та місцезнаходження виробника (країна, завод, компанія), його товарний чи фірмовий знак;
- 3) склад продукції;
- 4) призначення і спосіб застосування;
- 5) запобіжні заходи;
- 6) дата виробництва;
- 7) термін реалізації (зберігання);
- 8) позначки дерматологічної перевірки чи екологічної чистоти;
- 9) штриховий код.

Фармацевтична опіка при виборі зубних паст

Сьогодні в магазинах і аптеках пропонується велика кількість різноманітних зубних паст, що створює проблему правильного вибору пасти. Тому важливою є роль провізора і фармацевта у рекомендації зубної пасти споживачу. На основі розпитування відвідувачів аптек і аналізу скарг провізор чи фармацевт рекомендує ту чи іншу зубну пасту або настійно радить звернутися до стоматолога. Основними критеріями вибору індивідуальних засобів гігієнічного догляду за зубами обов'язково мають бути дані про стан твердих тканин зубів та пародонту, вид прикусу, наявність ознак запалення чи ураження слизової оболонки порожнини рота, побутових звичок пацієнта тощо. Рекомендуючи пасту, варто пам'ятати і про те, що членам однієї сім'ї може не підійти одна й та ж зубна паста, оскільки паста для дитини повинна мати відповідний склад. Варто також звернути увагу на те, в якому регіоні проживає людина. Якщо це регіон із надлишком фтору у воді, доцільно порадити менш фторнасичені зубні пасти. Лікувально-профілактичну зубну пасту потрібно застосовувати не постійно, а тільки протягом необхідного часу. Оптимальний період застосування таких засобів, на думку стоматологів, – до 10 днів, а потім необхідно зробити перерву не менше двох тижнів, під час якої

краще перейти на нейтральнішу пасту. За наявності у пацієнтів поєднаної стоматологічної пагології (захворювання пародонту, карієс, зубощелепні аномалії) доцільно використовувати зубні пасти мульгиспрямованої дії. При ураженнях твердих тканин зубів (гіпоплазія, аплазія, карієс) використовують пасти лікувально-профілактичного спрямування, що містять кальцій, фосфор, фтор та інші мікроелементи. Для пацієнтів, які мають високу схильність до утворення щільних зубних на шарувань (за умови високої стійкості зубів до стирання) можна рекомендувати зубні пасти з відбілюючим ефектом. Для зменшення кислотності ротової рідини краще обирати зубні пасти злужнювальної дії. Пацієнтам з аномаліями прикусу як перед ортодонтичним лікуванням, так і під час нього треба чітко виконувати правила гігієнічного догляду за ротовою порожниною. Ортодонтичні апарати зумовлюють накопичення зубного нальоту у пришийковій ділянці зуба та поблизу фіксації брекетів, про що свідчить високий індекс мікробної бляшки. Таким пацієнтам, окрім зубних паст протизапальної та ремінералізуючої дії обов'язковим є використання флосів, щіточок для брекетів, зубних йоржиків. Важливим є і щоденний гігієнічний догляд за ортодонтичними апаратами.

Характеристика зубних щіток, зубних ниток, ополіскувачів порожнини рота

Зубна щітка є основним інструментом для видалення зубного нальоту з поверхні зубів та ясен. Вона складається з голівки із розміщеною на ній щетиною, ручки та шийки, що їх з'єднує. Існує величезна кількість видів зубних щіток, однак їх можна розділити на основні групи за рядом ознак (табл. 11.5).

Щетина зубних щіток традиційно виготовлялась із свинячої щетини. У 1938 р. компанія Oral представила першу зубну щітку з нейлоновими щетинками. Безперечними перевагами синтетичного волокна щетини зубних щіток є:

- відсутність можливості затримки мікроорганізмів;
- заокруглені і відполіровані аграматичні волокна різного діаметру і жорсткості створюють можливість контролю твердості і виключають травматизм слизової оболонки;
- стабільність при фізичній і хімічній обробці та дезінфекції;
- низька залежність від зовнішніх факторів.

Таблиця 11.5
Класифікація зубних щіток

Класифікаційна ознака	Тип (вид) зубної щітки
За способом приведення в дію	мануальні
	автоматичні
	з натуральною щетиною
За типом щетини	із синтетичною гладкою щетиною
	із синтетичною мікротекстурною щетиною
	дуже м'які
За твердістю щетини	середньої твердості
	тверді
	дуже тверді
	стандартні
За призначенням	ортодонтичні
	спеціального призначення (при незнімних ортопедичних і ортодонтичних конструкціях, живлених імплантатах та атиповій будові зубного ряду)
За розміром робочої частини	дитячі
	підліткові (юніор)
	дорослі
	спеціального призначення
	однопучкові
За кількістю рядів щетинок	4-рядні
	3-рядні
	2-рядні (сулькулярні)
	однопучкові
За формою щіткового поля	з рівним полем
	з випуклим полем
	із зигзагоподібним підстриганням поля
	з двоохрівневою щетиною
	з багаторівневою щетиною
	із силовим виступом

Оптимальна висота щетинок – 10–12 мм. Товщина дуже м'якої щетини – 0,15–0,18 мм, м'якої – до 0,2 мм, середньої – до 0,22 мм. Однак цей показник не стандартизується, виробники застосовують у щітках волокна різного діаметра, але вказують один ступінь твердості. М'які щітки рекомендуються для чищення тимчасових зубів із слабімінералізованою емаллю, при запальних процесах пародонту і слизової оболонки рота для попередження їх травмування. Зубні щітки із щетиною середньої твердості рекомендуються при здоровій ротовій порожнині. Тверда щетина показана при тенденції до підвищеного утворення мінералізованих та немінералізованих зубних відкладень та пігментації зубів. У багатьох сучасних щітках поєднуються щетина різної твердості: так, центральні, твердіші щетинки призначені для ефективного очищення жувальних поверхонь зубів (нерідко вони коротші), а периферичні – м'якші (і часто – довші) щетинки менш травматично очищають ясенний жолобок, досить глибоко проникаючи в нього. Нерідко щетинки різного ступеня твердості маркуються різним кольором. По мірі використання щетина зубної щітки зношується – відбувається випадання щетинок, їх розволокнення, втрата форми, кушистості, укорочення щетинок. Такі зміни роблять щітку непридатною для подальшого використання і вимагають її заміни. Заміна зубних щіток повинна здійснюватись не рідше одного разу в три місяці, хоча багато авторів рекомендують ще частішу її заміну. Однак швидкість зношування зубної щітки може залежати від сили тиску на неї, частоти використання, застосування зубних паст і порошків, індивідуальних особливостей будови зубного ряду. Визначити термін заміни щітки можна за допомогою кольорових індикаторів зношування щетини. Компанія Oral розробила методику індикації ступеня зношування щетини у щітці шляхом знебарвлення пофарбованих харчовим барвником щетинок. Стирання в процесі використання щітки приведе до часткового, а потім і до повного знебарвлення цієї ділянки, що свідчить про необхідність заміни щітки. Застосування щіток з кольоровим індикатором у дітей дозволяє батькам контролювати якість проведення цієї процедури дітьми. Фарбування пучків щетини в різні кольори використовується не тільки для індикації зношування щетини, але й для маркування щетинок різної твердості або для відмічення поверхні щітки, що повинна бути вкрита пастою (для правильного дозування паст), або з естетичних міркувань. Наявність індикаторних пучків завжди зазначена на упаковці або в інструкції до зубної щітки. Особливі вимоги ставляться до дитячих зубних щіток, а саме: маленька головка, що відповідає зубному

ряду дитини; м'яка або дуже м'яка щетина; зручніша для захоплення і приваблива для дитини ручка.

Зубні нитки, або флоси (від англ. *floss* – шовк-сирець), – це нитки різної структури, призначені для очищення міжзубних проміжків. Використання зубних ниток рекомендоване всім, оскільки будова зубної щітки не дозволяє їй достатньою мірою проникати в міжзубні проміжки. Нитки незамінні при:

- вузьких проміжках і міжзубних проміжках, що важко очищуються;
- скупченості зубів;
- захворюваннях пародонту;
- наявності в порожнині рота незнімних ортопедичних і ортодонтичних конструкцій, вживлених імплантатів;
- наявності апроксимальних пломб.

Класифікація зубних ниток наведена в табл. 11.6.

Таблиця 11.6

Класифікація зубних ниток

Класифікаційна ознака	Типи (види) зубних ниток
За формою поперечного розрізу	круглі плоскі
За товщиною	розміри вказуються на упаковці
За обробкою поверхні	вощені невощені
За наявністю просочення	без спеціального просочення просочені активними інгредієнтами (фторидами, прополісом і т.п.)
За призначенням	для індивідуального застосування для застосування в умовах стоматологічного кабінету

Більшість ниток просочені дезодоруючою речовиною (ментолом). Введення фторидів надає ниткам певні протикарієсні властивості.

Ополіскувачі порожнини рота (зубні еліксири) є додатковими засобами гігієни порожнини рота. Більшість ополіскувачів, що випускаються, можна розділити на такі групи:

- 1) ополіскувачі і спреї, що мають дезодоруючу дію;
- 2) ополіскувачі, що знижують утворення зубних відкладень за рахунок антибактерійної дії;
- 3) ополіскувачі, що містять різні концентрації фтористих сполук і здатні впливати на мінералізацію тканин зуба.

Випускаються у формі готових до застосування розчинів та рідких концентратів або сухої речовини, що вимагає розведення у певних порціях. За вмістом етилового спирту ополіскувачі поділяються на спиртвмісні та безалкогольні. Ополіскувачі зі сполуками фтору мають певні обмеження у застосуванні (табл. 11.7).

Таблиця 11.7

Особливості застосування фторвмісних ополіскувачів порожнини рота

Вміст фториду натрію, %	Частота застосування
0,05 %	Щодня
0,1 %	1 раз на тиждень
0,2 %	1 раз на 2–3 тижні

Контрольні питання

1. Сутність та призначення косметичних засобів.
2. Основні відмінності лікарських і косметичних засобів.
3. Характеристика нових напрямів косметичної продукції.
4. Класифікація та форми випуску косметичних засобів.
5. Вимоги щодо безпеки та якості косметичних засобів.
6. Порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи косметичних засобів.
7. Маркування, правила приймання та зберігання косметичних засобів.
8. Тестування та сертифікація косметичних засобів.
9. Поняття про зубні пасти і зубні порошки.
10. Класифікація та активні компоненти зубних паст.

11. Словничі вимоги, упаковка і маркування зубних паст.
12. Фармацевтична опіка при виборі зубних паст.
13. Характеристика зубних щіток, зубних ниток, ополіскувачів порожнини рота.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Скласти пакет документів, що подаються для проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи окремо для вітчизняної та імпортованої косметичної продукції.

Пакет документів для	
вітчизняної косметичної продукції	косметичної продукції, що імпортується

Завдання 2. Використовуючи каталоги косметичної продукції, виділити відмінності в позиціонуванні косметичних засобів різних фірм-виробників на фармацевтичному ринку.

Специфіка фірми-виробника	
Специфіка місця продажу	
Позиціонування продуктової лінійки	
Позиціонування косметичної проблеми	
Запатентовані активні компоненти косметичних засобів	

Завдання 3. Здійснити перевірку відповідності маркування зубної пасти.

Приклади рішення завдань

Рішення завдання 1.

Пакет документів для	
вітчизняної косметичної продукції	косметичної продукції, що імпортується
Заява фірми-виробника	Заява фірми-імпортера
Документація щодо якості продукції	Документація про походження, якість та безпеку продукції
Сертифікат безпеки для здоров'я	
Нормативний документ на промислово-освоєну продукцію (проект)	Контракт
Зразки продукції та акти їх відбору	

Рішення завдання 2.

Специфіка фірми-виробника	
Виробник тільки косметичних засобів	Виробник лікарських та косметичних засобів
“Vichy Laboratoires” (Франція)	“Naturwagel” (Німеччина)
Специфіка місця продажу	
Продукція продається тільки в аптеках	Продукція класу “мас-маркет”, продається всюди: в аптеках, спеціалізованих магазинах косметики, супермаркетах
Позиціонування продуктової лінійки	
Очищення шкіри Догляд за обличчям Догляд за тілом Макіяж Догляд для чоловіків Догляд за волоссям (7 серії)	Догляд за обличчям і тілом Сонцезахисні засоби Антивікова формула (3 серії)

Закінчення таблиці "Рішення завдання 2"

Позиціонування косметичної проблеми	
Зневоднена шкіра Суха шкіра	Відсутнє
Тьмяна шкіра Проблемна шкіра	
Міостаріння Хроностаріння	
Гормональне старіння	
Запатентовані активні компоненти косметичних засобів	
Каптелій® Активний Гіалуронін®	Відсутні
Сфінголіпід® Цинкадон А®	
Аденоксин®	
Про-Ксилан® Ізобілайн® Колагіл®	
Амінексил SP94® FUSIO-FILM®	
Рішення завдання 3.	
Вимоги до маркування	Приклад маркування упаковки зубної пасти
Назва продукції	Зубна паста "Біокон – ПРОТИ ЗАХВО-РЮВАНЬ ЯСЕН"
Назва та місцезнаходження виробника (країна, завод, компанія), його товарний чи фірмовий знак	ТОВ "Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН" Україна, м. Донецьк, пр. Партизанський, 43
Склад продукції	Вода, карбонат кальцію, сорбіт, лаурил-сульфат натрію, ГЕЦ, ПЕГ-400, сода харчова, монофторфосфат натрію (0,07 % фториду), молочна кислота, карбомер, сахаринат натрію, ароматизатор, броне-пол, ментол, ефірні олії м'яти, шавлії, екстракти ромашки, нагдок
Призначення і спосіб застосування	Видавити пасту на зволожену зубну щітку та очистити круговими рухами не менше 2-х хвилин. Змити пасту водою
Найменування нормативних документів	ГОСТ 7983-82
Інформація про сертифікацію	Позначення російського стандарту
Запобіжні заходи	Вказані умови зберігання: при t°+5°...+25 °С

Закінчення таблиці "Рішення завдання 3"

Дата виробництва	Травень 2009 р.
Термін реалізації (зберігання)	Термін зберігання – 12 місяців
Позначки дерматологічної перевірки чи екологічної чистоти	НЕ ВКАЗАНО
Штриховий код	482 – Україна

Тести для самостійної підготовки

51. Вкажіть спільні та відмінні риси для лікарських косметичних і косметичних засобів:

- 1 – спільні а) призначення г) форма випуску
- 2 – відмінні б) місце нанесення в) методи контролю якості та ефективності

52. Державними санітарними правилами і нормами безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості встановлюються (з відповіді):

- а) методи контролю якості вихідної сировини та готової продукції;
- б) токсиколого-гігієнічні показники безпеки для здоров'я людини;
- в) перелік речовин, які підлягають кількісному визначенню в готовій косметичній продукції;
- г) перелік речовин, які забороняються до застосування як косметична сировина і не повинні входити до складу косметичних засобів;
- д) затвержені методи кількісного визначення діючих речовин;
- е) мікробіологічні показники та норми для здоров'я людини.

53. Підберіть відповідні пари:

Група показників безпеки парфумерно-косметичної продукції	Обов'язкові показники
1 – Токсиколого-гігієнічні показники	а) індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей б) кількість МАФАМ в) індекс сенсibiliзуючої дії г) кількість дріжджів роду <i>Saccharomyces</i> та плісневих грибів д) індекс фотосенсибилізуючої дії е) індекс шкірно-подразнюючої дії
2 – Мікробіологічні показники	

54. Кольорове маркування щетинок зубної щітки здійснюється з метою (4 відповіді):

- а) індикації зношування щетини;
- б) маркування щетинок різної твердості;
- в) відмічення поверхні щітки, що повинна бути вкрита зубною пастою;
- г) з естетичних міркувань;
- д) відповідно до вимог нормативних документів.

55. Вкажіть періодичність застосування фторвмісних ополіскувачів порожнини рота з певною концентрацією натрію фториду:

- 1 – 0,05 % NaF
- 2 – 0,1 % NaF
- 3 – 0,2 % NaF
- а) 1 раз на 2–3 тижні
- б) щодня
- в) 1 раз на тиждень

Тема 12. Дезінфекційні засоби і репеленти

Програмна анотація

- 12.1. Загальна характеристика дезінфекції.
- 12.2. Правила поводження з дезінфекційними засобами.
- 12.3. Характеристика репелентів.

12.1. Загальна характеристика дезінфекції

Сутність дезінфекційних заходів

У комплексі санітарно-епідемічних заходів важлива роль належить дезінфекційним заходам. Відповідно до Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб” (2000 р.) **дезінфекційні заходи** (дезінфекція, дезінсекція, дератизація) – це заходи щодо знищення у середовищі життєдіяльності людини збудників інфекційних хвороб (дезінфекція) та їх переносників – комах (дезінсекція) і гризунів (дератизація) (рис.12.1).

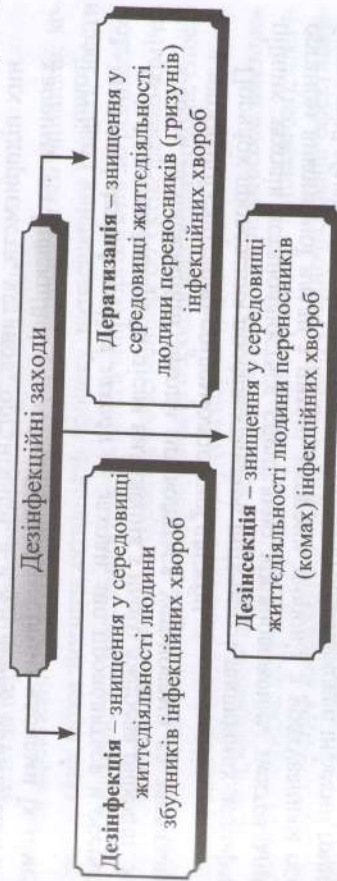


Рис. 12.1. Класифікація дезінфекційних заходів

Терміни “дезінфекція”, “дезінсекція” і “дератизація” складаються з приставки *des-* (франц. – знищення, видалення) та латинських відповідно *infectio* – зараження, *insectum* – комаха та *rattus* – пацюк. Дезінфекційні заходи поділяються на такі види:

- **профілактичні дезінфекційні заходи** – заходи, що проводяться у житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших примі-

таких способів і засобів, які б забезпечили успішне знезараження будь-якого об'єкта.

Якісною ознакою дезінфекційних заходів, яка досягається при визначених методах, режимах і умовах дезінфекції, є рівень дезінфекції. Залежно від кількості та виду знищуваних мікроорганізмів розрізняють три **рівні дезінфекції**:

1. **Високий рівень дезінфекції** – знищення вегетативних форм мікроорганізмів, мікобактерій туберкульозу, дрібних неплідних вірусів, грибів та більшості спор за період експозиції менше ніж 30 хвилин.
2. **Середній рівень дезінфекції** – знищення вегетативних форм мікроорганізмів, мікобактерій туберкульозу, більшості дрібних неплідних вірусів та грибів, за винятком спор, за період експозиції більше ніж 30 хвилин.
3. **Низький рівень дезінфекції** – знищення значної кількості вегетативних форм мікроорганізмів, крім мікобактерій туберкульозу та споривих форм, деяких грибів та ліпофільних вірусів (гепатит В, С, ВІІІ) за період експозиції менше ніж 10 хвилин.

На ефективність дезінфекційних заходів впливає багато чинників, кожен з яких може знизити активність процесу знезараження і навіть звести його нанівель, зокрема, біологічна стійкість мікроорганізмів до різних засобів дезінфекції, масивність мікробного об'єкту, фізико-хімічні властивості дезінфекційного засобу, якість оброблюваних матеріалів, спосіб дезінфекційної обробки, час впливу (експозиція) дезінфектанту на об'єкт.

Для проведення дезінфекції використовують чотири **способи знезараження** об'єктів: фізичні (механічні, термічні, променеві та плазмові), хімічні, біологічні та комбіновані. Найпростішими і водночас менш ефективними є всі види **механічних способів**, що не забезпечують загибель мікроорганізмів, а лише видалення їх з предметів, що підлягають знезараженню. Вони передбачають обмивання, миття і чищення, витрушування, підмітання, вологе протирання, обробку пирососом, вентиляцію та інші звичайні приййоми прибирання приміщень і дотримання правил особистої гігієни.

Термічні способи (спалювання, кип'ятіння, стерилізація, тиндалізація, пастеризація тощо) зводяться до застосування різних видів високої температури (вогню, гаряче повітря – сухе та вологе, водяна пара, гаряча вода), за допомогою яких можна знищити найбільш стійкі форми патогенних мікробів, у тому числі споривих, причому не тільки на поверхні предметів,

щеннях, будівлях і спорудах, на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку населення та рекреаційних зонах, в інших можливих місцях розмноження переносників збудників інфекційних хвороб. Профілактичні дезінфекційні заходи проводяться не рідше двох разів на рік (навесні та восени) спеціалізованими підрозділами установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, а також суб'єктами підприємницької діяльності на підставі відповідних договорів з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та громадянськи;

- **поточні дезінфекційні заходи** – заходи, що систематично проводяться у закладах охорони здоров'я, на об'єктах громадського харчування та на підприємствах харчової промисловості, у приміщеннях масового перебування людей (підприємства побутового обслуговування населення, навчальні та культурно-освітні заклади тощо), а також у житлових приміщеннях під час перебування в них інфекційних хворих чи бактеріоносіїв. Поточні дезінфекційні заходи проводяться по кілька разів на день залежно від епідемічної ситуації працівниками відповідних підприємств, установ, організацій, а в житлових приміщеннях – хворими на інфекційні хвороби, бактеріоносіями, членами їх сімей тощо;

- **заключні дезінфекційні заходи** – заходи, що проводяться в осередку інфекційної хвороби після видалення з нього джерела інфекції. Заключні дезінфекційні заходи проводяться установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби.

Порядок проведення профілактичних, поточних і заключних дезінфекційних заходів встановлюється спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади з питань охорони здоров'я з урахуванням особливостей збудників інфекційних хвороб, факторів передачі інфекції тощо.

Характеристика способів здійснення дезінфекційних заходів

Об'єкти, на які спрямовані дезінфекційні заходи, відрізняються один від одного ступенем забрудненості та мікробної контамінації, фізичними властивостями і призначенням. В одних випадках збудник хвороби розташовується тільки на поверхні об'єктів (стіни, підлога, обладнання), в інших – як на поверхні, так і в глибині (одяг, ґрунт, м'які меблі), іноді дезінфекції підлягають повітряні та рідкі середовища (вода, виділення тощо). Ці особливості зумовлюють необхідність цілеспрямованого вибору

але й всередині. Спалюванню підлягають інфіковані предмети, що не мають високої цінності, мокротиння хворих на туберкульоз, а також трупи тварин, які загинули від особливо небезпечних захворювань. Кип'ятіння є надійним та зручним способом знезараження багатьох предметів, що не псуються при такій обробці (хірургічні інструменти, білізна, посуд, предмети побуту тощо). У воді, нагрітій до 100 °С, більшість вегетативних форм та деякі спори патогенних мікробів гинуть миттєво чи протягом кількох хвилин. Для знезараження деяких термолабільних матеріалів застосовується тиндалізація – 5–6-разове нагрівання до температури 56–58 °С у водяній бані протягом 1 години. У проміжках між нагріваннями матеріали витримують у термостаті при температурі 37 °С протягом 1,5–2 діб для проростання спорів мікробів, що залишилися невоєтими. Для знезараження рідин досить часто використовують пастеризацію, яка полягає у нагріванні їх до температури 50–60 °С протягом 15–30 хвилин чи до температури 70–80 °С протягом 5–10 хвилин. При цьому гинуть вегетативні форми патогенних мікробів середньої стійкості; спори та більш стійкі форми мікробів залишаються при цьому життєздатними. Однак деякі предмети псуються від дії високої температури; у цих випадках вдаються до інших способів знезараження.

Променеві способи полягають в опроміненні ультрафіолетовими променями сонячного спектра та інших видів радіації (інфрачервоні, гамма-, бета-промені), струмами високої частоти, ультразвуком тощо. Розрізняють прямі промені (їх використовують при відсутності людей) та відбиті (ними користуються в присутності людей, застосовуючи лампи з козирками). Ультрафіолетовим опроміненням знезаражують повітря у приміщеннях інфекційних лікарень, операційних, маніпуляційних кабінетах, при виробництві лікарських і бактерійних препаратів тощо. Радіаційне випромінювання згубно діє на всі види мікроорганізмів та їх спори, тому деякі види радіоактивного (іонізуючого) випромінювання ізотопами ^{60}Co чи ^{137}Cs застосовуються з метою знезараження сироваток, вакцин, біологічних тканин (протезів судин, кісток), лікарських препаратів, хірургічних інструментів та виробів медичного призначення одноразового користування (шовні та перев'язувальні матеріали, атраматичні голки, системи для переливання, шприци тощо).

У **плазмових способах** дезінфекції в ролі знезаражувачого агента виступають різні види низькотемпературної плазми – частково іонізованого газу, температура йонного та нейтрального компонента якого наближена

до кімнатної. Як плазмоутворювачі використовуються гази O_2 , H_2 , Ar , He , H_2O_2 , CH_2O , $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$, а також різноманітні суміші газів.

Хімічний спосіб дезінфекції базується на застосуванні хімічних речовин та їх сполук, що викликають загибель мікроорганізмів на поверхні та всередині об'єктів і предметів навколишнього середовища, а також у повітрі та у різних субстратах (фекалії, гній, мокротиння тощо). Хімічні засоби діють більш поверхнево, ніж висока температура, проте цей спосіб частіше застосовується в дезінфекційній практиці завдяки своїй доступності. Крім того, багато предметів, що псуються від впливу високої температури, не пошкоджуються хімічними дезінфекційними засобами.

Хімічний спосіб дезінфекції може здійснюватись одним із нижченаведених прийомів:

1. Зрошенням робочим розчином дезінфекційних засобів поверхонь приміщень, обладнання, меблів, транспортних засобів за допомогою гідропульта, розпилювача та іншої дезінфекційної техніки.
2. Протиранням поверхонь меблів, обладнання, іграшок, виробів медичного призначення тощо ганчірками, змоченими робочим розчином дезінфекційного засобу.
3. Занурюванням у робочий розчин дезінфекційного засобу посуду, білизни, іграшок, виробів медичного призначення, предметів догляду за хворими, дрібного інвентаря, тари тощо.
4. Засипанням виділень, залишків їжі, трупів, сміттєзбірників, ґрунту тощо дезінфекційними засобами у вигляді порошку або гранул.
5. Об'ємним методом (повне заповнення робочим розчином дезінфекційного засобу технологічних ємностей, трубопроводів та комунальних кацій).
6. Циркуляційним методом (трубопроводів та комунацій на підприємствах фармацевтичної, косметичної, харчової та переробної промисловості).
7. Розведенням порошкових чи рідких дезінфекційних засобів у воді колодазів, басейнів та інших штучних ємностей.

Біологічний спосіб знезараження об'єктів навколишнього середовища базується на застосуванні природних ворогів та паразитів членистоногих, інгібіторів розвитку, речовин з генетичним типом впливу, телергонів тощо. Вказаний спосіб дезінфекції полягає у використанні біологічних процесів, що проходять у природних умовах, зокрема знищення збудників

інфекційних захворювань за допомогою мікробів-антагоністів та біоактиваторів – засобів, що складаються з нетоксичної суміші живих мікроорганізмів (бактерій та найпростіших), а також особливих ферментів, які пришвидшують процеси поглинання та розпаду патогенних мікробів та вірусів. Біологічну дезінфекцію здійснюють за допомогою біологічних фільтрів (мембранних фільтрів з отворами, які затримують віруси та бактерії), біотермічних камер (аерогенків та метангенків), компостування (біологічна дезінфекція ґрунту, води) тощо. Аеротенки – це спеціальні агрегати, в яких об'єкти дезінфекції (в основному рідкі та в'язкі середовища) інтенсивно насичуються киснем та штучно заселяються аеробними мікроорганізмами. Під впливом сонячного світла відбувається активний розвиток аеробних бактерій та найпростіших, які інтенсивно поглинають патогенні мікроби та віруси. У метантенках знезараження об'єктів дезінфекції відбувається за допомогою анаеробних мікроорганізмів, для життєдіяльності яких не потрібні кисень та сонячне світло. Вони можуть бути герметичними, але обов'язково обладнані вентиляцією для видалення газів, які виділяються в результаті анаеробного бродіння.

Біологічний метод дезінфекції полягає у використанні збудників захворювань комах та кліщів, їх природних ворогів (наприклад, личинкоїдні риби гамбузії в боротьбі з малярійними комарами), а також фізичних та хімічних способів стерилізації самців, різноманітних генетичних методів, які різко гальмують здатність членистоногих до розмноження і тим самим дають можливість знизити їх чисельність. Засоби для дезінсекції часто нейтралізують запахи, які приваблюють комах, тим самим відіграючи роль телергонів (феромонів, гетеротелергонів та аломонів) – біолінів, що виділяються тваринами та членистоногими.

Вибір способу та режимів дезінфекції визначається особливостями конкретного об'єкту дезінфекції та відповідними інструктивно-методичними документами.

Кожен з зазначених вище способів дезінфекції може самостійно використовуватись на практиці, однак часто застосовують **комбіновані способи** дезінфекції, які для посилення ефекту передбачають поєднання вищевведених способів знезараження об'єктів навколишнього середовища, зокрема механічних прийомів з хімічними (після обмивання та чищення предметів або поверхонь приміщень застосовують дезінфекційні засоби) та біологічними (після механічної фільтрації для знезараження води додають біоактиватори).

Порядок знезараження виробів медичного призначення

З метою попередження передачі інфекцій більшість виробів медичного призначення (інструментів) обробляються в такій послідовності (рис. 12.2):

1. **Дезінфекція** (знищення чи видалення мікроорганізмів на (в) об'єктах оточуючого середовища з метою переривання механізму передачі збудників інфекційних захворювань)
2. **Передстерилізаційне очищення** (процес видалення біологічних, хімічних та інших забруднень з виробів медичного призначення, що підлягають стерилізації, за допомогою хімічних і фізичних методів та засобів з метою поліпшення умов для наступної стерилізації)
3. **Стерилізація** (процес повного знищення патогенних та непатогенних мікроорганізмів, що знаходяться на всіх стадіях розвитку (включаючи спорові форми) на (в) виробах медичного призначення та інших об'єктах оточуючого середовища)

Рис. 12.2. Послідовність обробки виробів медичного призначення

Дезінфекції підлягають усі вироби медичного призначення після кожного пацієнта. Група інструментів, які контактують зі слизовими оболонками чи неушкодженою шкірою (термометри, ендоскопи, устаткування для анестезії тощо) готові до повторного застосування відразу після дезінфекції високого рівня і відмивання від дезінфектанту. Відразу після застосування, не допускаючи підсушування, їх занурюють у ємність з дезінфекційним розчином таким чином, щоб він цілком вкривав інструменти. Ефективність проведеної дезінфекції залежить також від безпосереднього контакту розчину з оброблюваним матеріалом. Тому перед обробкою необхідно розібрати інструменти, які мають вузькі щілини, канали, з'єднання, щоб забезпечити доступ дезінфекційних засобів до всіх поверхонь виробів. У випадках, коли неможливо провести дезінфекцію та відмити забруднення протягом найближчих 1–2 годин після використання інструменту, їх необхідно замочити в ємності з водою, а пізніше перенести в ємність з дезінфекційним засобом. Використана для замочування вода піддається обов'язковому знезараженню. Якщо дезінфекційний засіб має фіксуючі властивості, необхідно перед дезінфекцією за допомогою марле-

вих серветок або ватних тампонів звільнити їх від органічних забруднень (крові, слизу тощо). Після закінчення експозиції дезінфекційного засобу всі виробі промивають проточною водою чи занурюють у ємність з водою, дотримуючись співвідношення обсягу води до обсягу, що займають виробі, 3 : 1, а також терміну відмивання, визначеного в інструкційно-методичній документації на конкретний засіб. Канали виробів промивають за допомогою шприца чи водострумного насоса. Для виробів медичного призначення і деяких частин виробів, що не стикаються безпосередньо з пацієнтом, може бути використане протирання тампоном, змоченим дезінфектантом.

Другим етапом обробки інструментів є **передстерилізаційне очищення**, яке проводиться після дезінфекції та відмивання інструментів від дезінфектантів. Передстерилізаційному очищенню підлягають усі виробі медичного призначення перед стерилізацією. Його мета – видалення білкових, жирових, механічних забруднень, пірогенних речовин, мікрооксидів і залишків лікарських препаратів. Усі нові інструменти повинні пройти передстерилізаційне очищення з метою видалення промислової мази і механічних забруднень. Передстерилізаційне очищення здійснюють як ручним, так і механізованим способами із застосуванням однокамерних та багатокамерних мийних машин. Існує ряд засобів, що дозволяють проводити одночасно дезінфекцію і передстерилізаційне очищення інструментів в один етап, зокрема Дескотон форте, Перфектан Ендо, Делатест та інші. Ці препарати завдяки послідовно їх дезінфікуючих та мийних властивостей дозволяють спростити обробку інструментів і скоротити час перебування виробів у розчинах.

Останнім етапом обробки виробів медичного призначення є **стерилізація**, яка забезпечує повне знищення на інструментах чи предметах усіх форм патогенних і непатогенних мікробів, включаючи спороносні. Стерилізація повинні надаватися всі виробі, що стикаються з поверхнею ран, контактують з кров'ю, ін'єкційними препаратами, а також медичні інструменти, що у процесі експлуатації стикаються зі слизовою оболонкою і можуть викликати її uszkodження (хірургічні інструменти, голки, шпильці для біопсії, катетери тощо).

Згідно з Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах для стерилізації окремих об'єктів використовують наступні методи:

- а) паровий метод (насичена водяна пара при надлишковому тиску);

б) повітряний метод (сухе гаряче повітря);

в) хімічний метод (розчини хімічних препаратів).

У Державний реєстр дезінфекційних засобів станом на 30.12.2009 р. внесені індикатори парової стерилізації хімічні одноразові "Інтест", "Стеритест П" та "Стеритест ВЛ", індикатори паперові для повітряної стерилізації хімічні багатопараметричні одноразові "Медис" та "Медис В", а також пакети паперові з індикаторами для парової та повітряної стерилізації "ПС" російського виробництва.

Класифікація та номенклатура дезінфекційних засобів

Важливе значення серед санітарно-епідемічних заходів, які забезпечують профілактику інфекційних захворювань та знезараження мікроорганізмів на об'єктах оточуючого середовища, має застосування дезінфекційних засобів. Для дезінфекції придатні лише ті хімічні препарати, що мають властивість знищувати мікробні клітини у навколишньому середовищі. Це відрізняє їх від лікарських засобів, здатних згубно діяти на мікробні клітини всередині організму людини чи тварин. Згідно з АТС-класифікацією, лікарськими засобами є препарати двох підгруп Д08 "Антисептичні та дезінфікуючі засоби" та Р03 "Засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи засоби, що застосовуються при корості, та репеленти".

Для виконання дезінфекційних заходів можуть використовуватися лише ті препарати, які включені в Державний реєстр дезінфекційних засобів. Застосування дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняється.

Дезінфекційні засоби – це хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів і підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством. Оцінка споживчих властивостей дезінфекційних засобів хімічного походження базується на врахуванні сучасних вимог до препаратів цієї групи: універсальність, активність стосовно широкого спектру мікроорганізмів, герміцидний тип дії, повільне (за можливості – відсутність) формування резистентних варіантів мікроорганізмів, безпека для людини і навколишнього середовища, стабільність при зберіганні та транспортуванні,

розчинність у воді, низька агресивність по відношенню до матеріалів, а також економічна доступність.

Розподіл дезінфекційних засобів за хімічною структурою представлено на рис.12.3.

Галогдовмісні сполуки – це засоби, які вміщують у своєму складі в якості активної діючої речовини хлор, бром, йод. Ці препарати мають широкий спектр антимікробної активності, порівняно швидко діють та відносно недорогі. Але ряд властивостей обмежують їх застосування: вони швидко спричиняють корозію металевих інструментів, подразнюють слизові оболонки органів дихання та очей, знебарвлюють тканини. Найширше для дезінфекції застосовують хлоровмісні препарати, які поділяються на неорганічні та органічні сполуки хлору. До неорганічних сполук хлору належать гіпохлорити кальцію, натрію та літію (Хлорне вапно, Біохлор, Хлоросепт Б, Дивозан гіпохлорит тощо). Бактерицидна активність зазначених препаратів оцінюється за відсотковим вмістом у них активного хлору. До групи органічних хлоровмісних препаратів належать хлораміни (Хлорамін Б), ди- та трихлорізоціанурова кислоти (Жавель, Хлорактив, Ди-хлор, Солікор, Акватабс, Хлорсепт, Медикарин, Санідез), а також гідантоїни, зокрема дихлорантин (Хлорантоїн, Дезактин тощо).

Кисневмісні засоби або окисники – це група препаратів, діючою речовиною яких є кисень у складі пероксиду водню, перекисних сполук, надкислот. Вони характеризуються широким спектром антимікробної дії, екологічно безпечні, однак їх застосування обмежується вираженою корозійною дією на метали. До недоліків цих засобів можна віднести необхідність дотримання особливих запобіжних заходів у процесі приготування робочих розчинів із концентрату. Засоби, що вміщують надцотову кислоту: Дивозан-форте, Бланідас А форте, Оксидан спеціаль, Стері-окс, Супроксид 15; пероксид водню – Саносил, Абсолюцид оксі, Оксивір; суміш надцотової кислоти та пероксиду водню – Делаксон, Неосептал ПЕ-15, Кріолез, Р3-Охона active, Р3-Соса des тощо.

Поверхнево-активні речовини (ПАР) – хімічні сполуки, серед яких розрізняють катіонні, аніонні, амфолітні та неіоногенні речовини, а також гуанідини. Перевагою цієї групи дезінфекційних засобів є наявність одночасно миючих та бактерицидних властивостей. Ці препарати мають низький рівень токсичності, не викликають корозії інструментів, не знебарвлюють тканини, не мають різких запахів та відрізняються високою економічністю. Недоліком препаратів даної групи є досить вузький антиви-

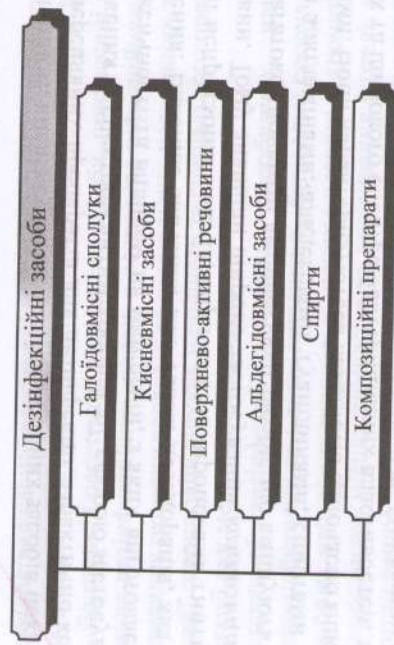


Рис. 12.3. Класифікація дезінфекційних засобів

русний спектр дії та повна відсутність спороцидного ефекту. Четвертинно-амонієві сполуки вміщують такі дезінфекційні засоби: Дезекон, Максисан, "Брильянтовий рай", гуанідини – Акацид плус, Зентекс, Біоцид плус, Vantocil Jb та інші.

Альдегдовмісні засоби – група засобів, діючою речовиною яких є формальдегід, глутаровий чи бурштиновий (янтарний) альдегід. Позитивними якостями альдегдовмісних препаратів є відсутність або низька корозійна активність, відсутність різких запахів (за винятком формаліну), широкий спектр антимікробної дії. Недоліками цієї групи препаратів є досить висока токсичність та виражена здатність фіксувати органічні забруднення (кров, слиз, гній тощо), що вимагає попереднього відмивання об'єктів дезінфекції. До альдегдовмісних дезінфекційних засобів відносяться Г'гасепт ФФ, Стераніос тощо.

Спирти – препарати на основі етанолу, пропанолу, ізопропанолу тощо, які використовуються для дезінфекції поверхонь, інструментів, а також як шкірні антисептики. Недоліками спиртів є властивість фіксувати органічні забруднення, необхідність вологого контакту з поверхнею протягом не менше 5 хв., легка займистість, швидке зниження концентрації за рахунок випаровування, відсутність спороцидної дії. Спирти вміщують такі дезінфекційні засоби: Бацилол АФ, Інцідин ліквід, Сенсіва, Неостерил, Септоцид плус, Септодерм, Бонасепт, Аніосгель 85 ПК, Септолін, Стеризол, Вайгосепт.

Таким чином, аналіз сучасних дезінфекційних засобів показує, що не існує універсальних препаратів для дезінфекції. Практично кожен з них має обмеження за спектром антимікробної дії, сферою застосування, ступенем токсичності та впливом на матеріали, з яких виготовлені об'єкти знезараження. Важливе значення має також дезодорація, яка полягає у вилученні неприємних запахів, спричинених процесами гниття органічних речовин. Тому знайшли широке застосування *композиційні препарати* – багатокомпонентні дезінфікуючі засоби, що вміщують ПАР у поєднанні з алкіламінами, альдегідами, гуанідинами, спиртами та іншими речовинами. Вони характеризуються наявністю одночасно миючих, дезодоруючих та широкого спектра бактерицидних властивостей, зокрема Бігуанід фляхе, Клінісепт, Дескозал, Дескосепт АФ, Перфектан Ендо, Дескотон форте, Гексадекон, Полідез, Лізоформін плюс, Ультрацид, Біонол форте та інші.

Варто зазначити, що значна частина дезінфекційних засобів, дозволених МОЗ України до застосування, – вітчизняного виробництва. Серед українських виробників дезінфекційних засобів слід назвати ЗАТ “Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції”, ТЗОВ “Науково-виробниче підприємство “Біоцид”, ТЗОВ “Фармакос”, ТЗОВ “Делена” (м. Київ), ЗАТ “Українські екологічні технології” (Київська обл.), Первомайське державне підприємство “Хімпром” (Харківська обл.), ВАТ “ДніпроАЗОТ” (Дніпропетровська обл.), ТЗОВ “Сан Клін ІНТ” (м. Одеса), ТЗОВ “ДезоМарк” (Львівська обл.) та ряд інших. Зарубіжними виробниками дезінфекційних засобів, зареєстрованих в Україні, є ТЗОВ “ВОСібіофарм”, ТЗОВ “Уралстінол Блю” (Росія), “Dogvet Ltd” (Ізраїль), “Borer Chemie AG” (Швейцарія), “Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH”, “Bode Chemie GmbH end Co”, “Schulke end Mayer GmbH” (Німеччина), “Societe Nouvelle Clade” (Франція) та інші.

Порядок державної реєстрації дезінфекційних засобів

Державну реєстрацію дезінфекційних засобів проводить МОЗ України за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи, для проведення якої Головний державний санітарний лікар надає повноваження відповідним установам та закладам, затверджує стандартні методи і релік біологічних тест-об'єктів для випробування специфічної активності засобів, порядок проведення випробувань та здійснення контролю за їх

якістю. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 908 від 03.07.06 р. Державній реєстрації підлягають засоби, призначені для:

- здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних захворювань, закладах охорони здоров'я та дошкільних навчальних закладах;
- “холодної” стерилізації виробів медичного та спеціального призначення;
- дезінфекції рук медичного персоналу;
- профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, об'єктів на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах, місцях тимчасового проживання (готелі, кемпінги, гуртожитки тощо), на підприємствах торгівлі, громадського харчування, транспорту;
- промислової дезінфекції;
- миття та очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями;
- дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків;
- знищення переносників збудників інфекційних захворювань (інсектицидні);
- знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;
- відлякування комах;
- знищення гризунів, які є джерелами та переносниками інфекційних захворювань;
- дезонтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;
- передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення;
- контролю за якістю стерилізації та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Для державної реєстрації дезінфекційних засобів у МОЗ України заявником або виробником подається заява, в якій зазначається найменування засобу, його склад, призначення, форма випуску, упакування та режим використання.

Для проведення експертизи МОЗ у триденний строк визначає установу (Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзєєва АМН України, Інститут екогігієни і токсикології ім. Л. І. Медведя, Інститут медицини праці АМН України, Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ Укра-

їни, Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця, Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського АМН України тощо). Наказом МОЗ України від 06.11.2006 № 739 затверджена форма заявки на державну реєстрацію, яка подається заявником (виробником) у визначену МОЗ України установу. Вона містить **загальні відомості** про заявника, виробника, назву препарату та документ, що засвідчує надання повноважень заявнику представляти виробника, якщо заявник не є виробником, а також детальну **інформацію про дезінфекційний засіб** (призначення засобу, діючі речовини, хімічні назви кожної складової частини згідно з IUPAC або SA та N CAS, їх функціональне призначення, кількість кожного компоненту та препаративна форма засобу, аналітичні методи кількісного та якісного аналізу у препаративній формі, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі населених місць, воді водних об'єктів господарського та культурно-побутового водокористування, робочому розчині та середовищі застосування), **режими використання, токсикологічну оцінку діючої речовини** (гостра оральна, дермальна та інгаляційна токсичність, подразнення шкіри та слизових оболонок очей, сенсibiliзуюча дія, нейротоксичність, підгостра, хронічна та репродуктивна токсичність, мутагенна, канцерогенна та тератогенна активність, метаболізм у теплових тваринах, а також токсичність метаболітів та продуктів розпаду). Крім того, в заявці наводяться **фізико-хімічні властивості препаративної форми**, технічна характеристика (зовнішній вигляд, рН, густина, показник заломлення, стабільність суспензії або емульсії, стабільність при зберіганні препаративної форми та робочого розчину, корозійні якості, леткість, в'язкість, поверхневий натяг, змочуваність, гранулометричний склад, розчинність у воді, форма і розмір таблеток та гранул, колоїдна стабільність, термостабільність, повнота евакуації, герметичність, стійкість до здавлювання під тиском тощо), клас небезпечності згідно з ГОСТ 12.1007-76, **токсичність препаративної форми для людини**, зокрема результати досліджень на добровольцях, відомості щодо випадків отруєння або алергічних реакцій на виробництві та під час застосування, **гігієнічна оцінка умов застосування дезінфекційного засобу** (гігієнічні нормативи, гранично допустимі концентрації, орієнтовно безпечні рівні впливу у повітрі робочої зони, атмосферному повітрі населених місць, воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування, гігієнічні регламенти та обмеження при застосуванні), **упаковка** (тип, об'єм або вага, маркування), **умови зберігання, утилізація**

та знешкодження, рекомендовані заходи безпеки при поводженні з дезінфекційним засобом (під час виробництва, застосування, зберігання та транспортування), а також **перша допомога при отруєнні** (з указанням можливих антидотів) та **інша інформація** (продукти, до складу яких входить така ж діюча речовина, якщо відомо заявнику, реєстрація в країні виробника та інших країнах з указанням країни, номера реєстраційного посвідчення, дати його видачі та сфери застосування).

Заявка також повинна містити звіти та протоколи досліджень, проект етикетки, інструкції з використання засобу або методичних вказівок, зразок засобу та стандартні зразки діючих речовин, якщо це передбачено методикою визначення їх вмісту.

Експертиза проводиться протягом 30 календарних днів. МОЗ затверджує у п'ятиденний строк надісланий установою висновок експертизи, приймає рішення щодо державної реєстрації, вносить його до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі Реєстр) та видає заявнику свідоцтво про державну реєстрацію за встановленою формою, термін дії якого – 5 років.

МОЗ України щороку видає Реєстр на паперових носіях у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошитого та скріпленого печаткою МОЗ, а також в бездокументарній формі (у вигляді записів на електронних носіях та офіційному веб-сайті). Він містить інформацію про назви зареєстрованих дезінфекційних засобів, вміст діючих речовин, заявника, виробника, об'єкти застосування, № свідоцтва про держреєстрацію, дату видачі та термін дії, а також назву установи, яка видала висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи. Зміни, внесені у Реєстр, підлягають оприлюдненню на офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів.

При відпуску з аптечних установ ціни дезінфекційних засобів включають ПДВ.

Для проведення дезінфекційних робіт допускаються лише ті засоби, які окрім свідоцтва про реєстрацію мають затвержені МОЗ України інструктивно-методичні документи щодо їх застосування (методичні вказівки, регламенти, інструкції тощо). Вони повинні містити інформацію про виробника, а також склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, форму випуску та фізико-хімічні властивості, призначення і спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу. Також в інструктивно-методичних документах на дезінфекційний засіб наводяться методика, розрахунки та умови приготування робочих розчинів, терміни та умови

їх зберігання, об'єкти застосування та методи знезараження, застережні заходи, методи утилізації, а також заходи першої допомоги при отруєнні.

12.2. Правила поводження з дезінфекційними засобами

Загальні правила техніки безпеки під час роботи з дезінфекційними засобами, їх пакування, маркування, зберігання та утилізація

Дезінфекційні засоби належать до хімічних сполук із певною токсичністю і можуть негативно впливати на людину, викликати гострі та хронічні подразнення шкіри і слизових оболонок очей, алергічні реакції, диспепсичні прояви тощо. Тому персонал, який виконує роботи із приготування робочих розчинів, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, герметичні захисні окуляри або моноблок, у випадку розливу великої кількості засобів додатково використовувати респіратори. З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодші 18 років, вагітні та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження;
- забороняється проводити роботи з дезінфекційним засобом особам, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії засобів або їх робочих розчинів, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;
- забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботою з дезінфекційними засобами;
- перед початком роботи необхідно перевіряти придатність спеціального одягу, взуття і справність засобів індивідуального захисту та дезінфекційної апаратури. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у несправних засобах індивідуального захисту;

- забороняється залишати без догляду дезінфекційний засіб; невикористані засоби та розчини наприкінці робочого дня повертають до установи та здають особі, яка несе відповідальність за їх зберігання;
- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

Пакування. Дезінфекційні та дезінсекційні засоби “ангро” паковують у барабани по 25, 50, 100 л, бочки місткістю 50–275 л, п’ятишарові паперові мішки із вкладкою з полівінілхлориду, скляні сулії на 20–40 л, поліетиленові каністри, балони місткістю до 50 л і в різноманітну склятару. Сулії, бочки, каністри, барабани закривають герметично пробками, пафінують, обгортають еластичною полівінілхлоридною плівкою або водонепроникним папером і обв’язують. Для дрібного пакування деззасобів індивідуального користування застосовують поліетиленові пакети, полімерні та скляні флакони й банки, картонні коробки, аерозольні упаковки, туби.

Маркування. На тарі й упаковці з дезінфекційними засобами мають бути такі написи: найменування виробника і товарний знак, найменування продукту і його сорт, номер партії і тарного місця, дата виготовлення, маса брутто і нетто, зазначення інструктивно-методичної документації. При необхідності додано попереджувальні написи: “Небезпечно – окислювач”, “Бережись опіку”, “Ідка речовина”, “Отрута”, “Хлор”, “Берегти від вогню”. Транспортування дезінфекційних засобів здійснюється будь-яким видом закритого транспорту.

Зберігання. Дезінфектанти слід зберігати в герметично закупореній тарі, у захищеному від світла й прохолодному місці, в ізовольованих приміщеннях, на відстані від приміщень для зберігання пластмасових, гумових і металевих виробів, одержання дистильованої води, лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Методи утилізації дезінфекційних засобів наводяться в інструктивно-методичних документах. У більшості випадків випадків відпрацьовані робочі розчини підлягають скиданню до каналізаційної системи після нейтралізації або розведення водою, засоби з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Пролиті засоби збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину, пізніше очищену поверхню промивають водою.

Облік поточних та генеральних прибирань в аптечних закладах

Розпорядженням завідувача аптечного закладу призначається особа, відповідальна за проведення та облік дезінфекційних робіт та засобів. Поточні та генеральні прибирання в аптечних закладах реєструються в журналі обліку отримання, витрат дезінфекційних засобів і проведення дезінфекційних робіт, а також у журналі обліку проведення генеральних прибирань (заключної дезінфекції), сторінки яких обов'язково нумеруються та прошнуровуються.

Журнал обліку отримання, витрат дезінфекційних засобів і проведення дезінфекційних робіт складається з наступних розділів:

1. Орієнтовний розрахунок потреби в дезінфекційних засобах для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, обладнання тощо.
2. Відомість обліку дезінфекційних засобів.
3. Відомість обліку проведення дезінфекційних робіт.

На останній сторінці журналу обов'язково прикріплюються усі прибуткові документи (накладні, фактури), згідно з якими в аптечний заклад надійшли дезінфекційні засоби.

Орієнтовний розрахунок потреби у дезінфекційному засобі проводять за формулою:

$$N = 10 S \times R \times C \times k,$$

де: N – потреба у дезінфекційному засобі, г;

S – площа, що підлягає обробці, м²;

R – витрата робочого розчину дезінфекційного засобу на 1 м²,

C – концентрація розчину, %;

k – кратність обробок.

В інструктивно-методичних документах вказано розхід робочого розчину для проведення дезінфекційних робіт та час експозиції. Робочі розчини готують безпосередньо перед використанням, іноді допускається зберігання невикористаного розчину протягом 2 тижнів після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою. Норма витрат робочих розчинів більшості дезінфекційних засобів методом протирання ганчір'ям складає 100 мл/м² поверхні, методом зрошення за допомогою дезінфекційного обладнання – 200 мл/м².

При заповненні відомості обліку дезінфекційних засобів для кожного найменування дезінфектанту відводиться окрема сторінка, на якій фіксуються наступні дані: залишок на початок року, дата, № партії та кількість

засобу, який надійшов в аптеку, а також його витрати та підрозділи, у які була проведена видача.

У відомості обліку проведення дезінфекційних робіт реєструються терміни, підрозділи та об'єкти дезінфекції (приміщення, технологічне обладнання, устаткування тощо), площа обробки, найменування та кількість використаних дезінфекційних засобів.

Окремо заповнюється журнал обліку проведення генеральних прибирань (заключної дезінфекції), у який вносяться записи про терміни проведення генеральних прибирань, підрозділи та об'єкти дезінфекції, найменування та кількість використаних дезінфекційних засобів.

Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів в аптечних закладах, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, визначається результатами санітарно-бактеріологічного контролю. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд з відбором проб для санітарно-бактеріологічного контролю здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби не рідше ніж 1 раз у квартал, перевірку виконання дезінфекційних робіт в аптечних установах не рідше ніж 1 раз на рік, а також за епідеміологічними показаннями.

12.3. Характеристика репелентів

Сутність репелентів та їх діючі речовини

Репеленти (від лат. *repello* – відганяю, відштовхую) – речовини природного і синтетичного походження, що мають властивість відлякувати членистоногих та гризунів, які є переносниками численних інфекцій (малярія, філяріоз, хвороба Шагаса, чума, тиф, енцефаліт, туляремія тощо). Основне призначення репелентів – відлякувати кровосисних комах (комарів, мошок, мокреців, москітів, гедзів, метеликів молі, бліх, вошей тощо), кліщів та гризунів, тому вони складаються з речовин, які є неприємними для них або нейтралізують запахи, які їх приваблюють. Засоби, рекомендовані до практичного застосування у медичній дезінсекції та дератизації, мають відповідати таким вимогам: максимально висока ефективність у боротьбі проти шкідливих видів членистоногих та гризунів при якомог менших нормах витрат; відсутність негативного впливу на людей, тварин або інші організми; відсутність кумуляції в організмі теплокровних; низька токсичність до гідробіонтів та інших корисних організмів, що жи-

вуть у водномай і ґрунті; порівняно швидке розкладання у воді та ґрунті з утворенням безпечних продуктів; достатня безпечність зберігання, що виключає можливість гострих отруєнь обслуговуючого персоналу і населення; висока економічна ефективність при використанні; безпечна та зручна форма застосування.

Репеленти поділяються на рідкі, м'які, тверді, аерозолі та серветки. Їх випускають підприємства побутової хімії, а також фармацевтичної і косметичної промисловості. Залежно від вибіркової згубної дії на членистоногих та гризунів розрізняють такі види засобів (отрут):

- а) акарициди – спричиняють параліч або загибель кліщів;
- б) інсектициди – комах;
- в) ларвіциди – личинок;
- г) овіциди – яєць;
- д) родентициди (ратициди) – гризунів.

Репелентами є сполуки, що відносяться до різних груп хімічних речовин, а також деякі речовини рослинного походження. Серед репелентів природного походження можна назвати дьоготь, лавандову, гвоздичну, цитронемову, німову, лимонникову ефірні олії, олію чайного дерева та інші. Серія включених у Державний реєстр дезінфекційних засобів "Москітол-секція аромазахист від молі" (ТОВ Біогард, Росія) містить у своєму складі речовини природного походження.

У склад значної кількості репелентів на основі речовин синтетичного походження входять N,N'-діетил-м-толуамід (ДЕТА), 3-[N-бутил-N-ацетил]-амінопропіонової кислоти етилової ефір (IR 3535), ментан-3,8-діол, піретрини та піретроїди (перметрин, тетраметрин, циперметрин, іміпротрин, пралетрин, дельтаметрин, есбіотрин, трансфлутрин, d-алетрин, вапортрин (d-емлетрин), імідаклопрід та фіпроніл (додаток 6).

Принципи дії репелентів, порядок застосування та запобіжні заходи

Репеленти діють у трьох напрямках:

- 1) заважають комасі вибрати господаря, тобто нейтралізують природний запах шкіри і позбавляють її привабливості для комах;
- 2) перешкоджають посадці і проколу шкіри (в цьому випадку препарати впливають на нюхові органи кровососів);
- 3) забезпечують механічний захист шкіри.

За механізмом дії розрізняють репеленти (рис. 12.4):

- *ольфакторні* – леткі речовини, які діють на відстані на нервові закінчення нюхових органів комах та гризунів (акустичні випромінювачі, електрофумігатори, спіралі, пластини, приманки, клейові пастки);
- *контактні* – речовини, які діють обробленою поверхнею при контакті з членистоногими (аерозолі, спреї, креми, емульсії, олівці тощо).

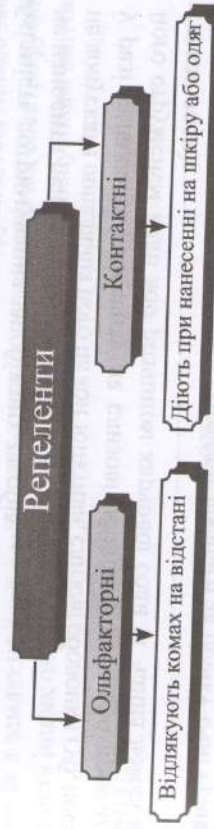


Рис. 12.4. Класифікація репелентів за механізмом впливу

Оскільки більшість репелентних речовин майже не розчиняється у воді, рідкий препарат є їх розчином в органічному розчиннику або лосьйон з складним вмістом.

Репеленти у вигляді кремів, мазей, емульсій, лосьйонів наносять на шкіру відкритих частин тіла тонким шаром, не втираючи. Для одноразової обробки використовують 5–10 мл рідини або 3–5 г крему (мазі). З аерозольного балона репелент наносять на долоню і потім змащують ним відкриті частини тіла. Одноразове нанесення репеленту на шкіру забезпечує захист від нападу кровосисних членистоногих протягом 2–5 год. залежно від виду членистоногих та їх чисельності, дозування препарату, умов праці людини, що користується репелентом, метеорологічних чинників тощо.

Репелентами у вигляді водних емульсій та розчинів обробляють одяг, захисні сітки, запони, намети. З метою захисту приміщень від кровосисних членистоногих обробленими репелентами сітками (завісами) завішують вікна, дверні отвори, вентиляційні отвори, квартирки. Обробку проводять з розрахунку 20–30 г препарату на 1 м² тканини. Просочена репелентом тканина зберігає без прання відлякуючі властивості протягом 2–3 тижнів. Обробку одягу репелентом з аерозольного балона проводять поза житловими приміщеннями з відстані 10–12 см, оброблений одяг зберігає відлякуючі властивості протягом 1–7 діб. У проміжках між використанням

її зберігають загорненою в пергаментний папір або в мішках з клейонки у прохолодних приміщеннях. Знаходження під дощем різко знижує відлякуючі властивості оброблених предметів, а прання і зовсім позбавляє їх цих властивостей. Обробку повторюють в міру необхідності.

Репеленти, які відпускаються з аптечних закладів, повинні бути зареєстровані в Україні та внесені в Реєстр дезінфекційних засобів.

При відпуску **контактних репелентів** з аптеки аптечний фахівець, здійснюючи фармацевтичну опіку, повинен звернути увагу споживача на необхідність дотримування запобіжних засобів:

- не наносити репелент на пошкоджену шкіру;
- не допускати попадання його на кон'юнктиви, слизові оболонки губ, носа;
- у разі попадання репеленту на слизові оболонки ретельно промити його струменем води або розчином харчової соди (1 чайна ложка на стакан води);
- при подразненні кон'юнктиви потрібно закапати за повіку очні краплі 30 % розчину сульфацилу натрію;
- під час нанесення репеленту на відкриті ділянки шкіри для запобігання випадкового попадання препарату всередину не рекомендується пити воду, приймати їжу, палити;
- використовувати не більше 3-х разів на добу;
- враховуючи наявність органічних розчинників, необхідно обережно від репелентів авторучки, оправ окулярів, тудзики, ацетатні тканини, сумочки, портфелі та інші предмети. Відлякуючі речовини не шкідливі для капрону, нейлону і тканин з натуральних волокон (шерсть, шовк).

При відпуску **ольфакторних репелентів**, зокрема рідин для електрофумігаторів:

- Розміщувати електрофумігатор на відстані не менше 1 м від узголів'я ліжка. Використовувати тільки при відкритих вікнах у добре провітрюваних приміщеннях. Не накривати пристрій під час використання. Не доторкатися до ґнота або пристрою металевими предметами або вологими руками.
- При випадковому проковтуванні рідини негайно звернутися по медичну допомогу. Не рекомендується застосовувати вагітним і жінкам, що годують, а також при наявності алергії.
- Дуже токсично для водяних організмів. Не допускати попадання рідини в каналізацію. Забирати або накривати тераріуми, акваріуми, клітки із тваринами.

- Зберігати репеленти в домашніх умовах необхідно окремо від продуктів харчування, ліків і корму для тварин, у сухому, прохолодному, недоступному для дітей місці. На упаковках повинна бути чітко написана назва репеленту. Не зашкодить написати на етикетці застережливі слова: "Обережно! Зовнішнє".

Після використання репелентів в лісі, на берегах річок, озер та в інших місцях відпочинку і роботи не можна залишати порожні флакони і тюбики від препарату, щоб уникнути попадання їх в руки дітей. Краще закласти їх в землю на глибину 20–30 см. Порожні флакони від електрофумігаторів та інших ольфакторних репелентів утилізуються з побутовим сміттям.

Контрольні питання

1. Сутність дезінфекційних заходів.
2. Характеристика способів здійснення дезінфекційних заходів.
3. Порядок знезараження виробів медичного призначення.
4. Класифікація та номенклатура дезінфекційних засобів.
5. Порядок державної реєстрації дезінфекційних засобів.
6. Загальні правила техніки безпеки під час роботи з дезінфекційними засобами, їх пакування, маркування, зберігання та утилізація.
7. Облік поточних та генеральних прибирань в аптечних закладах.
8. Сутність репелентів та їх діючі речовини.
9. Принципи дії репелентів, порядок застосування та запобіжні заходи при цьому.

Умови завдань для практичного виконання

Завдання 1. Представити у вигляді таблиці основні групи дезінфекційних засобів та навести приклади дезінфектантів, внесених у Державний реєстр дезінфекційних засобів станом на 30.12.2009 р:

№ з/п	Група дезінфекційних засобів	Назва засобу, вміст діючих речовин	Виробник	Термін дії свідоцтва про держреєстрацію

Завдання 2. Провести документальне оформлення обліку витрат дезінфекційних засобів (бланк 1) і проведення дезінфекційних робіт в аптеці загальною площею 120 м² (площа обладнання та устаткування складає 110 м²). Аптека працює у дві зміни без вихідних, 5 днів на тиждень здійснює виготовлення ін'єкційних розчинів (площа асептичного блоку – 50 м², обладнання та устаткування – 60 м²). Для поточного прибирання аптечних приміщень, обладнання та устаткування використовуються дезінфекційні засіб “Дескозал” (робочий розчин 0,25%), для генерального – “Клінісепт” (0,75% р-н). Загальна площа, яка підлягає дезінфекції під час генерального прибирання, становить 630 м², зокрема асептичного блоку – 350 м².

Завдання 3. На підставі аналізу Державного реєстру дезінфекційних засобів станом на 30.12.2009 р. та інструкції до застосування репеленту контактного виду “Москітол молочко універсальний захист” виробництва ТЗОВ “Біогард” (Росія) навести його характеристики у табличній формі:

Назва репеленту	Москітол молочко універсальний захист
Вид	
Виробник	
Діюча речовина	
№ свідоцтва про держреєстрацію і дата видачі	
Спосіб застосування	
Заходи безпеки	
Зберігання	

Бланк 1

Орієнтовний розрахунок потреби в дезінфекційних засобах для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, обладнання тощо на рік

Площа, що підлягає дезінфекції, м ²	При поточному прибиранні	Потреба у дезінфекційних засобах, л (кг)	На рік
	При генеральному прибиранні		
Кратність обробки	На одну обробку	Потреба у дезінфекційних засобах, л (кг)	На місяць
	На рік		
Кратність обробки	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
Норма витрати робочого розчину на 1 м ²	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
Концентрація робочого розчину, %	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
Назва	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
Кількість підрозділів	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
№ найменування підрозділів	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		
№ з.п.	На місяць	Кратність обробки	На рік
	На добу		

П. 1. Б.

(Підпис)

(Посада)

Керівник об'єкта (підрозділу)

Продовження бланку 1

Відомість обліку дезінфекційних засобів	Назва дезінфекційного засобу	№ 1 дата посвідчення МОЗ України про можливість застосування дезінфекційного засобу	Термін дії посвідчення	Звілки отриманого документа, дата	Зв'язки отриманого документа, дата	Кількість отриманого препарату, л (кг)	Термін придатності препарату	Витрати дезінфекційного засобу		П.І.Б. особи, відповідальної за облік деззасобів, підпис	Залишок деззасобу, л (кг)
								Дата видачі	Підпис		
								Кількість, л (кг)			

Примітка. На кожний дезінфекційний засіб відводиться окремих аркуш журналу

Продовження бланку 1

Відомість обліку проведення дезінфекційних робіт

№ з.п.	Дата	Найменування підзділу, об'єкта дезінфекції (приміщення, технологічне обладнання, ВМП, посуд тощо)	Площа обробки (м ²) або кількість продезінфікованих виробів	Найменування деззасобу, концентрація робочого розчину, %	Кількість використаного деззасобу, л (кг)	П.І.Б. відповідальної особи, підпис

Приклади рішення завдань

Рішення до завдання 1.

№ з.п.	Група дезінфекційних засобів	Назва засобу, вміст діючих речовин	Виробник	Термін дії свідоцтва про держреєстрацію
1	Галоодомісні сполуки	Дивозан гіпохлорит, 10 % гіпохлорит натрію (за активним хлором)	ДП "Експериментальний завод медпрепаратів інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України" м. Київ	13.03.2012
2	Кисневімісні засоби	Абсолютрид окси, 29 % перекис водню	ЗАТ "Хімічний завод АЛДЕЗ-Іннова", м. Москва	12.01.2012
3	Поверхнево-активні речовини	Максисан, 50 % комплекс четвертинних амонієвих сполук	"ВАЛТІАСНЕМІ" м. Таллін, Естонія	24.01.2012

Закінчення таблиці "Рішення до завдання 1"

4	Альдегід-вмісні засоби	Стераніос 2 % NG, 1,8-2,2 % – глутаровий альдегід	"Laboratoires Anios", Франція, Pave du Moulin, 59260, Lille- Hellemmes	25.12.2013
5	Спирти	Інцідин ліквід, 35 % – 2-пропанол, 25 % – 1-пропанол	"Ecolab GmbH & Co. OHG", Reisholzer Werftstrasse, Düsseldorf	26.04.2012
6	Композиційні препарати	Дескосепт АФ, 42 % – етанол, 0,05 % – диметил- дидециламоніум хлорид	ТЗОВ "ДезоМарк", 83053, Львівська область, м. Новояворівськ	25.12.2012

Бланк 1

Орієнтовний розрахунок потреби в дезінфекційних засобах для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, обладнання тощо на рік

№ з.п.	Найменування підприємства	Кількість підрозділів	Площа, що підлягає дезінфекції, м ²		Дезінфекційний засіб	Кратність обробок	Потреба у дезінфекційних засобах, л (кг)	На одну обробку		Поточне прибирання	Генеральне прибирання	На місяць	На добу	На рік	Кратність обробок	Потреба у дезінфекційних засобах, л (кг)
			при поточному прибиранні	при генеральному прибиранні				на місяць	на добу							
1	Торговий зал	4	120		Дескосепт	2	700	0,06	1,8	21,0	Гук О.М.					
								0,21	0,21	2,52	Гук О.М.					
2	Асептичний блок	6	110		Дескосепт	2	44	0,055	1,21	14,3	Гук О.М.					
								0,263	0,263	1,184	Гук О.М.					
								0,263	0,263	1,184	Гук О.М.					

Всього на рік: Дескосепт – 35,3 кг, Клінісепт – 16,2 кг

Рішення до завдання 2

№ з.п.	Найменування підприємства	Кількість підрозділів	Площа, що підлягає дезінфекції, м ²	Дезінфекційний засіб	Кратність обробок	Потреба у дезінфекційних засобах, л (кг)
1	Торговий зал	4	120	Дескосепт	2	700
2	Асептичний блок	6	110	Дескосепт	2	44
3	Кухня	1	10	Дескосепт	2	20
4	Ванна кімната	1	10	Дескосепт	2	20
5	Торговий зал	4	120	Дескосепт	2	700
6	Асептичний блок	6	110	Дескосепт	2	44
7	Кухня	1	10	Дескосепт	2	20
8	Ванна кімната	1	10	Дескосепт	2	20
9	Торговий зал	4	120	Дескосепт	2	700
10	Асептичний блок	6	110	Дескосепт	2	44
11	Кухня	1	10	Дескосепт	2	20
12	Ванна кімната	1	10	Дескосепт	2	20
13	Торговий зал	4	120	Дескосепт	2	700
14	Асептичний блок	6	110	Дескосепт	2	44
15	Кухня	1	10	Дескосепт	2	20
16	Ванна кімната	1	10	Дескосепт	2	20
17	Торговий зал	4	120	Дескосепт	2	700
18	Асептичний блок	6	110	Дескосепт	2	44
19	Кухня	1	10	Дескосепт	2	20
20	Ванна кімната	1	10	Дескосепт	2	20

ВІДОМІСТЬ ОБЛІКУ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ

Назва дезінфекційного засобу *Клінісепт*
 № і дата посвідчення МОЗ України про можливість застосування дезінфекційного засобу
 № 000249 від 25.12.2007 р.
 Термін дії посвідчення до 25.12.2012 р.

№ з.п.	Дата отримання дезінфекційного засобу	Звілки отримано, номер документа	Номер партії, вміст ДР	Кількість отриманого препарату, л (кг)	Термін придатності препарату	Витрати дезінфекційного засобу		ПІБ. о.пер-жувача, підпис	ПІБ. особи, відпові-дальної за облік дезза-собів, підпис
						Підрозділ	Кількість, л (кг)		
1	3.01.09	"БМ-Фарма", № 075	050409	10,0	04.01.12	5.01.09	0,263	Вашук Р. І.	9,887
						12.01.09	0,263	Вашук Р. І.	9,624
						19.01.09	0,263	Вашук Р. І.	9,361
						19.01.09	0,21	Кузів О. Л.	8,888

Примітка: На кожний дезінфекційний засіб відводиться окремий аркуш журналу.

Продовження бланку 1

ВІДОМІСТЬ ОБЛІКУ ПРОВЕДЕННЯ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ РОБІТ

№ з.п.	Дата	Найменування підрозділу, об'єкта дезінфекції (приміщення, технологічне обладнання, ВМП, посуда тощо)		Площа об-робки (м ²) або кількість продезінфікованих виробів	Найменуван-ня деззасобу, концентрація робочого р-ну, %	Кількість використаного деззасобу, л (кг)	ПІБ. від-повіальної особи, підпис
		Торговий зал (підлога, інвентар, обладн.)	Дескозал, 0,25 %				
1.	2.01.09	Торговий зал (підлога, інвентар, обладн.)	Дескозал, 0,25 %	120	Дескозал, 0,25 %	0,263	Гук О. М.
2.	2.01.09	Асептичний блок (підлога, інвентар, обладн.)	Дескозал, 0,25 %	110	Дескозал, 0,25 %	0,21	Гук О. М.
3.	2.01.09	Торговий зал (підлога, інвентар, обладн.)	Дескозал, 0,25 %	120	Дескозал, 0,25 %	0,263	Гук О. М.
4.	3.01.09	Торговий зал (підлога, інвентар, обладнання, стеля, стіни, двері)	Клінісепт, 0,75 %	280	Клінісепт, 0,75 %	0,21	Гук О. М.
5.	3.01.09	Асептичний блок (підлога, інвентар, облад-нання, стеля, стіни, двері)	Клінісепт, 0,75 %	350	Клінісепт, 0,75 %	0,263	Гук О. М.

Рішення до завдання 3.

Назва репеленту	Москітол молочко універсальний захист
Вид	контактний
Виробник	ТЗОВ "Біогард", Росія
Діюча речовина	10% -N, N-діетил-м-толуоламід
№ свідоцтва про держреєстрацію і дата видачі	№ 000040 від 15.02.2007
Спосіб застосування	Нанести молочко на відкриті ділянки тіла. Час захисної дії до 3 год.
Заходи безпеки	Запобігати попаданню засобу в очі, рот і на пошкожені ділянки шкіри, у випадку попадання промити водою. Не рекомендується застосовувати дітям до 5 років. Використовувати не більше 3 разів на добу.
Зберігання	Зберігати в місцях, недоступних для дітей при температурі від +5 до +30 °С.

Тестові завдання для самостійної підготовки

56. Підберіть відповідні пари:

Дезінфекційні заходи:	Знищення у середовищі життєдіяльності людини:
1 – Дезінфекція	а) комах
2 – Дезінсекція	б) гризунів
3 – Дератизація	в) збудників інфекційних хвороб

57. До термічних способів знезараження об'єктів відносяться (чотири правильні відповіді):

- а) кип'ятіння
- б) УФ-опромінення
- в) радіаційне опромінення
- г) тиндалізація
- д) пастеризація
- е) спалювання
- ж) "холодна стерилізація"
- к) біологічна дезінфекція

58. Підберіть відповідні пари:

1 – Галоїдовмісні сполуки	а) макекан
2 – Кисневмісні засоби	б) дезактин
3 – ПАР	в) дескотон форте
4 – Альдегідовмісні засоби	г) саносил
5 – Спирти	д) клінісепт
6 – Композиційні препарати	е) септодерм

59. Підберіть відповідні пари:

Вид засобу:	Спричиняють загибель або параліч:
1 – акарициди	а) комах
2 – інсектициди	б) яєць
3 – ларвіциди	в) гризунів
4 – овіциди	г) кліщів
5 – родентициди (ратициди)	д) личинок

60. Вкажіть типи репелентів за механізмом впливу:

1 – Ольфакторні	а) Москітол (серветка репелентна дитяча)
2 – Контактні	б) Москітол (рідина для фумігатора)
	в) Рейд (спіралі від комарів)
	г) Флаер (репелентний крем)

Підсумковий тестовий контроль змістового модуля № 4

"Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту" (одна правильна відповідь)

1. У торговому залі аптеки дієтичні добавки, спеціальні та функціональні харчові продукти повинні бути розміщені:

- а) разом з лікарськими засобами;
- б) на окремому стенді;
- в) згідно з кольором етикеток;
- г) за напрямками фармакологічної дії на організм;
- д) за показаннями до застосування.

2. Для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи спеціальних харчових продуктів не подається:

- а) зразок харчового продукту;
- б) декларація виробника;
- в) опис методів контролю якості (якісний і кількісний аналіз складових речовин);
- г) текст маркування харчового продукту українською мовою.

3. Документ, що дозволяє реалізацію спеціальних харчових продуктів в Україні:

- а) реєстраційне посвідчення;
- б) сертифікат якості;
- в) патент;
- г) висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- д) декларація виробника.

4. Межею прісних і мінеральних вод вважають концентрацію мінеральних речовин:

- а) 8 г/дм³
- б) 1 г/дм³
- в) 15 г/дм³
- г) 3 г/дм³
- д) 5 г/дм³

5. Для визначення запаху мінеральної води проводять наступні дослідження:

- а) воду у закупорених пляшках поміщають у бак з водою і льодом і витримують протягом однієї години при температурі $12 \pm 1^\circ\text{C}$;
 - б) визначають органолептично у чистій склянці, при денному світлі або люмінесцентному освітленні;
 - в) закупорюють у пляшки, поміщають у бак з водою і витримують протягом однієї години при температурі $20-30^\circ\text{C}$;
 - г) мінеральну воду поміщають в емальований посуд і нагрівають на водяній бані протягом 0,5 год.;
 - д) 250 мл мінеральної води наливають у чисту склянку, додають 30 % від об'єму льоду. Визначення показника проводять через 2 год.
6. Лікарські косметичні засоби відносяться до:
- а) лікарських засобів;
 - б) косметичних засобів;
 - в) парфумерно-косметичних засобів;

- г) засобів особистої гігієни;
- д) засобів декоративної косметики.

7. Косметичні засоби виконують:

- а) декоративні, очищуючі та лікувально-профілактичні функції;
- б) естетичні, гігієнічні та профілактичні функції;
- в) захисні та декоративні функції;
- г) лікувальні, профілактичні та захисні функції;
- д) профілактичні та естетичні функції.

8. Для оцінки відповідності косметичної продукції експертизу упаковки проводять за такими критеріями:

- а) зовнішній вигляд, дата виробництва чи реалізації, термін зберігання;
- б) зовнішній вигляд, цілісність упаковки, наявність позначень дерматологічної перевірки чи екологічної чистоти, запобіжні заходи;
- в) зовнішній вигляд, цілісність, герметичність, надійність;
- г) наявність інформації про назву продукції, назву та місцезнаходження виробника, його торговий чи фірмовий знак, склад продукції;
- д) цілісність, герметичність упаковки, наявність інформації про призначення і спосіб застосування.

9. Показник рН для зубної пасти повинен бути в межах:

- а) 2,2-3,8;
- б) 3,3-6,0;
- в) 5,5-7,5;
- г) 5,0-10,0;
- д) 7,0-10,3.

10. За призначенням зубні щітки класифікуються на:

- а) дуже м'які, м'які, середньої твердості, тверді, дуже тверді;
- б) з рівним полем, з багаторівневою щетиною, із силовим виступом;
- в) мануальні та автоматичні;
- г) натуральні, синтетичні, мікротекстурні;
- д) стандартні, ортодонтичні, спеціальні.

11. Вкажіть види дезінфекційних заходів:

- а) профілактичні;
- б) санітарні;
- в) загальні;

- г) тимчасові;
д) постійні.

12. Залежно від кількості та виду знижуваних мікроорганізмів розрізняють рівень дезінфекції:

- а) достатній;
б) значний;
в) недостатній;
г) незначний;
д) середній.

13. Кратність обстеження аптек з одночасним відбором проб на бактеріологічний контроль становить не менше:

- а) 1 раз на місяць;
б) 1 раз на квартал;
в) 2 рази на квартал;
г) 1 раз на 6 місяців;
д) 1 раз на рік.

14. Які хімічні сполуки не застосовуються для проведення дезінфекційних заходів?

- а) алкалоїди;
б) галоловмісні сполуки;
в) кисневмісні засоби;
г) поверхнево-активні речовини;
д) спирти.

15. Вкажіть метод, який не використовують в аптечних закладах для стерилізації окремих об'єктів:

- а) паровий;
б) повітряний;
в) хімічний;
г) біологічний.

Відповіді на тести

Таблиця відповідей до тестових завдань для самостійної підготовки

Номер тесту	Відповідь	Номер тесту	Відповідь
Тема 1. Теоретичні засади товарознавства		Тема 5. Медичні вироби	
1.	1а, 2г, 3 в, 4б, 5д	21.	1б, 2а, 3в
2.	1б, 2а, 3в	22.	а, в, д
3.	1б, 2в, 3а	23.	а, в
4.	1г, 2а, 3в, 4б	24.	б, д
5.	1в, е, ж, к, 2 а, б, д, 3 г	25.	1б, 2а, 3г, 4в
Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення		Тема 6. Проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції	
6.	в, г, д, е	26.	1г, 2д, 3а, 4в, 5б
7.	1а, 2в, 3б	27.	а, д, е
8.	2в, 4а, 5б, 8г	28.	1в, 2а, 3б
9.	1а, 2в, 3б, 4г	29.	г, е
10.	б, в, д	30.	б, г, е
Тема 3. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення		Тема 7. Діагностичні прилади та засоби	
11.	б, д, ж, к	31.	а, б, г, д
12.	а, б, в, е	32.	г
13.	1в, 2б, 3а	33.	1б, 2в, 3а, 4б
14.	а, б, в, г, д, к	34.	а, б
15.	а, б, в, к	35.	1в, е, ж, 2а, г, 3б, д
Тема 4. Готові лікарські засоби		Тема 8. Стерилізація виробів одноразового використання для ін'єкцій та інфузій	
16.	д	36.	г, д
17.	б, д	37.	а, в
18.	1а, б, в, д, е; 2б, в, д, е	38.	1вг, 2абд
19.	а, в, д, к	39.	а, г
20.	1а, б, г, е, ж, к, 2в, д, л, м	40.	1г, 2б, 3а, 4д, 5в

Тема 9. Товарознавчий аналіз перев'язувальних засобів, гумових ви- робів і предметів догляду за хворими		Тема 11. Лікувальні косметичні за- соби і предмети особистої гігієни	
41.	а, г, д, ж	51.	1бг, 2ав
42.	1а, 2абв	52.	б, г, е
43.	а	53.	1а, в, д, е; 2б, г
44.	1бв, д, 2гн, 3а, ж, л, 4е, м, 5к, п	54.	а, б, в, г
45.	4г	55.	1б, 2в, 3а
Тема 10. Спеціальні харчові продукти та мінеральні води		Тема 12. Дезінфекційні засоби і репе- ленти	
46.	б, в	56.	1в, 2а, 3б
47.	в	57.	а, г, д, ж
48.	г	58.	1б, 2г, 3а, 4в, 5е, 6д
49.	а, б, г	59.	1г, 2а, 3д, 4б, 5в
50.	1в, 2а, б, 3б	60.	1б, в, 2а, г

Таблиця відповідей до підсумкових тестових контролів

Номер тесту	Відповідь	Номер тесту	Відповідь
Змістовий модуль № 1 "Принципи і суб'єкти фармацевтич- ного і медичного товариства"		Змістовий модуль № 3 "Товарознавча характеристика асортименту виробів медичного призначення"	
1.	г	1.	в
2.	в	2.	а
3.	в	3.	б
4.	в	4.	д
5.	д	5.	г
6.	в	6.	в
7.	а	7.	а
8.	б	8.	б
9.	д	9.	в
10.	д	10.	в
11.	г	11.	д

12.	г	12.	г
13.	б	13.	б
14.	в	14.	г
15.	в	15.	а
Змістовий модуль № 2 "Загальна характеристика готових лі- карських засобів і виробів медично- го призначення"		Змістовий модуль № 4 "Товарознавча характеристика інших груп товарів аптечного асортименту"	
1.	а	1.	б
2.	б	2.	в
3.	б	3.	г
4.	в	4.	б
5.	д	5.	в
6.	д	6.	а
7.	г	7.	б
8.	в	8.	в
9.	в	9.	д
10.	г	10.	д
11.	а	11.	а
12.	д	12.	д
13.	г	13.	б
14.	б	14.	а
15.	д	15.	б

Іменний покажчик

- Альба Україна 91
 Артур-К 91, 92
 БадМ 91
 Біофарма 89
 Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод 89
 ВАТ «ДніпроАЗОТ» 392
 ВАТ «Фармак» 88
 Вагфарм 90
 ВВС-ЛТД 91
 Вента 93
 Вільний університет Амстердама 211
 Всесвітня організація охорони здоров'я 9, 182, 227
 Галичфарм 87
 Геден Ріхтер 86
 Гемопласт 90
 ГлакоСмітКляйн 86
 Група компаній «Аптечний холдинг» 91, 92
 Група компаній «Біокон» 93
 Департамент державного санітарно-епідеміологічного нагляду 55
 Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України 54
 Державне підприємство «Центр реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби» 324, 329
 Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики 57, 167, 338, 345, 363
 Державний фармакологічний центр МОЗ України 329
 Держспоживстандарт 57
 Детолакт 334
 Едельвейс 93
 Альба Україна 91
 ЗАТ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції» 392
 ЗАТ «Українські екологічні технології» 392
 Індія 86
 Інститут екогігієни і токсикології ім. Л. І. Медведя 324, 393
 Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського АМН України 394
 Інститут медицини праці АМН України 393
 Каліфорнійська рада з фармації 8
 Карпенко П. О. 324
 Квівгума 90, 292
 Київмедпрепарат 88
 Київський вітамінний завод 89
 Концерн «Сарепта» 90
 Коротков Н. С. 225, 226
 Корпорация «Артеріум» 87
 KRKA 364
 Малыш 334
 Марцинич Адольф 88
 Менаріні Груп 86
 Міжнародна організація стандартизації 57
 Міжнародна фармацевтична асоціація 8
 Міжнародна федерація асоційованих виробників лікарських препаратів 9
 Міколяш Петро 87
 Міністерство охорони здоров'я України 10, 213
 Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця 394
 Німеччина 86, 377, 392
 Новартіс Груп 86
 Оптіма-Фарм 91
 ПВП «Норма» 245

- Первомайське державне підприємство «Хімпром» 392
 Санофі-Авентіс Груп 86
 Серв'є Груп 86
 Словенія 86
 ТзОВ «ВОСібіофарм» 392
 ТзОВ «ДезоМарк» 392
 ТзОВ «Делена» 392
 ТзОВ «Науково-виробниче підприємство «Біюлід» 392
 ТзОВ «Сан Клін ІНТ» 392
 ТзОВ «Уралстінол Біо» 392
 ТзОВ Фармако 92
 ТзОВ «Фармакос» 392
 Торговий дім «Кампус Коттон Клаб» 90
 Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами (США) 8, 198
 Філлібі 91, 93
 Фармацевтична компанія «Здоров'я» 89
 Фармацевтична фірма «Дарниця» 87
 Фра-М (м. Донецьк) 91, 92
 Франція 86, 377, 392, 408
 Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України 393
 А@D 227
 Abbott diabetes care Ltd. 245
 Accu-Chek® 245
 AstraZeneca 197, 213
 Avonex 198
 Bayer AG 243
 Bebitiva 334
 Biogen Idec 197
 Blonime 245
 Bode Chemie GmbH end Co 392
 Borer Chemie AG 392
 CIMatrix 196
 Citizen 227
 Cygnus Inc. 249
 DarkReading 208
 Dorvet Ltd. 392
 FIP 9, 182
 FreeStyle Papillon Mini 245
 Fujitsu Laboratories 197
 Gluco Watch Biographer 249
 Hand Held Products 195
 Hipp 334
 Hughes Aerospace 196
 IBM 213
 IFRMA 9, 182
 IMC 213
 International Organization for Standardization (ISO) 9, 76
 Johnson & Johnson 364, 245
 LifeScan Inc 245
 Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH 392
 Marey E. 226
 Maurice Treneer 242
 MicroLife 9, 227, 228
 Milupa 334
 Nestle 334
 Nexium 197
 Nissei 227
 Nutricia 334
 Omron 227
 One Touch® 245
 Optium Omega 245
 Pfi zer 213
 Rightest GM 245, 251
 Roche Diagnostics 245
 Schulke end Mayer GmbH 392
 Societe Nouvelle Clade 392
 Toppan Printing 213
 Tysabr 198
 Viagra 213
 Walter Compton 242

Предметний покажчик

- А**
 Акредитація або атестація лабораторії 70
 Аналітико-нормативна документація (АНД) 59
 Ангро 32
 Артеріальна гіпертензія
 • класифікація 223
 • фактори, що підвищують АГ 224
 • методи вимірювання 225
 • апарати для вимірювання АГ 226
 • аналіз апаратів для вимірювання АГ 228
- Б**
 Балк-форма 32
 Безпека товару 18
 Бинти марлеві 288
 Білітнове тиснення 186
 Блок ідентифікації 40
 Блок назви класифікаційних угруповань 40
- В**
 Вартість 15
 • мінова 15
 • споживча 15
 Вата медична 287
 Властивості товару
 • фізичні 15
 • хімічні 16
 • фізико-хімічні 16
 • біологічні 16
 • споживчі 15
 • функціональні 16
 • ергономічні 16
 • естетичні 17
 Верифікація сертифікатів 46
 Види належних фармацевтичних практик 74
- Вимоги товарної інформації 21
 • достовірність 21
 • доступність 21
 Вироби медичного призначення (медичні вироби) 28, 152
 • комплекувальні 152
 • модифікації 152
 • приладдя 152
 • короткочасного застосування 154
 • тимчасового застосування 154
 • тривалого застосування 154
 • визначення 155
 • класифікація залежно від потенційного ризику їх застосування 158
 • якість виробу 54
 • властивості виробу 54
 • ефективність виробу 55
 • клінічні випробування 164
 • ремонт 164
 • технічне обслуговування 164
- Вимоги**
 • до упаковок лікарських засобів 139
 • до маркування 140
 • до інструкцій 143, 145
 • до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів 160
 • до маркування медичних виробів 174
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи 56
 Внутрішньовенні катетери 272
- Г**
 Галузеві стандарти України 6, 31
 Гільйоширні композиції 184, 186

- “Голка-метелик” 272
 Голографічний захисний елемент 199
 Грілки гумові 291
 ГСТУ 60
 Глюкометри 241
- Д**
 Дезінфекційні засоби 389
 Дезінфекційні заходи 381
 • профілактичні 381
 • поточні 382
 • заклучні 382
 • дезінфекція 381
 • дератизація 381
 • дезінсекція 381
 Декларація виробника 327
 Декларація про відповідність 70
 Державна санітарно-епідеміологічна експертиза 55
 Державна реєстрація лікарського засобу 132
 Державний класифікатор продукції та послуг 39
 Довжина кодового відображення товару 43
 Договір 94
 • односторонній 94
 • двосторонній 94
 • багатосторонній 94
 • поставки 96
 • агентський 96
 • доручення 97
 • комісії 97
 • купівлі-продажу 97
 • перевезення вантажу 98
 • перевезення вантажу в прямому з'язанні 98
 • сполученні 98
- Е**
 Емність класифікатора 38
- З**
 Загальна кодова структура 43
 Засоби захисту виробу медичного призначення 185
 Зчитувачі 206
 Зубна паста 365
 Зубна щітка 371
 Зубні нитки 374
 Зубні порошки 364
- І**
 Ін'єкція 254
 Ін'єкційні голки 260
 Інструкція щодо застосування (використання) медичного виробу 175
 Інсулінотерапія 266
 Інфузія, вливання 254
 Ірисовий друк 186
- К**
 Касові чеки й цінники 27
 Класифікатор чи класифікаційна схема 37
 • міжнародні 38
 • міждержавні 38
 • національні чи міжгалузеві 38
 • галузеві 38
 • системні або локальні 38
 • особисті 38
 Класифікація 30
 • мета 31

- ознаки 31
- ступінь 32
- метод 32
- фасетний 32
- ієрархічний 32
- Код товару 35
- Кодекс усталеної практики (звід правил) 58
- Кодування товарів 35
- класифікаційне 37
- послідовне 37
- паралельне 37
- ресстраційне 37
- Комерційне посередництво (агентська діяльність) 96
- Комплекс стандартів 62
- Комплектація і відвантаження замовлень 112
- Компресійний трикотаж 295
- на кінцівки 309
- на хребет (бандаж, пояс) 311
- на шийний відділ хребта 313
- для корекції постави 313
- Комп'ютерна система обробки даних 207
- Контактні репеленти 401
- Косметичні засоби 352
- форми випуску 356
- класифікація 355
- тестування та сертифікація 363
- Крапельниця 272
- Л**
- Лікарський(і) засіб(и) 28, 52
- готові 122
- оригінальний (інноваційний) 127
- патентований 127
- генеричний 127
- референтний 128
- традиційний 128
- що виробляється згідно з затвердженим прописом 128
- препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) 128
- медичні імунологічні 128
- гомеопатичний 129
- радіофармацевтичний 129
- рослинного походження 129
- високотехнологічні (біотехнологічні) 129
- генноінженерні 130
- якість 52
- характеристики 52
- ефективність 52
- безпечність 53
- новизна 53
- оригінальний 54
- генеричний (препарат-генерика) 54
- оцінка якості 54
- гарантування якості 54
- Ліцензіат 104, 109
- М**
- Манометри 226
- Марля медична 287
- Маркування 21
- виробниче 21
- торгове 26
- екологічне 22
- транспортне 27
- за допомогою графічних символів 175
- шпирців 258
- ін'єкційних голок 260
- косметичних засобів 360
- функції 21
- Матричний друк 189

- Металографія 186
- Метод кодування 37
- порядковий 37
- серійно-порядковий 37
- Мікро текст 185
- Мінеральні води 339
- класифікація 341
- вимоги до якості 343
- Міхур гумовий 291
- Н**
- Надійність товару 18
- Належна практика 8
- виробнича 8
- інженерна 8
- клінічна 8
- лабораторна 8
- автоматизованого виробництва 75
- дистрибуції 8, 74
- зберігання 8, 75
- фармацевтичної освіти 75
- публікаційна 8, 75
- Настанова 59
- Нормативний документ 58
- з питань стандартизації 59
- національного рівня 59
- Носії виробничого маркування 26
- етикетки 26
- кольєретки 26
- вкладиші 26
- ярлики 26
- бирки 26
- контрольні стрічки 26
- клейма і штампи 26
- Нутрицевтики 324
- О**
- Ополіскувачі порожнини рота 375
- Орловський друк 217
- Оргезні системи (шини) 305
- статичні 306
- динамічні і функціональні 306
- активно-пасивні 307
- активні 307
- біотокові 307
- Осцилометричні вимірювачі 226
- Офсетний друк 217
- Оцінка відповідності 70
- П**
- Парентеральне введення 254
- Підгузники 168
- Підтвердження відповідності 69
- Пластирі 288
- Податкова накладна 104
- Позиція класифікатора 38
- Принципи зберігання лікарських засобів 111
- Принципи управління якістю 78
- Продукти дитячого харчування на основі соєвого білка 333
- якість продукту 333
- поживна цінність 333
- основні вимоги до виробництва та обігу 336
- упаковка, маркування та сертифікація 337
- Р**
- Радіочастотна ідентифікація 9, 205
- Рахунок-фактура 104
- Рекліматори 313
- Репеленти 399
- технічний 59
- Рівні дезінфекції 383

Розподіл лікарських форм готових лікарських засобів за сферою застосування	130
Розподіл товарів за конструкцією	31
С	
Серія лікарського засобу	37
Сертифікат	44
• походження	44
• якості	329
Сертифікація	69
• походження товарів	44
Сканери штрих-кодів	198
Система GSI	192
Спирти	391
СТТУ	11, 60
Стандарт	58
• обов'язковий	61
• основоположний	61
• термінологічний	61
• на методи випробувань	61
• на продукцію	61
• на процес	61
• на послугу	61
• на сумісність	62
• з відкритим значенням	62
• гармонізований	6
(еквівалентний)	6
• підприємства	60
Стандартизація	57
• міжнародна	57
• регіональна	57
• національна	57
• об'єкти	57
• суб'єкти	57
• мета	63
• завдання	64
Стерилізація	387
Струменеві тести	241
Супутні товари	28
Т	
Температурний індикатор	237
Термометр(и)	235
• принцип роботи	236
• дигітальні	237
• вушний інфрачервоний	237
Термоперенос	189
Тести для визначення гормонів	238
• для визначення захворювань	238
• для визначення наркотичних речовин і алкоголю	239
Тест-системи	238
Тест-смужки	238
Технічні умови	59
Технічна специфікація	59
Технологія RFID	207-212
Товар	15
Товарна інформація	19
• основоположна	19
• комерційна	19
• споживацька	20
Товарна номенклатура	44
Товарні чеки	27
Товарознавство	14
• медичне	14
• фармацевтичне	14
• категорії	15
Товаропровідна мережа	86
Товаротранспортна накладна	104
Транспондери	205
• активні	205
• пасивні	205
ТУУ	11, 60
Трансфузія	254
Трафаретний друк	186
Турор	308

У	
Упаковка	137
• вторинна	138
• листок-вкладиш	138
• первинна	138
Уповноважена особа	107
С	
Соски дитячі	294
Спеціальні харчові продукти	
• класифікація	323
• дієтична добавка	322
• функціональний харчовий продукт	322
• для спеціального дієтичного споживання	322
• добавка до їжі	323
• поживні речовини	323
• вимоги до маркування та реклами	331
Способи незараження об'єктів	383
• термічний	383
• променевої	384
• плазмовий	384
• хімічний	385
• біологічний	385
• комбінований	386
Спринцівки	291
Ф	
Фальсифікація лікарських засобів	182
• препарат-копії	184
• лікарський засіб з недостатньою кількістю активних речовин	184
• препарат-замінік	184
• препарат-плацебо (муляж)	184
• повна підробка лікарського засобу	185
Форми доведення товарної інформації до споживача	20
• словесна	20
• цифрова	20
• образотворча	20
• символічна	20
• штрихова	20
Форми сертифікатів	45
• загальна	45
• форми "А"	45
• на текстильну продукцію	45
• на сталеварну продукцію	45
• СТ-1	45
Ц	
Ціна лікарського засобу	31
Цукровий діабет	241
Утилізація виробів одноразового використання	282
Репеленти	399
Рівні дезінфекції	383
Рукавички медичні	292
Ш	
Шприц	255
• шприц-ручка	263
• інсуліновий	263
Штриховий код	190
• лінійний	190
• код GSI	190
• код EAN	192
• двовимірний	194
• багаторядний код ("стекова символіка")	194
• "матричний код"	195
• Aztec Code	195
• Data Matrix	196

Використана література

Законодавство України. Кодекси і Закони України

([Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>)

1. Закон України від 14.09.2006 № 142-V “Про дитяче харчування”.
2. Закон України від 01.12.2005 № 3164-IV “Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності” (із змінами).
3. Закон України від 17.05.2001 № 2408-III “Про стандартизацію” (із змінами).
4. Закон України від 17.05.2001 № 2406-III “Про підтвердження відповідності” (із змінами).
5. Закон України від 05.04.2001 № 23716III “Про Митний тариф України” (із змінами).
6. Закон України від 06.04.2000 № 1645-III “Про захист населення від інфекційних хвороб” (із змінами).
7. Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР “Про безпечність та якість харчових продуктів” (із змінами).
8. Закон України від 03.07.1996 № 271/96-ВР “Про рекламу” (із змінами і доповненнями).
9. Закон України від 04.04.1996 № 123/96 ВР “Про лікарські засоби” (із змінами).
10. Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення” (із змінами).
11. Закон України від 05.02.1992 № 2097-XII “Про Єдиний митний тариф України” (із змінами).
12. Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII “Про захист прав споживачів” (із змінами).
13. Закон України від 11.05.2010 № 2165-VI “Про внесення змін до статті 12 Закону України “Про лікарські засоби” щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля.
14. Проект Закону України “Про медичні вироби”.

Укази Президента України

([Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>)

15. Указ Президента України від 18.03.2003 № 225/2003 “Питання Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики”

16. Указ Президента України від 24.07.2000 № 918/2000 “Про Положення про Міністерство охорони здоров’я України (із змінами).

Постанови і Декрети Кабінету Міністрів України

([Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>)

17. Постанова КМ України від 11.06.2008. № 536 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.
18. Постанова КМ України від 28.03.2007 № 555 “Питання Координаційної ради з питань захисту прав споживачів” (із змінами).
19. Постанова КМ України від 02.11.2006 № 1542 “Положення про Міністерство охорони здоров’я України” (із змінами).
20. Постанова КМ України від 26.07.2006 № 1023 “Про реалізацію статті 28 Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів”.
21. Постанова КМ України від 03.07.2006 № 908 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів”.
22. Постанова КМ України від 26.05.2005 № 376 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)”.
23. Постанова КМ України від 09.11.2004 № 1497 “Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення”.
24. Постанова КМ України від 28.10.2004 № 1419 “Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів” (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 376 від 26.05.2005).
25. Постанова КМ України від 17.12.2003 № 1949 “Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість (із змінами).
26. Постанова КМ України від 11.09.2003 № 789 “Про Комітет з контролю за наркотиками” (із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 750 від 18.08.2005, № 1197 від 15.12.2005).
27. Постанова КМ України від 26.04.2003 № 610 “Про затвердження Порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості (із змінами).

28. *Постанова* КМ України від 05.07.2002 № 932 “Про затвердження переліків документів і груп товарів, які підлягають захисту голографічними елементами”.
29. *Постанова* КМ України від 24.02.2001 № 171 “Про затвердження Положення про порядок голографічного захисту документів і товарів” (із змінами).
30. *Постанова* КМ України від 16.02.1998 № 179 “Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я України” (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1288 від 31.10.2007).
31. *Постанова* КМ України від 29.05.1996 № 574 “Про впровадження штрихового кодування товарів” (із змінами).
32. *Декрет* КМ України від 10.05.1993 № 46-93 “Про стандартизацію і сертифікацію”.

Національні стандарти України

33. *Системи* екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування [Текст]: (ISO 14001 : 2004, IDT): ДСТУ ISO 14001 : 2006. – Офіц. вид. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – VI, 20 с. – (Національний стандарт України).
34. *Системи* управління якістю. Основні положення та словник термінів [Текст]: (ISO 9000 : 2007, IDT) : ДСТУ ISO 9000 : 2007. – Офіц. вид. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
35. *Системи* екологічного управління. Загальні настанови щодо принципів, систем та засобів забезпечення [Текст]: (ISO 14004 : 2004, IDT): ДСТУ ISO 14004 : 2006. – Офіц. вид. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – VI, 37 с. – (Національний стандарт України).
36. *Вироби* медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання [Електронний ресурс]: (ISO 13485 : 2003, IDT): ДСТУ ISO 13485 : 2005. – Режим доступу : <http://www.licasoftware.com.ua/compone/lica/?p=0&base=1&menu=364751&u=1&type=1&view=text>. – (Національний стандарт України).
37. *Настанови* щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління [Електронний ресурс]: (ISO 19011 : 2002, IDT): ДСТУ ISO 19011 : 2003. – Режим доступу: http://www.budinfo.org.ua/index.php?lang_id=1&menu_id=764&article_id=1005421 – (Національний стандарт України).

38. *Системи* управління якістю. Вимоги [Текст]: (ISO 9001 : 2000, IDT): ДСТУ ISO 9001-2001. – Офіц. вид. – К. : Держспоживстандарт України, 2001. – 28 с. – (Національний стандарт України).
39. *Система* сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення [Електронний ресурс]: ДСТУ 3410-96. – Режим доступу: [http://www.mdoffice.com.ua/pls/MDOffice/MDODOC.FindHelp?p_file=49&p_page=197&context=\(Національний стандарт України\)](http://www.mdoffice.com.ua/pls/MDOffice/MDODOC.FindHelp?p_file=49&p_page=197&context=(Національний стандарт України)).
40. *Система* сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції [Електронний ресурс]: ДСТУ 3413-96. – Режим доступу: <http://www.masters.donntu.edu.ua/2003/fem/ikhno/library/s6.htm> (Національний стандарт України).
41. ДСТУ EN 980 : 2007 “Символи графічні для маркування медичних виробів” [Текст]. – Київ. : Держспоживстандарт України, 2007. – 17 с.
42. ДСТУ 4388 : 2005 “Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги” [Текст]. – К. : Держспоживстандарт України, 2005. – 17 с.

Національні класифікатори України

43. ДК 017-98. Державний класифікатор. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.mdoffice.com.ua/pls/MDOffice/MDODOC.FindHelp?p_file=51&p_page=213&context=
44. ДК 016-97. Державний класифікатор продукції та послуг [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.catalogue.biz.ua/ukr/guides/goods_classifier
45. ДК 009 : 2005 Національний класифікатор України. Класифікація видів економічної діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1041.14852.0&nobreak=1>
- Нормативні акти Міністерства охорони здоров’я та інших міністерств і відомств України, зареєстровані у Мініюсті України**
([Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>)
46. *Наказ* МОЗ України від 21.07.2009 № 526 “Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення”.

47. *Наказ* МОЗ України від 06.11.2006 № 739 "Про затвердження Порядку організації роботи з віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і проведення їх державної реєстрації".
48. *Наказ* МОЗ України від 15.05.2006 № 275 "Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів".
49. *Наказ* МОЗ України від 24.05.2006 р. № 314 "Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісію з питань етики".
50. *Наказ* МОЗ України від 26.08.2005 № 426 "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення".
51. *Наказ* МОЗ України від 19.07.2005 № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень (із змінами і доповненнями)".
52. *Наказ* МОЗ України від 04.08.2005 № 393 "Про затвердження Переліку медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні" (із змінами).
53. *Наказ* МОЗ України від 15.12.2004 № 626 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки" (із змінами).
54. *Наказ* МОЗ України від 26.11.2004 № 577 "Про затвердження переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи".
55. *Наказ* МОЗ України від 02.06.2003 № 243 "Про затвердження Порядку здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання".
56. *Наказ* МОЗ України від 19.03.2002 № 103 "Про затвердження Настанови 42-01-2002 "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції".
57. *Наказ* МОЗ України від 14.12.2001 № 506 "Про затвердження настанови 42-01-2001 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика".
58. *Наказ* МОЗ України від 01.11.2001 № 443 "Про реєстрацію деяких видів лікарських засобів".
59. *Наказ* МОЗ України від 30.10.2001 р. № 436 "Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі" (із змінами).
60. *Наказ* МОЗ України від 17.05.2001 № 186 "Про питання Державного фармакологічного центру МОЗ України".
61. *Наказ* МОЗ України від 09.10.2000 № 247 "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи" (із змінами).
62. *Наказ* МОЗ України від 15.02.2000 № 23 "Про реорганізацію Державного науково-експертного центру лікарських засобів".
63. *Наказ* Міністерства економіки України від 19.04.2007 № 104 "Про затвердження Правил роздрібної торгівлі непродовольчими товарами".
64. *Наказ* Міністерства економіки та з питань євроінтеграції України від 20.08.2002 № 255 "Про затвердження Положення про штрихове кодування товарів" (із змінами).
65. *Наказ* Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.11.2007 № 294 "Про затвердження національного стандарту України".
66. *Наказ* Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 № 28 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні" (із змінами).

Нормативні документи Міністерства охорони здоров'я, не зареєстровані у Мініюсті України

([Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/index.php?nav=4/>)

67. *Наказ* МОЗ України від 20.07.2006 № 500 "Про затвердження Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів".
68. *Наказ* МОЗ України від 14.09.2005 № 471 "Про затвердження документів з питань стандартизації фармацевтичної продукції".

69. *Наказ* МОЗ України від 15.12.2000 № 342 "Про внесення змін та доповнень до галузевого стандарту України (ГСТУ 64-7-2000) "Трафічне оформлення лікарських засобів. Загальні вимоги".
70. *Наказ* МОЗ України від 22.10.1993 № 223 "Про збір, знезараження та здачу використаних медичних виробів одноразового застосування із пластичних мас".
71. *Наказ* МОЗ від 16.03.1993 № 44 "Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення".
72. *Постанова* Головного державного санітарного лікаря України від 18.04.2000 № 65 "Підприємства щодо виробництва і розливу мінеральних та штучно-мінералізованих вод Державні санітарні правила та норми ДСанПІН 4.4.4.065-00".
73. *Постанова* Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 № 27 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".

Інші джерела

74. *Арбатская Н. Ю.* Современные приборы для самоконтроля уровня сахара крови [Електронний ресурс] / Н. Ю. Арбатская. – Режим доступу: <http://www.diafom.ru/catalog/index.php?>
75. *Бандажи* ортопедические, ортопедические корсеты. Ортопедические изделия – пояс, корсеты, ограничители суставов, налокотники, наколенники, шинны, противогрыжевые бандажи, корректор осанки, корсет поясничный и др. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dobroteta.ru/ortop.htm>
76. *Белова А. Н.* Ортезотерапия. Физиотерапия: методические рекомендации [Текст] / А. Н. Белова // БГУИР. – Минск, 2008. – 19 с.
77. *Биологические активные добавки и биопродукты* [Текст] – К.: Норма-принт, 2008. – 168 с.
78. *Выгоды* для організації від впровадження системного менеджменту якості у відповідності із вимогами та настановами ДСТУ серії ISO 9000-2001 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.shauz.kiev.ua/publish_3.html.
79. *Все по-прежнему...* Правила штрих-кодирования лекарственных средств остаются без изменений [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.arteka.ua/article/13386>.

80. *Высококачественные* товары спортивно-медицинского назначения. Уральский Государственный Университет Физической Культуры. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uralguflk.ru/cont.php?rid=60&id=1>.
81. *Genuario Lea.* "Умные" этикетки [Електронний ресурс] / Леа Генуарио. – Режим доступу: <http://www.publish.ru/fsp/2008/06/5609038/>.
82. *Глюкометры* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://med-magazin.com.ua/cat_151.htm Глюкометры [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.glukometr03.ru/?ip=glukom.php>
83. *Глюкометры* третьего поколения [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dialand.ru/glc/overview/glcowatch/index.htm>
84. *Городелька И. Я.* Позиціонування дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання як однієї з груп товарів аптечного асортименту [Текст] / І. Я. Городелька, О. М. Корнієнко // Фармац. журн. – 2009. – № 5. – С. 48–53
85. ГОСТ 1172-93 "Бинты марлевые медицинские. Технические условия" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/96/9685.shtml>
86. ГОСТ 1179-93 "Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия". [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/97/9752.shtml>
87. ГОСТ 16427-93 "Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/97/9752.shtml>
88. ГОСТ 3-88 "Перчатки хирургические резиновые" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Data/117/11703>.
89. ГОСТ 5556-81 "Вага медицинская гироскопическая. Технические условия." [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/13/13732.shtml>
90. ГОСТ 7983-82 "Пасты зубные. Общие технические требования" [Текст]. – М.: Государственный комитет СССР по стандартам, 1988. – 13 с.
91. ГОСТ 9412-93 "Марля медицинская. Общие технические условия." [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/46/46826.shtml>
92. *Гридасов В. І.* Фармацевтичне і медичне товариство [Текст]: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник. – Х.: Золоті сторінки, 2002. – 172 с.

93. *Громовик Б. П.* Менеджмент та маркетинг у фармації [Текст]: підруч. [для вищ. навч. закл.] / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левчицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б. П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.
94. *Громовик Б. П.* Маркетингове изучение некоторых изделий медицинского назначения [Текст] / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, Н. М. Мельник // Провизор. – 2002. – № 23. – С. 17–22.
95. *Громовик Б. П.* Організація та економіка фармації [Текст]: підруч. [для вищ. навч. закл.] / Б. П. Громовик, С. І. Терешук, І. Л. Чухрай; за ред. проф. Б. П. Громовика та доц. С. І. Терешук. – Вінниця: Нова Книга, 2009. – 816 с.
96. *Громовик Б. П.* Перспективы применения RFID-систем в фармации [Текст] / Б. П. Громовик // Провизор. – 2007. – № 17. – С. 12–15.
97. *Громовик Б. П.* Штрих-кодирование как засіб захисту лікарських препаратів і виробів медичного призначення від фальсифікації [Текст] / Б. П. Громовик, І. О. Мірошнікова, Ю. В. Іваськевич // Провизор. – 2010. – № 10. – С. 2–7.
98. *Губин М. М.* Упаковка для лекарственных препаратов. Требования, конструктивные особенности применительно к GMP [Электронный ресурс] / М. М. Губин. – Режим доступа: <http://www.viprmed.ru/index.php?pid=articles&iid=20>.
99. *Гудилин Д.* Защищайтесь, господа! [Электронный ресурс] / Д. Гудилин. – Режим доступа: <http://labelworld.ru/article.aspx?id=12746&iid=482>.
100. *Державний реєстр дезінфекційних засобів станом на 30.12.2009 р.* [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=8359>.
101. *Директива 2002/46/ЄС* Європейського Парламенту і Совета от 10 июня 2002 г. по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище. [Текст] // Провизор. – 2004. – № 10. – С. 16–18.
102. *Допитання нормативно-правового забезпечення діяльності, пов'язаної з промисловим виробництвом і екстемпоральним виготовленням лікарських косметичних засобів* [Текст] / Т. Г. Калинин, Н. І. Гудзь, С. В. Білоус та ін. // Фармац. журн. – 2008. – № 3. – С. 47–51.
103. *Дослідження конкурентоспроможності та рівня довіри споживачів до продуктів дитячого харчування* [Текст] / О. М. Корнієнко, І. Я. Городельська, Н. Л. Герболка та ін. // Фармац. журн. – 2009. – № 3. – С. 35–39.

104. *Друшляк А.* Торгуем дитским питанием [Текст] / А. Друшляк // Аптечный аудит. – 2007. – № 19. – С. 29–30.
105. *Електронний ресурс.* – Режим доступу: http://www.actavis.com.ua/NR/rdonlyres/9BE3C6D1-E1FA-451C-A776-112214BVC6_FA/10396/Broshura_Decubel_A6.pdf, <http://biofarma.kiev.ua/rus/company/>, <http://blog.imobis.ru/articles/dvuxmernye-kody---budushhee-marketinga.html>, <http://concern-sarepta.com.ua/index.php?id=4237&show=18892>, <http://12b.ua/articles/170/3/ua-ua/>, http://www.afr.com.ua/index.php?module=zvit04&func=vat_display&bus_text=on&edpro=00306756, <http://www.artetrium.ua/ru/>, <http://www.bhfz.com.ua/>, http://www.barcode.ru/state_dvumernie_shtrih_kodi.html, <http://www.holo.ru/text/57.html>, http://www.barcoding.ru/articles_1_20.htm, [http://www.barcoding.ru/articles_1_21.htm](http://4941.ua.all-biz.info/), <http://www.cofon.com.ua/>, <http://www.darnitsa.ua/>, <http://www.farmak.ua/>, <http://www.hemoplast.kiev.ua/rus/about.php>, <http://www.iso.org>, <http://www.cenorm.be>, <http://www.kievguma.com.ua/>, <http://www.vitamin.com.ua/>, <http://www.nauka-prom.permonline.ru/barcode/barcode.html>, http://www.odamisu.ru/doc/pub/tech/20070417_2114/, http://www.pcweek.ru/themes/detail.php?ID=46805&THEME_ID=, http://www.sitmag.ru/article/technology/2007_02_A_2007_04_13-16_48_49/, <http://www.slovalogista.ru/index.php?id=114>, <http://www.spint.ru/content.asp?pn=579>, <http://www.stomatolog.md/article.php?aid=130&print=1>, http://www.ump-zahid.com.ua/info/inform/2d_codes/, <http://www.zt.com.ua/>, <http://yellow.com.ua/company.aspx?a=26&c=2654&r=1011>.
106. *Жахалова С. В.* Маленький и удаленький: обзор рынка лечебной косметики [Текст] / С. В. Жахалова // Провизор. – 2008. – № 7.
107. *Жиряева Е. В.* Особенности кодирования косметических товаров (в сравнении с пищевыми добавками, напитками и лекарственными средствами) [Электронный ресурс] / Е. В. Жиряева. – Режим доступа: <http://www.spbrca.ru/documents/biblio-list-tam-zar.tem.htm>
108. *Зарицький А. М.* Дезінфектологія. Ч. 1. Загальні питання. Дезінфікуючі засоби та їх застосування / А. М. Зарицький. – Житомир: ПП “Рута”, 2001. – 384 с.
109. *Защита от комаров и гнуса* – репелленты и их свойства [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.fish-portal.info/ot_komarov_3.html.

110. *Защита фармацевтической продукции голографическими товарными знаками* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.holo.ru/text/57.html>.
111. *Зорина О.* Аптека плюс косметические услуги: необходимость или приятное дополнение? [Текст] / О. Зорина // Провизор. – 2008. – № 15.
112. *Зорина О.* Консультация по лечебной косметике: рекомендации и акценты [Текст] / О. Зорина // Провизор. – 2008. – № 19. – С. 7–10.
113. *Кабатов Ю. Ф.* Медицинский инструментарий, аппаратура и оборудование [Текст]: учебник для учащихся фармацевтических отделений и училищ / Ю. Ф. Кабатов. – М.: Медицина, 1977. – 208 с.
114. *Кабатов Ю. Ф.* Медицинское товароведение [Текст] / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
115. *Кабатов Ю. Ф.* Медицинское товароведение [Текст] / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1974. – 464 с.
116. *Как выбрать бандаж до и после родов?* Медицинские товары – инвалиды, инвалидные коляски, противопролежневый матрац, корсет, бандаж, тонометр, бандаж для беременных, медицинские кровати, хондуки, противопролежневые системы – интернет-магазин “Medmag”. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medmag.com.ua/stati/kak-vyibrat-bandazh-do-i-posle-rodov.html>.
117. *Каши* в питании детей первого года жизни [Текст] / І. Я. Конь, Т. В. Абрамова, В. И. Куркова и др. // Провизор. – 2009. – № 13–14. – С. 18–22.
118. *Компендиум 2009* – лекарственные препараты [Текст]; под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К.: МОРИОН, 2009. – 2224 с.
119. *Корекція постави, виробу для корекції постави.* – Режим доступу: http://jazzdorov.info/main/bolezni_spiny/61-korekciya-postavi-virobi-dlja-korekciyi-postavi..htm.
120. *Косметика: что же выбрать?* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.remedi.ru/articles/cosmetics.html>
121. *Костаренко Я. Ю.* Современные средства для защиты рук Ansell [Текст] / Я. Ю. Костаренко // Провизор. – 2003. – № 15.
122. *Круглова О.* Корисні відомості про мінеральну воду, а також вимоги до її якості [Електронний ресурс] / О. Круглова. – Режим доступу: <http://www.harchovyk.com/info.php?x=story&i=15&p=9&c=73&lang=ua>
123. *Круглова О.* Новый ДСТУ 878:2006 “Води мінеральні природні фасовані”: Проблеми їх впровадження [Електронний ресурс] / О. Круглова. – Режим доступу: <http://www.harchovyk.com/info.php?x=story&i=272&p=9&c=73&lang=ua>
124. *Круглова О.* Організація технологічного процесу виробництва фасованих мінеральних вод [Електронний ресурс] / О. Круглова. – Режим доступу: <http://www.harchovyk.com/info.php?x=story&i=162&p=9&c=73&lang=ua>
125. *Круглова О.* Розмиті береги мінеральних річок. Аналіз нормативної документації, яка регламентує виробництво фасованих мінеральних вод [Електронний ресурс] / О. Круглова. – Режим доступу: <http://www.harchovyk.com/info.php?x=story&i=153&p=9&c=76&lang=ua>
126. *Кулаков В. В.* Грыжевой бандаж // В. В. Кулаков. – Журнал Здоровье. – № 84/2. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lechebnik.info/477/28.htm>.
127. *Левицька О. Р.* Дослідження ринку тест-систем для визначення вагітності [Текст] / О. Р. Левицька, Б. П. Громолик, О. М. Корнієнко, Я. В. Герасимчук // Фармац. журнал. – 2009. – № 5. – С. 42–48.
128. *Лист Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України від 29.01.2009 р.* № 18.177/15-05 “Стовосовно вимог національного стандарту ДСТУ EN 980:2007” [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.master-d.com.ua>.
129. *Лист ДПА України від 24.5.2006 р.* № 5888/5/16-1516 “Щодо оподаткування ПДВ виробів медичного призначення” [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.debetcredit.com.ua/show/1cid0510.html>.
130. *Магазин медтехники:* веси, термометри, фільтри води і пр. – Режим доступу: <http://www.zdorovie-plus.com.ua/index.php?g=355>
131. *Мала гірнича енциклопедія:* В 3-х т. [Текст]; за ред. В. С. Білецького. – Донецьк: “Донбас”, 2004.
132. *Маматова Т.* Система забезпечення якості суспільних послуг [Текст] / Т. Маматова // Актуальні пробл. держ. упр.: зб. наук. пр. Дніпропетр. регіон. інст. держ. упр. НАДУ. – 2004. – Вип. 4. – С. 103–113.
133. *Маслов Д. В.* Полезная модель EFQM: профилактика системы управления [Текст] / Д. В. Шестаков, Д. Милхерст // Методы менеджмента качества. – 2006. – № 7. – С. 34–39

134. *Магазин медтехнозна модель EFQM: профілактика системи управління* [Текст] / Д. В. Маслов, А. Л. Шестаков, Д. Мидхерст // *Методи менеджмента качества*. – 2006. – № 7. – С. 34–39.
135. *Менеджмент якості як фундамент забезпечення конкурентоспроможності сучасного підприємства* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.proces.biz/MS/Book/LightBook/t8.htm>.
136. *Міжнародна класифікація товарів і послуг* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.net-law.biz/?lng=ua&dir=3.1&article=123>
137. *Мінеральні води України* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.mw.ukrbiz.net/>
138. *Мнушко З. М. Особливості маркетингової політики на вітчизняному ринку дієтичних добавок* [Текст] / З. М. Мнушко, Н. В. Согнікова // *Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями* // *Матер. наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФАУ, 2008. – С. 18–22.*
139. *Мнушко З. М. Особливості системи збуту та просування дієтичних добавок в Україні* [Текст] / З. М. Мнушко, Н. В. Согнікова // *Фармац. журн.* – 2008. – № 5. – С. 40–45.
140. *Мнушко З. М. Пріоритети регулювання національного ринку біологічно активних добавок* [Текст] / З. М. Мнушко, Н. В. Согнікова // *Фармац. журн.* – 2005. – № 6. – С. 21–25.
141. *Модель делового совершенства Европейского фонда управления качеством (EFQM)* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.management.com.ua/qm/qm082.html>.
142. *Момот Т. Продажа косметики в аптеке – новые стандарты обслуживания клиента* [Текст] / Т. Момот // *Провизор*. – 2008. – № 23–24. С. 68–72.
143. *Николаева М. А. Теоретические основы товароведения* [Текст]: учебник [для высш. уч. зав.] / М. А. Николаева. – М.: Норма, 2006. – 448 с.
144. *О чем нам расскажет маркировка?* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.greenpeace.org/russia/ru/643172/184718>.
145. *Обязательная маркировка изделий медицинского назначения* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://kotris.dp.ua/biblioteka>.
146. *Олійник П. В. Медичні інструменти. Класифікація та призначення (російсько-український словник-довідник)* [Текст] / П. В. Олійник, Г. Д. Гасюк, О. Л. Гром та ін. – Львів: Світ, 1996. – 152 с.

147. *Опрацювання алгоритму фармацевтичної опіки при відпуску зубних паст* [Текст] / І. В. Верменічева, Б. П. Громолик, С. І. Терещук та ін. // *Провизор*. – 2008. – № 6. – С. 17–21.
148. *Особливості ортопедичного забезпечення хворих з остеоартрозами колінних суглобів: методичні рекомендації* // Р. В. Андрухова, Р. О. Бобошко, Ю. І. Неділько та ін. – УкрНДІ протезування. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://mlsp.ktmu.gov.ua/document/81343/ortopedychne_zabezpechennya.doc.
151. *Официальные международные организации стандартизации* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://sukhomlin.oit.cmc.msu.ru/AnalizeIT/Ch2_3.html.
152. *Периферические внутривенные катетеры: классификация и особенности фармацевтической опеки* [Текст] / Н. Б. Ярکو, Б. П. Громолик, Е. Н. Елисеєва, Н. В. Галайко // *Провизор*. – 2007. – № 7. – С. 15–19.
153. *Периферичні внутрішньовенні катетери: класифікація та фармацевтична опіка при їх використанні (методичні рекомендації)* [Текст] / Н. Я. Ярکو, Б. П. Громолик, Н. В. Галайко, О. М. Єлисеєва // *Український центр наукової медичної інформації і патентно-інформаційної роботи*. – Київ, 2009. – 20 с.
154. *Підприємство діяльності фармацевтичної галузі України за 2009 рік* [Текст] // *Провизор*. – 2010. – № 4. – С. 4.
155. *Петрище Ф. А. Теоретические основы товароведения и экспертизы непродовольственных товаров* [Текст]: учебник [для высш. уч. зав.] / Ф. А. Петрище. – М.: Дашков и Ко, 2004. – 512 с.
156. *Погребняк В. Б. Медичні показання та протипоказання до призначення конструкторської протезно-ортопедичних виробів: методичні рекомендації* / В. Б. Погребняк // *УкрНДІ протезування*. – Харків, 2006. – 77 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://209.85.135.132/search?q=cache:2RJ0917ор3EJ:www.mlsp.gov.ua/document/2>.
157. *Правила о косметике* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.medicaterra.by/kosmetika-true.htm>
158. *Практикум з технології лікарських косметичних засобів* [Текст] / Г. Г. Калінок, Є. В. Бокшан, С. В. Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008. – 184 с.
159. *Практикум по медицинскому товароведению* [Текст] / П. Е. Крендаль, З. В. Кулешова, Л. А. Гельфельд и др. – М.: Медицина, 1964. – 202 с.

160. *Принципи товароведческого анализа аппаратов для измерения артериального давления и фармацевтической опеки при их реализации* [Текст] / Б. П. Громоуик, Н. Б. Ярکو, Н. В. Галайко и др. // Провизор. – 2005. – № 15. – С. 7–11.
161. *Продукция фирмы ТонусРос. Бандажи, повязки, пояса.* – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mirzdorovia.com.ua/bandaj1.php>.
162. *Пропозиції Агенції України щодо проекту Закону "Про медичні вироби"* http://medicus.argon.biz.ua/download/propr_medvugoby.pdf.
163. *Лучкова Т. В. Косметевтика: косметика или лекарство?* [Электронный ресурс] / Т. В. Пучкова. – Режим доступа: <http://www.medlinks.ru/article.php?sid=6293>
164. *Лучкова Т. В. Лечебная косметика – это миф, в природе такой не существует* [Электронный ресурс] / Т. В. Пучкова. – Режим доступа: <http://www.nedug.ru/library/doc.aspx?item=90173>
165. *Райкова Е. Ю. Теория товароведения* [Текст] / Е. Ю. Райкова, Ю. В. Додонкин. – М.: Мастерство, 2002. – 240 с.
166. *Репелленты* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://medarticle.moslek.ru/articles/35704.htm>.
167. *Сазонова А. Береги кожу смолоду* / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 19. – С. 23.
168. *Сазонова А. Заглядывая в будущее, или косметология третьего тысячелетия.* / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 22. – С. 59–61.
169. *Сазонова А. Красота из клетки* / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 21. – С. 58–59.
170. *Сазонова А. Красота на кончике иглы* / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 24. – С. 55–56.
171. *Сазонова А. Красота по рецепту* / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 23. – С. 57–58.
172. *Сазонова А. Проверка на безопасность* / А. Сазонова // Провизор. – 2008. – № 1. – С. 59–60.
173. *Сирохман І. В. Товарознавство харчових продуктів функціонального призначення* [Текст]: навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / І. В. Сирохман, В. М. Завгородня. – К.: Центр учебної л-ри, 2009. – 544 с.
174. *Система мониторинга глюкозы* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.diadom.ru/catalog/index.php?productID=109>
175. *Смарченко І. Товарна номенклатура. Класифікація товару та класифікаційний код* [Текст] / І. Смарченко // Таможенная параллель. – 2004. – №8. – С. 1–2

176. *Сметанина Е. И. Биологические активные добавки, пищевые продукты и лекарственные средства в поле "правового напряжения"* [Текст] / Е. И. Сметанина // Провизор. – 2006. – № 23. – С. 5–7.
177. *Современные средства экзогенной профилактики заболеваний полости рта* [Электронный ресурс] / Л. А. Хоменко, Н. В. Биденко, Е. Н. Остапко и др. – Режим доступа: <http://www.dentalclassic.ru/gigiena/gig001.htm>
178. *Стандарт штрих-кода рецепта* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.businesspravo.ru/Docum/DocumShow.asp?DocumID=114729&DocumType=18>.
179. *Стандарти з'єднують світ* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.hgesms.kharkov.ua/docs/news/october/14102004.htm>.
180. *Стандарты ИСО 9000 версии 2000 года* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.standard.ru/articles/article09.shtml>.
181. *Тихомирова О. Глюкометры – помощники и спасатели* [Электронный ресурс] / О. Тихомирова. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=20082>.
182. *Товароведческая характеристика катетеров для установки в периферические вены* [Текст] / Н. Б. Ярко, Б. П. Громоуик, Н. В. Галайко, Ю. В. Иваськевич // Провизор. – 2007. – № 6. – С. 21–24.
183. *Товарознавство. Терміни та визначення* [Текст]. – К.: Держстандарт України, 2000. – 24 с.
184. *Тотальное управление качеством* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://elib.isru.ru/library/tqm/sprav/whatistqmconc.htm>.
185. *Український медичний центр сертифікації* [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.umcs.org.ua/about.htm>.
186. *Упаковка й засоби товарної інформації* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.refine.org.ua/pageid-2913-1.html>
187. *Управління якістю у міжнародних корпораціях* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://kursmm.com.ua/9a7.htm>.
188. *Фармулаковка* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medlinks.ru/article.php?sid=26448>.
189. *Фоменко Н. В. Рекреаційні ресурси та курортологія* [Электронный ресурс] / Н. В. Фоменко. – Режим доступа: http://tourlib.net/books_ukr_fomenko53.htm.

190. *Форми сертифікатів про походження товарів, верифікація сертифікатів про походження товарів* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://friedman.com.ua/ua/info/show/62?PHPSESSID=5d3a173fff843c1295480c90a3e7ddd8>.
191. *Что такое репелленты?* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.genon.ru/CetAnswer.aspx?qid=b9b27f0a-1031-4a3f-af39-98b8fc6d83de.
192. *Anti-counterfeiting strategies begin to take shape* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.healthcare-packaging.com/archives/2007/05/anticounterfeiting_strategies.php.
193. *Background and Summary of the California ePedigree Law* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/e_pedigree_laws_summary.pdf.
194. *Barlas Stephen. California e-Pedigree Rules Pose Challenges for Pharmacies Will the FDA Follow in the Golden State's Footsteps?* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2683612/>.
195. *Pani Teresa medica s.a.* – [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://pani-teresa.com.pl>
196. *PhRMA Statement on California's E-Pedigree Law* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.phrma.org/news_room/press_releases/phrma_statement_on_california_e-pedigree_law.

Додатки

Додаток 1

Перелік назв упаковок лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500

Назва упаковки для лікарського засобу (українською та англійською мовами)	Визначення
Ампула (Ampoule)	Тонкостінні скляні контейнери, які після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаювання. Вміст ампул витягається тільки один раз після розкриття ампули
Аплікатор (Applicator)	Засіб для введення, що використовується для застосування препарату на/у певній ділянці тіла
Аплікатор-голка (Needle applicator)	Закупорювальний засіб з голкою
Аплікатор-крапельниця (Dropper applicator)	Кришка-крапельниця з різьбою
Аплікатор-піпетка (Pipette applicator)	Закупорювальний засіб з піпеткою
Аплікатор для множинної пунктури (Multipuncturer)	Засіб для пунктури шкіри, зазвичай призначений для імунологічних препаратів, зокрема діагностики
Аплікатор для нанесення присипки (Dredging applicator)	Закупорювальний засіб для нанесення присипки
Аплікатор для носа (Nasal applicator)	Допоміжний засіб для введення препарату через ніс
Аплікатор для тесту з наколіванням (Prick test applicator)	Засіб для проведення тестової проби шляхом наколівання препаратом, який може спричинити алергію
Аплікатор з тампоном (Dabbing applicator)	Закупорювальний засіб з тампоном

Продовження таблиці "Додаток 1"

Аплікатор зі щіточкою (Brush applicator)	Закупорювальний засіб зі щіточкою
Банка (Jar)	Контейнер, без явно вираженої горловини, з широким отвором зверху та плоским дном, призначений для м'яких і твердих лікарських форм; може бути багаторазово закритий належним чином
Багатодозовий контейнер (Multidose container)	Контейнер, що містить таку кількість лікарського засобу, яка відповідає двом або більше дозам
Багатодозовий контейнер з повітронепроникним насосом (Multidose container with airless pump)	Багатодозовий контейнер забезпечений насосом, що призначений для захисту вмісту від контактації при використанні
Балон для стиснутого газу (Gas cylinder)	Контейнер, зазвичай циліндричної форми, для стиснутого, зрідженого або розчиненого газу, оснащений пристроєм, що регулює довірливий вихід газу при атмосферному тиску та кімнатній температурі
Барель (Bottle)	Контейнер великого розміру, призначений для рідких, твердих та м'яких лікарських форм
Блістер (Blister)	Контейнер (зазвичай багатодозовий), що складається з двох суцільних шарів, один з яких призначений для вмішування однієї дози. Стрипи вивільнюються
Дозуючий клапан (Metering valve)	Закупорювальний пристрій, за допомогою якого вивільняється певна кількість вмісту шляхом приведення клапана в дію
Дозуючий насос (Metering pump)	Закупорювальний пристрій з дозатором
Засіб, недоступний для відкриття дітьми (Child-resistant closure)	Закритий контейнер, забезпечений системою закупорювання, що виключає розкриття дітьми, але нескладно відкрити дорослому
Ін'єкційна голка (Injection needle)	Порожниста голка зі з'єднувальним пристосуванням, призначена для введення рідких лікарських форм

Продовження таблиці "Додаток 1"

Ін'єкційний шприц (Injection syringe)	Пристосування циліндричної форми, з наконечником у формі канюлі, з/без прикріпленою(ю) голкою(и) і рухомих поршнем зі штоком; використовується для введення, зазвичай парентеральним шляхом, певної кількості рідкої лікарської форми
Канюля (Cannula)	Пристрій, у формі трубки з конусоподібним кінцем, що використовується при застосуванні м'яких лікарських форм
Картридж (Cartridge)	Предмет, зазвичай циліндричної форми, призначений для рідких або твердих лікарських форм; зазвичай використовується у пристроях, спеціально призначених для таких цілей
Клапан-спрей (Spray valve)	Закупорювальний пристрій, за допомогою якого вміст подається у вигляді спрею шляхом механічного приведення клапана в дію
Контейнер-крапельниця (Dropper container)	Контейнер, зазвичай у формі пляшки, з аплікатором-крапельницею
Контейнер-спрей (Spray container)	Контейнер для нанесення присипки (Dredging container)
Контейнер для таблеток (Tablet container)	Контейнер без горловини з плоским дном, призначений для таблеток, капсул тощо, який може бути багаторазово закритий належним чином
Контейнер під тиском (Pressurised container)	Контейнер, призначений для стисненого, зрідженого або розчиненого газу, оснащений пристроєм, який, після приведення його в дію, дозволяє контролювати довільне вивільнення вмісту при атмосферному тиску та кімнатній температурі
Коробка (Box)	Упаковка, що складається з однієї або більше частин, виготовлена з нешліфованого матеріалу, може бути закрита
Кришка (Cap)	Порожнистий предмет без різьби, зазвичай циліндричної форми, призначений для закривання контейнера

Продовження таблиці "Додаток 1"

Кришка з різьбою, або Кришка, що нагвинчується (Screw cap)	Порожнистий циліндричний предмет з різьбою, призначений для закривання контейнера
Мірний засіб (Measuring device)	Засіб для введення певної кількості препарату. Застосовується лише тоді, коли інші назви упаковок не підходять
Мірна ложка (Measuring spoon)	Ложка для введення рідких та твердих лікарських форм для багаторазового застосування
Мішок, або Пакет (Bag)	Контейнер з поверхнями з пластичного матеріалу з/без плоского дна, знизу і з боків закритий герметично; зверху закритий, можливо, шляхом плавлення матеріалу залежно від передбачуваного використання. Оснащений закупорювальним засобом
Насадка (Nozzle)	Допоміжний засіб для спрямованого/цільового введення рідкого або м'якого препарату у певну ділянку
Насадка для рота (Mouthpiece)	Допоміжний засіб, який використовується для введення або інгаляції лікарського засобу через рот
Насос-спрей (Spray pump)	Закупорювальний пристрій, за допомогою якого вміст подається шляхом механічного приведення насоса в дію
Однодозовий контейнер (Single dose container)	Контейнер, що містить кількість препарату (твердого, м'якого або рідкого), призначену повністю або частково для одноразового введення
Оральний шприц (Oral syringe)	Пристосування у формі трубки, що використовується для введення крапельно або певної кількості рідких лікарських форм
Піпетка (Pipette)	Контейнер з видовженою горловиною і зазвичай плоским дном
Пляшка (Bottle)	Попередньо наповнена гастроентеральна трубка (Pre-filled gastroenteral tube)

Закінчення таблиці "Додаток 1"

Попередньо наповнена ручка (Pre-filled pen)	Попередньо наповнений шприц, призначений для використання як одноразової дози, так і багаторазової
Пристосування для трансдермальної доставки під високим тиском (High pressure transdermal delivery device)	Більш-менш твердий циліндричний або конусоподібний предмет, призначений для закривання контейнера
Пробка (Stopper)	Пристрій для перетворення рідин на аерозолі. Контейнери під тиском включаються
Розпилювач (Nebuliser)	Контейнер із пластичного матеріалу, який складається з двох поверхонь і закривається тільки шляхом спаявання або згорання. Вміст призначений для одноразового використання
Саше (Sachet)	Багаторазовий контейнер, що складається з двох шарів, зазвичай з перфорацією (загибленнями), призначений для вмісту одноразових доз твердих або м'яких препаратів. Білітери виключаються
Стрип (Strip)	Контейнер для багаторазових м'яких лікарських форм з матеріалу, що зминається, призначений для видавлювання вмісту через наконечник шляхом стиснення упаковки
Туба (Tube)	Засіб для введення, призначений для вимірювання певної кількості рідини або твердої лікарської форми, для багаторазового застосування
Чашка, або Стаканчик (Cup)	Пристосування плоскої форми, що використовується для нанесення м'яких лікарських форм
Шпатель (Spatula)	Засіб, забезпечений тонкою шігочкою, що використовується для нанесення рідких лікарських форм
Щіточка (Brush)	Невеликий контейнер для парентеральних лікарських засобів з пробкою і додатковим запобіжним засобом; вміст витягається після проколівання пробки. Можливе одноразове і багаторазове використання
Флакони (Vial)	

Додаток 2

ПЕРЕЛІК

виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість (згідно з Постановою КМ України від 17.12.2003 р. № 1949 із змінами і доповненнями)

№ зп	Коди згідно з УКТ ЗЕД	Найменування виробу
1	3001 90 10 00*	Інші речовини людського походження, призначені для терапевтичного або профілактичного застосування
2	3001 90 99 00*	Інші речовини людського або тваринного походження, призначені для терапевтичного або профілактичного застосування
3	3005*	Вата, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад, перев'язувальний матеріал, липкий пластрин, гірчичники), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами, підготовлені для роздрібною торгівлі, для застосування у медицині, хірургії, стоматології
4	3006 10*	Кетгут хірургічний стерильний, аналогічні стерильні, хірургічні, перев'язувальні, шовні та стерильні адгезивні тканини, які застосовуються у хірургії для закриття ран; стерильні прокладки; стерильні кровоспинні поглинальні засоби (гемостатики), що використовуються у хірургії або стоматології
5	3006 40 00 00	Зубні цементи та інші стоматологічні матеріали для пломбування зубів; цементи для реконструювання (відновлення) кісток
6	3006 50 00 00	Санітарні сумки та набори для надання першої допомоги
7	3307 90 00 00	Розчинні для догляду за контактними лінзами та аналогічними виробами
8	3407 00 00 00	“Стоматологічний віск” або суміші для одержання зліпків зубів, розфасовані у наборах, в упаковках для роздрібною торгівлі або у вигляді плиток, підківок, брусків тощо; інші препарати для зуболікувальних потреб, виготовлені на основі гіпсу (кальцінованого гіпсу або сульфату кальцію)

Продовження таблиці “Додаток 2”

9	3701 10 10 00*	Фотопластинки та фотоплівки плоскі, сенсйбілізовані, рентгенівські, а також фотоплівка у рулонах для медичних, стоматологічних потреб
10	3702 10 00 00*	Фотоплівки сенсйбілізовані, неекспоновані, з будь-яких матеріалів, крім паперу, картону чи тканини; плівки для моментальної фотографії у рулонах: рентгенівські
11	3707 90 30 00*	Фотохімікати для рентгенівських плівок та пластинок
12	3822 00 00 00*	Реагенти діагностичні або лабораторні на підкладках і приготовлені, діагностичні або лабораторні реагенти на підкладці або без неї
13	3824 90	Набори для приготування концентрату для гемодіалізу
14	3906 10 00 00*	Поліметилметакрилат
15	3906 90 90 00*	Акрилові полімери у первинних формах
16	3923 30 10 90*	Бутлі, пляшки, флаги та аналогічні вироби вмістом не більш як 2 літри (для лікарських засобів, крові, біологічних рідин)
17	3923 50*	Корки, кришки, ковпачки та інші пристосування для герметизації для лікарських засобів, крові, біологічних рідин
18	3924 90 90 00*	Сечоприймачі, калоприймачі
19	3926 90 91 00*	Контейнери для зберігання та транспортування крові, лікарських засобів, біологічних рідин
20	3926 90 99 90*	Соски силіконові
21	4014 10 00 00	Оболонкові контрацептиви; контрацептиви внутрішньоматкові
22	4014 90 10 00	Різні типи сосок та аналогічні вироби для дітей
23	4014 90 90 00*	Вироби гігієнічні або фармацевтичні з вулканізованої гуми: молоковідсмоктувачі, пробки, предмети догляду за хворими (судна підкладні, круги від пролежнів тощо)
24	4015 11 00 00*	Рукавички хірургічні з гуми
25	4015 19 90 00*	Рукавички для огляду з гуми
26	4818 40*	Пелюшки для немовлят, підгузники

Продовження таблиці "Додаток 2"

27	5006 00 90 00*	Кетгут з натурального шовку
28	5208 11 10 00*	Тканини бавовняні полотняного переплетення, з вмістом бавовни 85 мас. % у суміші або більше, не вибілені (сурові), з поверхневою щільністю не більш як 100 г/кв. м, для виготовлення медичних перев'язувальних матеріалів, бандажів та марлі
29	5208 21 10 00*	Тканини бавовняні полотняного переплетення, з вмістом бавовни 85 мас. % у суміші або більше, вибілені, з поверхневою щільністю не більш як 100 г/кв. м, для виготовлення медичних перев'язувальних матеріалів, бинтів та медичної марлі
30	5601 10*	Дитячі пелюшки та підгузники
31	5601 21*	Вага з бавовни, виробу з вати
32	6115 93 10 00*	Панчохи еластичні для хворих з варикозним розширенням вен
33	6210 1091 00*	Одяг у стерильних упаковках для закладів охорони здоров'я
34	6212 20 00 00*	Пояси медичні еластичні гігієнічні гумові і пояснювальні
35	6212 90 00 00*	Інші бандажні виробу, доопераційні, післяопераційні
36	7010 10 00 00*	Амбули
37	7010 90 21 00*	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або упакування фармацевтичних продуктів місткістю не більш як 0,055 літра (виготовлені із скляних трубок)
38	7010 90 79 00*	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або упакування фармацевтичних продуктів місткістю не більш як 0,055 літра
39	7015 10 00 00*	Скельця для окулярів, що коригують зір
40	7017*	Посуд лабораторний, гігієнічний або фармацевтичний, скляний, градуйований або неградуйований
41	8309 90 90 90*	Кришки (ковпачки для флаконів і пляшок для лікарських засобів та біологічних рідин) для закупорювання пляшок
42	8418 30 91 00*	Морозильники місткістю не більш як 400 літрів **
43	8419 20 00 00	Стерилізатори медико-хірургічні для закладів охорони здоров'я

Продовження таблиці "Додаток 2"

44	8419 40 00 00*	Апарати дистиляційні або ректифікаційні для закладів охорони здоров'я
45	8421 19 91 00*	Центрифуги, що використовуються в лабораторіях
46	8421 21 90 00*	Обладнання для фільтрування або очищення води для діалізу
47	8421 29 90 00*	Обладнання для фільтрування або очищення рідин
48	8421 39 30 00*	Обладнання для фільтрації або очищення повітря
49	8421 39 98 00*	Обладнання для фільтрування або очищення інших газів
50	8423 10 90 00*	Ваги для зважування людей, включаючи ваги для зважування немовлят
51	8705 90 90 90*	Автомобілі спеціального призначення, пересувна радіологічна станція
52	87005909090**	Моторні транспортні засоби спеціального призначення; автомобілі спеціалізовані для надання медичної допомоги
53	8713*	Коліски інвалідні та інші засоби пересування для інвалідів, з двигуном або без двигуна чи з іншим приводним механізмом
54	8802 11 90 00**	Вертольоти – масою порожнього обладнаного апарата не більш як 2000 кг, для надання екстреної медичної допомоги
55	8802 12 90 00**	Вертольоти – масою порожнього обладнаного апарата від 2000 кг, для надання екстреної медичної допомоги
56	9001 30 00 00	Лінзи контактні
57	9001 40 41 00*	Лінзи скляні для окулярів, що коригують зір, однофокусні, оброблені з обох боків
58	9001 40 49 00*	Лінзи скляні для окулярів, що коригують зір
59	9001 50 41 00*	Лінзи для окулярів з інших матеріалів, що коригують зір, однофокусні, оброблені з обох боків
60	9001 50 49 00*	Лінзи для окулярів з інших матеріалів, що коригують зір, інші
61	9001 50 80 00*	Лінзи для окулярів з інших матеріалів, що коригують зір
62	9003*	Оправи та арматура для окулярів або аналогічних виробів та їх частини, крім дорогоцінних металів

Продовження таблиці "Додаток 2"

63	9003 11 00 00*	Оправи для окулярів пластмасові
64	9004*	Окуляри та інші оптичні вироби коригувальні (крім сонцезахисних)
65	9010 10 00 00*	Апаратура й обладнання для автоматичного проявлення чи для автоматичного друку проявлених плівок
66	9011 10 90 00*	Мікроскопи стереоскопічні: ЛОР, офтальмологічні, травматологічні, нейрохірургічні тощо
67	9011 20 90 00*	Мікроскопи мікрофотографічні
68	9011 80 00 00*	Мікроскопи
69	9013 20 00 00*	Лазери, крім лазерних діодів, терапевтичний, імпульсний, внутрішньопорожнинний, для внутрішньосудинного опромінення крові, низькоінтенсивний для опромінення крові, локальної дії тощо, для закладів охорони здоров'я
70	9018 11 00 00	Електрокардіографи
71	9018 12 00 00	Апарати діагностичні для ультразвукових обстежень (сканери) та їх складові частини
72	9018 13 00 00	Магнітно-резонансні томографи
73	9018 14 00 00	Сцинтиграфічна апаратура
74	9018 19 10 00	Прилади для відстеження двох або більше параметрів
75	9018 19 90 00	Інші прилади для відстеження параметрів
76	9018 20 00 00	Апаратура, що використовує ультрафіолетові або інфрачервоні промені, для закладів охорони здоров'я
77	9018 31 10 00	Шприци з голками чи без голок з пластмасових матеріалів
78	9018 31 90 00	Шприци інші
79	9018 32 10 00	Голки трубчасті металеві
80	9018 32 90 00	Голки для накладання швів
81	9018 39 00 10	Катетери
82	9018 39 00 30	Зонди
83	9018 39 00 50	Бужі
84	9018 39 00 90	Інше хірургічне приладдя
85	9018 41 00 00	Бормашини, поєднані або не поєднані з іншим стоматологічним обладнанням на спільній основі

Продовження таблиці "Додаток 2"

86	9018 49 10 00	Бори, фрези, диски, наконечники і шітки для використання в стоматологічних бормашинах
87	9018 49 90 00	Інше стоматологічне обладнання
88	9018 50 10 00	Прилади та апарати офтальмологічні неоптичні
89	9018 50 90 00	Прилади та апарати офтальмологічні оптичні
90	9018 90 10 00	Інструменти та апарати для вимірювання артеріального тиску
91	9018 90 20 00	Ендоскопи
92	9018 90 30 00	Нирки штучні (апарат штучної нирки, діалізатори та інші складові частини, приладдя штучної нирки)
93	9018 90 41 00	Ультразвукові прилади
94	9018 90 49 00	Інші прилади, призначені для діагностики
95	9018 90 50 00	Апарати для переливання крові
96	9018 90 60 00	Прилади та апарати для анестезії
97	9018 90 70 00	Літографітори ультразвукові
98	9018 90 85 10	Прилади для вливання розчинів (медичні)
99	9018 90 85 90	Прилади, пристрої та інструменти, що використовуються в медицині, хірургії, стоматології; пристрої для відсмоктування та вливання, кало- та сечоприймачі, контрацептиви внутрішньоматкові
100	9019 20 00 00	Апарати для озонотерапії, кисневої та аерозольної терапії, штучного дихання, реанімації та інша апаратура для дихальної терапії
101	9021 31 00 00	Суглоби штучні
102	9021 10 10 00*	Пристрої ортопедичні
103	9021 10 90 00	Шини та інші пристрої для лікування переломів
104	9021 21 10 00	Зуби штучні з пластичних матеріалів
105	9021 29 00 00*	Деталі для протезування зубів
106	9021 39 10 00	Протези очей
107	9021 39 90 00*	Інші штучні частини тіла
108	9021 40 00 00*	Апарати для поліпшення слуху, за винятком частин і приладдя
109	9021 50 00 00	Серцеві стимулятори, за винятком частин і приладдя
110	9021 90 90 00*	Інші пристосування ортопедичні
111	9022 12 00 00	Томографи комп'ютерні
112	9022 13 00 00	Апаратура для використання у стоматології

Закінчення таблиці "Додаток 2"

113	9022 14 00 00	Інша апаратура для використання у медицині, хірургії
114	9022 19 00 00	Для іншого використання
115	9022 21 00 00	Апаратура, яка використовує альфа-, бета- або гамма-випромінювання для використання у медицині, хірургії
116	9022 30 00 00*	Трубки рентгенівські
117	9022 90 90 00*	Апаратура для використання в медицині
118	9025 11 91 00	Термометри медичні
119	9027 20 00 10*	Хроматографи газові
120	9027 20 00 95*	Хроматографи, крім газових
121	9027 20 00 91*	Апаратура для електрофорезу для закладів охорони здоров'я
122	9027 30 00 90*	Спектрофотометри
123	9027 50 00 00*	Інші прилади та апарати, що використовують оптичні випромінювання (ультрафіолетове, видиме, інфрачервоне)
124	9027 80 11*	Електронні рН-метри, гН-метри та інші апарати для вимірювання електропровідності (медичні)
125	9027 90 10 00*	Мікротоми
126	9030 10 90 00*	Прилади та апарати для вимірювання та виявлення іонізуючого випромінювання для закладів охорони здоров'я
127	9032 10 91 00*	Термостати з електричним пусковим пристроєм
128	9033 00 00 00*	Частина та приладдя для машин, апаратів, групи 90, не включені до інших груп
129	9402 10 00 00	Крісла стоматологічні
130	9402 90 00 00*	Меблі медичні, хірургічні
131	9405 40 10 00*	Прожектори (операційні лампи)

* Для медичного використання, що підтверджено документально, мають відповідне маркування.

** Для закупівлі за кошти державного та місцевого бюджетів.

Додаток 3

ПЕРЕЛІК		Назва медичного виробу
медичних виробів, що підлягають державній ресстрації (перерестрації) в Україні (згідно з наказом МОЗ України від 04.08.2005 р. № 393 із змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України № 229 від 17.04.2006 р., № 89 від 23.02.2007 р., № 39 від 01.02.2008 р.)		
№ з.п.	Коди виробників згідно з УКТ ЗЕД (23716-14, 2371В-14, 2371Г-14)	
1*	3001 90 10 00	Речовини людського походження, призначені для терапевтичного або профілактичного застосування
2*	3001 90 99 00	Речовини тваринного або профілактичного застосування
3	3002	Медичні вироби для <i>in vitro</i> -діагностики (реагенти, продукти реакції реагенту, калібратори, контрольні речовини, які в своєму складі містять сироватки імунні (антисироватки), інші фракції крові та/або модифіковані імунологічні продукти, у тому числі одержані біотехнологічними процесами, токсини, культури мікроорганізмів (за винятком дріжджів) та аналогічну продукцію, призначену виробником для застосування <i>in vitro</i> при дослідженні зразків)
4*	3005	Вага, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад, перев'язувальні вироби, липкий пластир, гірчичники), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами, або розфасовані для роздрібної торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії, стоматології або ветеринарії
5	3006 10	Кетгут хірургічний стерильний, аналогічні стерильні матеріали для накладання швів та стерильні адгезивні тканини для хірургічного закриття ран; ламінарія стерильна і тампони з ламінарії стерильні; стерильні хірургічні або стоматологічні кровоспинні засоби (гемостатики), що розсмоктуються

Є. Мотслюк | Продовження таблиці "Додаток 3"

6	3006 20 00 00	Реагенти для визначення групи крові
7	3006 40 00 00	Зубні цементи та інші стоматологічні матеріали для пломбування зубів; цементи для реконструювання (відновлення) кісток
8	3006 50 00 00	Санітарні сумки та набори для надання першої допомоги
9*	3306	Засоби для чищення зубних протезів, включаючи порожки та пасти; у тому числі упакувані для роздрібно торгівлі
10*	3307 90 00 00	Розчини для догляду за контактними лінзами та аналогічні вироби
11*	3402 20 90 00	Минючі засоби та засоби для чищення, розфасовані для роздрібно торгівлі, що застосовуються у стоматології
12*	3402 90 90 00	Минючі засоби та засоби для чищення, що застосовуються у хірургії
13*	3405 90 10 90	Засоби для полірування металевих поверхонь, що застосовуються у стоматології
14	3407 00 00 00	Препарати, які називають "стоматологічними восками", або суміші для одержання зліпків зубів, розфасовані у наборах, в упаковках для роздрібно торгівлі або у вигляді плиток, підковок, брусків тощо; інші препарати для стоматології, виготовлені на основі гіпсу (кальцинованого гіпсу або сульфату кальцію)
15*	3701 10 10 00	Рентгенівські фотопластинки та фотоплівки плоскі, сенсibiliзовані, неекспоновані з будь-яких матеріалів, крім паперу, картону чи тканини, з медичною, стоматологічною метою
16*	3702 10 00 00	Рентгенівські фотоплівки сенсibiliзовані, неекспоновані з будь-яких матеріалів, крім паперу, картону чи тканини, у рулонах
17*	3707 90 30 00	Проявники та фіксатори для рентгенівських плівок та пластинок

Є. Мотслюк | Продовження таблиці "Додаток 3"

18*	3816 00 00 00	Цементи вогнетривкі, аналогічні суміші, що використовуються для виробництва виробів медичного призначення
19*	3822 00 00 00	Реагенти діагностичні або лабораторні на підкладці і приготовлені (готові) діагностичні або лабораторні реагенти на підкладці або без неї, крім зазначених у товарних позиціях 3002 або 3006; сертифіковані еталонні матеріали
20*	3824 10 00 90	Готові сполучні суміші, які використовують у виробництві ливарних форм або ливарних стрижнів, що використовуються у стоматології
21*	3824 90 64 00	Продукти та препарати, які використовуються у фармакології та хірургії
22*	3824 90 65 00	Допоміжні продукти для ливарних виробництв, що використовуються у стоматології
23*	3824 90 99 00	Матеріали, що використовуються у медицині
24*	3906 10 00 00	Поліметилметакрилат
25*	3906 90 90 00	Акрилові полімери у первинних формах, що застосовуються у стоматології
26*	3923 10 00 00	Вироби (коробки, ящики, кошики та аналогічні вироби) з пластмаси для транспортування та пакування товарів медичного призначення
27*		Вироби (мішки, пакети, сумочки та кульки з полівінілхлориду) для транспортування та пакування товарів медичного призначення
28*	3923 30 10 90	Бутлі, пляшки, флаги та аналогічні вироби місткістю не більше 2 л для медичного призначення
29*	3923 50 10 00	Кришки та ковпачки для закупорювання пляшок медичного призначення (для лікарських засобів, крові, біологічних рідин)
30*	3923 50 90 00	Пробки та пристосування для герметизації, закупорювання виробів медичного призначення (для лікарських засобів, крові, біологічних рідин)

Продовження таблиці "Додаток 3"

31*	3924 10 00 00	Пластикові пляшечки для годування немовлят
32*	3924 90 90 00	Туалетно-гігієнічні вироби з пластмаси
33*	3926 20 00 00	Одяг та додаткові речі до одягу (включаючи рукавички)
34*	3926 90 91 00	Вироби з пластмаси, виготовлені з листового матеріалу
35*	3926 90 99 90	Соски з полімерних матеріалів та аналогічні вироби для дітей. Вироби інші з пластмаси (посуд лабораторний пластмасовий та інші пластмасові вироби медичного призначення)
36*	4005 99 00 00	Вироби з невулканізованих гумових сумішей
37*	4009 11 00 00	Труби, шланги і рукави з вулканізованої гуми, не армовані або не комбіновані іншим способом з іншими матеріалами без фітінгів
38	4014 10 00 00	Оболонкові контрацептиви
39	4014 90 10 00	Різні типи сосок та аналогічні вироби для дітей
40	4014 90 90 00	Вироби гігієнічні або фармацевтичні з вулканізованої гуми: молоковідсмоктувачі; пробки; предмети догляду за хворими (судна підкладні, круги від пролежнів тощо)
41*	4015 11 00 00	Рукавички хірургічні з гуми
42*	4015 19 90 00	Рукавички оглядові з гуми
43*	4015 90 00 00	Одяг та пояси медичні гігієнічні гумові
44	4016 99 88 90	Вироби з вулканізованої гуми для медичних цілей
45*	4803 00 10 00	Целюлозна вата
46	4818 40 00 00	Гігієнічні прокладки і тампони, дитячі пелюшки і підгузки та аналогічні гігієнічні вироби
47*	4818 50 00 00	Предмети одягу та частини одягу
48*	4818 90 10 00	Вироби, що застосовуються з хірургічною, медичною або гігієнічною метою, не розфасовані для роздрібної торгівлі
49*	4818 90 90 90	Вироби, що застосовуються для хірургічних, медичних або гігієнічних потреб
50*	4819 50 00 00	Упаковки з паперу, картону
51*	5006 00 10 00	Нитки шовкові, розфасовані для роздрібної торгівлі

Продовження таблиці "Додаток 3"

52*	5006 00 90 00	Кетгут з натурального шовку
53*	5208 11 10 00	Тканини бавовняні, з вмістом бавовни 85 мас % або більше, полотняного переплетення, невібілені (сурові), з поверхневою щільністю не більш як 100 г/кв.м для виготовлення медичних перев'язувальних матеріалів (бандажів та марлі)
54*	5208 21 10 00	Тканини бавовняні, з вмістом бавовни 85 мас% або більше, полотняного переплетення, вибілені з поверхневою щільністю не більш як 100 г/кв.м, для виготовлення медичних перев'язувальних матеріалів (бинтів та медичної марлі)
55*	5402 61 00 00	Нитки комплексні синтетичні (крім швейних ниток) не розфасовані для роздрібної торгівлі, однокручені та багатокручені, з нейлону або інших поліамідів
56*	5402 62 00 00	Нитки комплексні синтетичні (крім швейних ниток) не розфасовані для роздрібної торгівлі, однокручені та багатокручені, з полієфірів
57*	5402 69 10 00	Нитки комплексні синтетичні (крім швейних ниток) не розфасовані для роздрібної торгівлі, однокручені та багатокручені, з поліпропілену
58*	5601 10 10 00	Гігієнічні рушники і тампони, дитячі пелюшки і підгузки та аналогічні гігієнічні вироби з вати з синтетичних або штучних волокон
59*	5601 10 90 00	Гігієнічні рушники і тампони, дитячі пелюшки і підгузки та аналогічні гігієнічні вироби з вати, з інших текстильних матеріалів
60*	5601 21 10 00	Вата та вироби з вати, із бавовни, гіроскопічні
61*	5601 21 90 00	Вата та вироби з вати, з бавовни
62*	5601 22 10 00	Вата та вироби з вати, з синтетичних або штучних волокон, у рулонах діаметром не більше 8 мм
63*	5601 22 91 00	Вата та вироби з вати, із синтетичних волокон
64*	5601 22 99 00	Вата та вироби з вати, із штучних волокон
65*	5601 29 00 00	Вата та вироби з вати
66*	6115 19 00 00	Колготки еластичні, трикотажні, для хворих з варикозним розширенням вен, з текстильних матеріалів

Продовження таблиці "Додаток 3"

67*	6115 93 10 00	Панчохи еластичні, трикотажні, для хворих з варикозним розширенням вен, з синтетичних волокон
68*	6115 93 30 00	Гольфи еластичні, трикотажні, для хворих з варикозним розширенням вен, з синтетичних волокон
69*	6115 99 00 00	Панчохи еластичні, трикотажні, для хворих з варикозним розширенням вен, з текстильних матеріалів
70*	6210 10 91 00	Одяг з нетканних матеріалів, у стерильних упаковках
71*	6210 10 99 00	Одяг з нетканних матеріалів, промислового виробництва
72*	6212 20 00 00	Пояси медичні еластичні гігієнічні і пояси-трусси
73*	6212 90 00 00	Бандажі виробу доопераційні та післяопераційні
74*	6307 90 10 00	Готові санітарні вироби, трикотажні
75*	6307 90 99 00	Готові санітарні вироби
76*	7010 10 00 00	Ампули
77*	7010 20 00 00	Пробки, кришки та аналогічні вироби для закупорювання скляні
78*	7010 90 71 90	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або упакування фармацевтичних продуктів, місткістю понад 0,055 л
79*	7010 90 71 10	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або упакування фармацевтичних продуктів, місткістю понад 0,055 л, але не більше 0,15 л
80*	7010 90 79 00	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або упакування фармацевтичних продуктів, місткістю не більше як 0,055 л
81*	7015 10 00 00	Скельця для окулярів, що коригують зір
82*	7017 10 00 00	Посуд скляний для лабораторних, гігієнічних або фармацевтичних потреб, градуований або неградуований, калібрований або некалібрований з плавленого кварцу або інших плавлених оксидів кремнію
83*	7017 20 00 00	Посуд скляний для лабораторних, гігієнічних або фармацевтичних потреб, градуований або неградуований, калібрований або некалібрований із скла з коефіцієнтом 6-лінійного розширення не більш як 5×10 ⁻⁶ /К в інтервалі температур від 0 °С до 300 °С

Продовження таблиці "Додаток 3"

84*	7017 90 00 00	Посуд скляний для лабораторних, гігієнічних або фармацевтичних потреб, градуований або неградуований, калібрований або некалібрований
85*	7108 13 10 00	Пластини золоті, що застосовуються у стоматології
86*	7326 90 98 90	Вироби з чорних металів, що застосовуються у стоматології
87*	7612 90 10 00	Тара нерозбірна циліндрична (ємності жорсткі трубчасті)
88*	7612 90 20 00	Тара, що використовується для аерозолів (аерозольні балони)
89*	8309 90 10 00	Кришки для закупорювання пляшок (ковпачки для флаконів і пляшок, для лікарських засобів та біологічних рідин) з алюмінію діаметром понад 21 мм
90*	8309 90 90 10	Кришки (ковпачки для флаконів і пляшок, для лікарських засобів та біологічних рідин), що затвинчуються, для паровакуумного закупорювання скляної тари
91*	8309 90 90 90	Кришки (ковпачки для флаконів і пляшок, для лікарських засобів та біологічних рідин) для закупорювання пляшок
92*	8413 20 90 00	Насоси ручні
93*	8414 10 30 00	Насоси молекулярні (вакуумні)
94*	8414 60 00 00	Шафи витяжні з найбільшим горизонтальним розміром, що не перевищує 120 см (для лабораторій)
95*	8414 80 31 90	Компресори з кривошипно-шатунним механізмом, об'ємні з надлишковим робочим тиском не більш як 15 бар, продуктивністю не більш як 60 куб.м на годину
96*	8414 80 39 00	Компресори з кривошипно-шатунним механізмом, об'ємні з надлишковим робочим тиском не більш як 15 бар, продуктивністю понад 60 куб.м на годину
97*	8414 80 90 00	Ламінарні шафи, які використовуються в медичних лабораторіях для подання в робочу зону відфільтрованого, дезінфікованого ламінарного потоку
98*	8417 80 20 00	Муфельні зуботехнічні печі для відпалювання кераміки
99*	8418 30 91 00	Морозильники типу "скриня", місткістю не більш як 400 л
100*	8418 30 99 00	Морозильники типу "скриня" місткістю понад 400 л, але не більш як 800 л

Продовження таблиці "Додаток 3"

101*	8418 40 91 00	Морозильники типу "шафа" місткістю не більш як 250 л
102*	8418 40 99 00	Морозильники типу "шафа" місткістю понад 250 л, але не більш як 900 л
103*	8418 50 91 00	Морозильники для глибокого заморожування
104*	8419 20 00 00	Стерилізатори медичні, хірургічні або лабораторні
105*	8419 40 00 00	Апарати дистиляційні або ректифікаційні
106*	8419 89 98 00	Обладнання для термообробки матеріалів: термостатичні камери, інкубатори, обладнання для заливки па-рафіном гістологічних зрізів, інше обладнання
107*	8421 19 91 00	Центрифуги, що використовуються в лабораторіях
108*	8421 21 90 00	Обладнання для фільтрування або очищення води (на-приклад, для діалізаторів)
109*	8421 29 90 00	Обладнання для фільтрування або очищення рідин
110*	8421 39 30 00	Обладнання для фільтрування або очищення повітря
111*	8421 39 98 00	Обладнання для фільтрування або очищення газів, крім повітря
112*	8423 10 90 00	Ваги для зважування людей, включаючи ваги для зва-жування немовлят
113*	8428 90 98 90	Сходові підйомники (піднімальні пристрої) для пере-міщення інвалідних колясок, підйомники для паці-єнтів (для опускання-підймання сидячих пацієнтів у ванну або ліжко)
114*	8460 21 90 00	Верстати шліфувальні, що використовуються у стома-тології
115*	8471 60 40 00	Принтери, які використовують термографічний прин-цип друкування, або пристрої введення чи пристрої виведення, що містять або не містять в одному корпу-сі запам'ятовувальні пристрої, які використовуються в медицині
116*	8471 80 00 90	Пристрої машин, для автоматичного оброблення ін-формації
117*	8479 82 00 00	Прилади для змішування, перемішування, подрібнен-ня, емульгування, гомогенізації стоматологічних, зу-ботехнічних матеріалів
118*	8479 89 98 90	Машини та механічні пристрої, що використовуються для виробництва виробів медичного призначення

Продовження таблиці "Додаток 3"

119*	8480 10 00 00	Опоки, що використовуються у стоматології
120*	8480 30 90 00	Моделі ливарні, що використовуються у стоматології
121*	8481 80 99 00	Клапани аерозольні, що застосовуються у медичній практиці
122*	8514 10 80 00	Електричні зуботехнічні печі опору для відпалювання кераміки
123*	8514 20 80 00	Печі та камери діелектричні, що використовуються у стоматології
124*	8514 30 99 00	Електричні зуботехнічні печі для відпалювання кера-міки (крім печей опору), печі та камери лабораторні
125*	8543 89 95 00	Електронне обладнання медичного призначення
126*	8705 90 90 90	Автомобілі спеціального призначення, пересувна ра-діологічна станція
127*	8713 10 00 00	Коляски інвалідні без механізму для приведення в рух
128*	8713 90 00 00	Коляски інвалідні з двигуном чи з іншим механізмом для приведення в рух
129*	9001 30 00 00	Лінзи контактні
130*	9001 40 41 00	Лінзи скляні для окулярів, що коригують зір, однофо-кусні, оброблені з обох боків
131*	9001 40 49 00	Лінзи скляні для окулярів, що коригують зір, обробле-ні з обох боків, крім однофокусних
132*	9001 40 80 00	Лінзи скляні для окулярів, що коригують зір, крім об-роблених з обох боків
133*	9001 50 41 00	Лінзи для окулярів з матеріалів, відмінних від скла, що коригують зір, оброблені з обох боків, однофокусні
134*	9001 50 49 00	Лінзи для окулярів з матеріалів, відмінних від скла, що коригують зір, оброблені з обох боків, крім одно-фокусних
135*	9001 50 80 00	Лінзи для окулярів з матеріалів, відмінних від скла, що коригують зір, крім оброблених з обох боків
136*	9003 11 00 00	Оправи для окулярів, що коригують зір, пластмасові
137*	9003 19 10 00	Оправи для окулярів, що коригують зір, з дорогоцін-них металів; з металів, плакованих або дубльованих дорогоцінними металами

"Є кодівбу" "Продовження таблиці "Додаток 3"

138*	9003 19 30 00	Оправи для окулярів, що коригують зір, з недорогоцінних металів
139*	9003 19 90 00	Оправи та арматура для окулярів, що коригують зір, з матеріалів, відмінних від пластмаси та металу
140*	9003 90 00 00	Частини до оправ для окулярів, що коригують зір
141*	9004	Окуляри та аналогічні оптичні вироби коригувальні (крім сонцезахисних)
142*	9006 30 00 00	Фотокамери, спеціально призначені для медичного чи хірургічного обстеження внутрішніх органів
143*	9006 59 00 00	Фотокамери, що використовуються у медицині
144*	9010 10 00 00	Апаратура та обладнання для автоматичного проявлення фотоплівки чи для автоматичного друку проявлених плівок для закладів охорони здоров'я
145*	9010 50 90 00	Апаратура та обладнання для проявлення фотоплівки, негатоскопи
146*	9011 10 90 00	Мікроскопи стереоскопічні
147*	9011 20 90 00	Мікроскопи мікрофотографічні
148*	9011 80 00 00	Мікроскопи оптичні складні, крім мікроскопів для мікрофотографування, мікрокінознімання, мікропроекціонування та стереоскопічних мікроскопів
149*	9012 10 90 00	Мікроскопи електронні
150*	9013 20 00 00	Лазери, крім лазерних діодів
151	9018 11 00 00	Електрокардіографи
152	9018 12 00 00	Апаратура для ультразвукового сканування та її складові частини
153	9018 13 00 00	Магнітно-резонансні томографи та їх складові частини
154	9018 14 00 00	Сцинтиграфічна апаратура
155	9018 19 10 00	Апаратура діагностична для одночасного відстеження двох або більше параметрів
156	9018 19 90 00	Прилади діагностичні
157	9018 20 00 00	Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання
158	9018 31 10 00	Шприци з голками чи без голок з пластмасових матеріалів

"Є кодівбу" "Продовження таблиці "Додаток 3"

159	9018 31 90 00	Шприци з голками чи без голок, крім тих, що вироблені з пластмасових матеріалів
160	9018 32 10 00	Голки трубчасті металеві
161	9018 32 90 00	Голки для накладання швів
162	9018 39 00 10	Катетери
163	9018 39 00 30	Зонди
164	9018 39 00 50	Бужі
165	9018 39 00 90	Інструменти та пристрої для хірургії, крім шприців, голок, катетерів, зондів та бужів
166	9018 41 00 00	Бормашини, поєднані або не поєднані з іншим стоматологічним обладнанням на спільній основі. Машина та апарати, що працюють від стисненого повітря, які використовуються у стоматології
167	9018 49 10 00	Бори, фрези, диски, наконечники і шітки для використання у стоматологічних бормашинах
168	9018 49 90 00	Прилади та інструменти стоматологічні
169	9018 50 10 00	Прилади та апарати офтальмологічні неоптичні
170	9018 50 90 00	Прилади та апарати офтальмологічні оптичні
171	9018 90 10 00	Інструменти та прилади для вимірювання артеріального тиску
172	9018 90 20 00	Ендоскопи та їх частини
173	9018 90 30 00	Обладнання гемодіалізне (штучні нирки, апарати штучної нирки та діалізатори) і частини до нього
174	9018 90 41 00	Ультразвукова апаратура, призначена для діагностики
175	9018 90 49 00	Апаратура, призначена для діатермії, крім ультразвукової
176	9018 90 50 00	Апаратура для переливання крові
177	9018 90 60 00	Прилади та апаратура для анестезії
178	9018 90 70 00	Літотриптери ультразвукові
179	9018 90 75 00	Апаратура для стимулювання нервової системи
180	9018 90 85 10	Інструменти та прилади для вливання розчинів
181	9018 90 85 90	Прилади, що використовуються в медицині, хірургії, стоматології; пристрої для відсмоктування та вливання, кало- та сечоприймачі; пристрої для введення контрастних речовин; контрацептиви внутрішньоматкові
182*	9019 10 10 00	Апаратура вібромасажна електрична

Продовження таблиці "Додаток 3"

183*	9019 10 90 00	Апаратура для механотерапії, крім вібромасажної електричної
184	9019 20 00 00	Апаратура для озонотерапії, кисневої та аерозольної терапії, штучного дихання, реанімації та інша апаратура для дихальної терапії
185*	9020 00 90 00	Апаратура дихальна та газові маски
186	9021 31 00 00	Суглоби штучні
187	9021 10 10 00	Пристрої ортопедичні
188	9021 10 90 00	Шини та інші пристрої для лікування переломів
189	9021 21 10 00	Зуби штучні з пластмас
190	9021 21 90 00	Зуби штучні з матеріалів, відмінних від пластмас
191*	9021 29 00 00	Деталі для протезування зубів
192	9021 39 10 00	Протези очей
193	9021 39 90 00	Частини тіла штучні, крім протезів очей та суглобів
194	9021 40 00 00	Слухові апарати, крім частин і приладдя
195	9021 50 00 00	Серцеві стимулятори, крім частин і приладдя
196*	9021 90 10 00	Частини і пристрої до слухових апаратів
197	9021 90 90 00	Апарати, які носять на собі, з собою або імплантують у тіло, щоб компенсувати недолік (дефект) органа чи фізичну ваду, крім серцевих стимуляторів
198*	9022 12 00 00	Томографи комп'ютерні та їх частини
199*	9022 13 00 00	Апаратура, що базується на використанні рентгенівського випромінювання, для стоматологічного використання
200*	9022 14 00 00	Апаратура, що базується на використанні рентгенівського випромінювання, для медичного, хірургічного використання
201*	9022 19 00 00	Апаратура, що базується на використанні рентгенівського випромінювання, крім апаратури призначеної для медичного, хірургічного, стоматологічного використання
202*	9022 21 00 00	Апаратура, що базується на використанні альфа-, бета- або гамма-випромінювання, для медичного, хірургічного використання
203*	9022 30 00 00	Трубки рентгенівські

Продовження таблиці "Додаток 3"

204*	9022 90 10 00	Екрани рентгенівські люмінесцентні, екрани рентгенівські підсилювальні, екрани та сітки протигрозіювальні
205*	9022 90 90 00	Апаратура для використання в медицині
206	9025 11 91 00	Термометри рідинні безпосереднього зчитування медичні
207*	9025 19 91 00	Термометри електронні
208*	9027 20 00 91	Апаратура для електрофорезу
209*	9027 20 00 10	Хромотографи газові
210*	9027 20 00 95	Хромотографи, крім газових
211*	9027 30 00 90	Спектрометри, спектрофотометри (крім атомно-абсорбційних) та спектрографи
212*	9027 50 00 00	Прилади та апаратура, що використовують оптичне випромінювання (ультрафіолетове, видиме, інфрачервоне), та їх частини
213*	9027 80 11	Електронні рН-метри, гН-метри та інші апарати для вимірювання електропровідності
214*	9027 80 17 00	Електронні прилади для фізичних, хімічних аналізів
215*	9027 80 91 00	Віскозиметри, прилади для вимірювання пористості та розширення
216*	9027 80 97 00	Прилади та апарати для фізичних або хімічних аналізів
217*	9027 90 10 00	Мікротомі
218*	9030 10 90 00	Прилади та апарати для виявлення або вимірювання іонізуючого випромінювання
219*	9032 10 91 00	Термостати з електричним пусковим пристроєм
220*	9033 00 00 00	Частини та приладдя для машин та апаратури групи 90, в іншому місці цієї групи не зазначені
221*	3006 70 00 00	Препарату у вигляді гелю, призначені для використання в медицині в якості змазки для частин тіла в процесі хірургічних операцій, фізичних досліджень або в якості сполучного агента між тілом і медичними інструментами
222	9402 10 00 00	Крісла стоматологічні і частини до них
223*	9402 90 00 00	Меблі медичні, хірургічні і частини до них
224*	9405 40 10 00	Прожектори







Закінчення таблиці "Додаток 3"

225*	9506 99 90 00	Інвентар та приладдя для занять лікувальною фізкультурною
226*	9616 10 10 00	Розпилювачі гігієнічні
227*	9616 10 90 00	Насадки та головки для розпилювачів гігієнічних
228*	3821 00 00 00	Середовища культуральні для вирощування мікроорганізмів, призначених виробником для застосування <i>in vitro</i> при дослідженні зразків
229*	7010 90 21 00	Пляшки, флакони скляні для зберігання і транспортування або улакування фармацевтичних продуктів виготовлені із скляних трубок







* Для медичного використання, що підтверджено документально.

Додаток 4




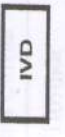




Графічні символи для маркування медичних виробів (згідно з ДСТУ EN 980:2007)

1. Символи, які найчастіше застосовують	
	Символ "Повторно використовувати заборонено" (DO NOT REUSE). Синонімами є "Газове використання", "Використовують лише один раз"
	Символ "Використати до" (USE BY). Цей символ повинен супроводжуватись датою, яка складається з чотирьох цифр року, двох цифр місяця і, за необхідності, двох цифр дня. Наприклад, червень 2009 року записують як 2009-06. Символ призначено, щоб вказувати, що виріб не треба використовувати пізніше наведеної дати. Синонімом є "термін безпечного імплантування приладу" лише для активних медичних виробів, для імплантації
	Символ "Код партії" (BATCH CODE). Цей символ повинен супроводжуватись кодом партії виробника. Синонім "Номер партії"
	Символ "Реєстраційний номер" (SERIAL NUMBER). Цей символ повинен супроводжуватись реєстраційним номером виробника, який повинен бути розташований після або нижче символу
	Символ "Дата виготовлення" (DATE OF MANUFACTURE). Для активних медичних виробів, що імплантують, символ буде суміжний з датою, зазначеною чотирма цифрами року та двома цифрами місяця. Для активних виробів символ повинен супроводжуватись роком. Рік треба зазначати чотирма цифрами
	Символ "Стерильність" (STERILE). Цей символ – лише для медичних виробів, які повністю стерилізовані



Продовження таблиці "Додаток 4"

	<p>Символ "Стерильність", включаючи "Метод стерилізації" (STERILE, METHOD OF STERILIZATION) Символ методу стерилізації, під час якого використовують оксид етилену</p>
	<p>Символ "Стерильність", включаючи "Метод стерилізації" (STERILE, METHOD OF STERILIZATION) Символ методу стерилізації, під час якого використовують випромінювання</p>
	<p>Символ "Стерильність", включаючи "Метод стерилізації" (STERILE, METHOD OF STERILIZATION) Символ методу стерилізації, під час якого використовують пару чи сухий жар</p>
<p>ref</p>	<p>Символ "Номер за каталогом" (CATALOGUE NUMBER). Номер виробника за каталогом має бути розташований після або нижче символу, суміжного з ним. Синонімами є "Номер посилення", "Порядковий номер".</p>
	<p>Символ "Засторога! Ознайомитись із супровідними документами" (CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS). Синонімом символу є "Увага, дивись інструкцію з використання".</p>
	<p>Символ для стерильних медичних виробів, які оброблено із застосуванням стерилізаційної техніки. Європейський стандарт щодо стерильної обробки знаходиться в стадії опрацювання</p>
<p>2. Нові графічні символи</p>	
	<p>Символ "Виробник" (MANUFACTURED). Цей символ повинен супроводжуватись назвою та адресою виробника, який несе відповідальність за продукцію</p>

Продовження таблиці "Додаток 4"

	<p>Символ "Уповноважений представник Європейського Союзу" (AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY). Цей символ повинен супроводжуватись назвою та адресою уповноваженого представника у Європейському Союзі</p>
	<p>Символ "Містить достатньо для (n-) випробувань" (CONTAINS SUFFICIENT FOR <n> TESTS). Синонімом символу є "Розраховано на ..."</p>
	<p>Символ "Лише для оцінення роботи медичного виробу для лабораторної діагностики IN VITRO" (FOR IVD PERFORMANCE EVALUATION ONLY)</p>
	<p>Символ "Медичний виріб для діагностики IN VITRO" (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE)</p>
	<p>Символ "Верхня межа температури" (UPPER LIMIT OF TEMPERATURE)</p>
	<p>Символ "Нижня межа температури" (LOWER LIMIT OF TEMPERATURE)</p>
	<p>Символ "Температурне обмеження" (TEMPERATURE LIMITATION)</p>
	<p>Символ "Ознайомлення з інструкціями для застосування" (CONSULT INSTRUCTION FOR USE). Синонімом є "Ознайомлення з інструкціями з експлуатації"</p>

Закінчення таблиці "Додаток 4"

	<p>Символ "Біологічні ризики" (BIOLOGICAL RISKS)</p> <p>Символ "Номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу в Україні" є обов'язковим. Він повинен супроводжуватись реєстраційним номером свідоцтва про державну реєстрацію та датою його видачі. Реєстраційний номер свідоцтва повинен бути розташований після символу, а дата – нижче символу</p>
	

Додаток 5

Перелік мінеральних вод України
(за даними сайту: <http://www.mv.ukrbiz.net>)

Назва мінеральної води	Область	Загальна мінералізація	Домінуючий компонент
1. Гідрокарбонатні натрієві			
Буковинська	Чернівецька	1,0–1,5	
Валякузминська	Чернівецька	1,3–1,8	
Грайвода	Харківська	0,9–1,3	
Драчинецька	Чернівецька	1,0–1,5	
Карпатська	Львівська	1,5–3,0	
Неліпінська	Закарпатська	2,0–4,8	
Поляна Світла	Закарпатська	1,2–2,0	
Сині Погоки	Закарпатська	1,0–1,5	
Хижанська	Закарпатська	2,5–4,0	
2. Гідрокарбонатні натрієві, борні			
Карпатська Купель	Закарпатська	2,0–4,5	HCO ₃ 50–100
Лужанська	Закарпатська	3,0–6,5	HCO ₃ 35–150
Лужанська № 7	Закарпатська	5,0–9,0	HCO ₃ 50–150
Плосківська	Закарпатська	3,5–7,5	HCO ₃ 40–130
Поляна Квасова	Закарпатська	6,5–12,0	HCO ₃ 100–250
Поляна Купель	Закарпатська	7,0–10,5	HCO ₃ 100–250
Поляна Неліпінська	Закарпатська	4,0–6,5	HCO ₃ 50–200
Поляна Оленьовська	Закарпатська	10,0–12,5	HCO ₃ 250–400
Поляна Плосківська	Закарпатська	9,5–11,5	HCO ₃ 160–260

Продовження таблиці "Додаток 5"

Свалюва	Закарпатська	4,0–8,0	HBO_3 100–250
Сімерківська	Закарпатська	10,0–12,5	HBO_3 200–350
Шаянська	Закарпатська	3,0–5,0	H_2SiO_3 50–100
3. Хлоридно-гідрокарбонатні натрієві			
Великокучурівська	Чернівецька	2,0–3,0	
Шаянська № 1	Закарпатська	10,0–13,0	
Кутківська	Львівська	1,0–2,5	
4. Хлоридно-гідрокарбонатні натрієві, борні			
Драгівська	Закарпатська	4,0–6,0	HBO_3 140–180
Сила Довбуша	Львівська	4,0–5,5	HBO_3 35–100
Красниця	Івано-Франківська	2,0–4,0	HBO_3 35–80
5. Хлоридно-гідрокарбонатні натрієві, кремнієві			
Шаянська № 2	Закарпатська	2,0–5,0	$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$, $\text{BO}_3 < 80$
6. Гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридно-гідрокарбонатні натрієві			
Бішулі	АР Крим	1,0–1,5	
Гоголівська	Полтавська	1,0–1,7	
Джерела Таврії	Запорізька	1,2–1,6	
Кримська	АР Крим	1,7–2,5	
Кримська Кришталева	АР Крим	1,7–2,8	
Мелітопольська кришталева	Запорізька	1,3–1,8	
Неаполіс	АР Крим	2,0–3,5	
Новозовська	Донецька	1,3–1,8	
Ново-Андріївська	АР Крим	1,0–1,5	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Новомелітопольська	Запорізька	1,0–1,5	
Ново-Санжарська	Полтавська	0,9–1,5	
Переяславська	Київська	1,0–1,5	
Приазовська	Донецька	1,1–1,5	
Санжарівська	Полтавська	0,9–1,4	
Степове джерело	Запорізька	0,9–1,3	
Тернопільська	Тернопільська	1,0–2,0	
7. Хлоридно-гідрокарбонатні, сульфатно-хлоридно-гідрокарбонатні натрієві			
Біла Скеля	АР Крим	1,0–2,0	
Лайф	Полтавська	1,0–2,0	
8. Гідрокарбонатні, сульфатно-гідрокарбонатні, хлоридно-гідрокарбонатні натрієві			
Теребовлянська	Тернопільська	1,0–2,0	
9. Хлоридно-гідрокарбонатні натрієво-кальцієві, кальцієво-натрієві			
Колочава	Закарпатська	2,5–4,5	HBO_3 2,5–70
Каменка Бузька	Львівська	1,0–2,3	
Сойми	Закарпатська	5,5–8,5	
10. Гідрокарбонатні, хлоридно-гідрокарбонатні, гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридні складного катіонного складу			
Буркут	Івано-Франківська	1,0–3,0	
Сленівська	Київська	1,0–1,5	
Преображенська	Черкаська	1,0–2,0	
11. Гідрокарбонатні, сульфатно-гідрокарбонатні натрієві			

Продовження таблиці "Додаток 5"

Зеленчанка	Чернівецька	1,0-1,5	
Надія	АР Крим	1,0-1,5	
Прозориста	Чернівецька	1,0-1,5	
Скіфська-88	АР Крим	1,0-1,4	
12. Сульфатні кальцієві			
Долина	Чернівецька	1,5-3,0	
Кнісельчанка	Львівська	2,0-3,0	
Сосулівська	Тернопільська	1,5-2,5	
13. Сульфатні натрієві			
Лашківчанка	Чернівецька	5,0-7,0	
14. Сульфатні магнієво-кальцієві, кальцієво-магнієві			
Олеська	Львівська	2,0-4,0	
Перлина гір	Тернопільська	1,5-3,0	
Трускавецька курортна	Львівська	2,0-5,0	
15. Сульфатні складного катіонного складу			
Авдотинська	Донецька	3,0-4,3	
Надбужанська	Львівська	2,0-2,6	
16. Сульфатні складного катіонного складу, кремнієві			
Шебелинська	Харківська	1,4-2,5	$H_2SiO_3 > 50$
17. Хлоридно-сульфатні, сульфатно-хлоридні натрієві			
Золочівська	Львівська	2,0-4,5	
Зоряна	Тернопільська	4,0-7,0	
Луцька	Волинська	3,0-5,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Комаровська	Харківська	1,8-2,6	
Феодосійська	АР Крим	3,5-4,5	
18. Хлоридно-сульфатні, сульфатно-хлоридні натрієво-кальцієві, кальцієво-натрієві			
Соколівчанка	Івано-Франківська	1,3-2,2	
Солуки	Львівська	3,0-5,0	
Яворівська	Львівська	2,0-4,5	
19. Хлоридно-сульфатні, сульфатно-хлоридні складного катіонного складу			
Алтин-Су	Донецька	4,0-6,0	
Андріївська	Донецька	5,1-6,2	
Західно-Слов'янська	Донецька	2,5-4,8	
Криворізька	Дніпропетровська	2,0-5,0	
Криворізька № 1	Дніпропетровська	1,5-2,0	
Кришталева	Кіровоградська	3,0-4,5	
Кудлинська	Донецька	1,9-3,0	
Нововоронцовська	Херсонська	2,0-3,2	
Пологівська	Запорізька	1,0-2,0	
Сарматська	Запорізька	1,8-2,8	
Снігирівська	Миколаївська	2,0-4,0	
Торська	Донецька	2,5-4,8	
20. Гідрокарбонатно-сульфатні натрієві			
Рогатинська	Івано-Франківська	2,5-5,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

21. Гідрокарбонатно-сульфатні, сульфатно-гідрокарбонатні натрієво-кальцієві, кальцієво-натрієві		
Куп'янська	Харківська	1,0-2,0
Попелюшка	Чернівецька	2,5-5,0
Новоберезівська	Харківська	1,0-1,7
22. Гідрокарбонатно-сульфатні, сульфатно-гідрокарбонатні складного катіонного складу		H_2SiO_3 40-55
Ассоль	Донецька	1,5-2,0
Астахівська	Луганська	1,6-3,8
Должанська	Луганська	2,0-3,0
Кельменецька	Чернівецька	1,0-2,2
Кітроська	Чернівецька	0,9-1,8
Корелицька	Львівська	1,5-2,5
Чаусівська	Миколаївська	1,0-1,5
Чернівчанка	Чернівецька	1,1-1,8
23. Складного аніонного складу натрієві		
Аква Лібра	Одеська	1,0-1,3
Буджакська	Одеська	1,0-3,0
Веселинівська	Миколаївська	1,0-2,0
Вознесенська	Миколаївська	1,0-2,5
Воронцовська	Херсонська	1,5-2,2
Кам'яна Криниця	Тернопільська	1,2-2,0
Любельська	Львівська	2,1-3,8
Придністровська	Івано-Франківська	2,0-3,0
Товстенська	Тернопільська	1,0-2,5
Шелюгівська	Запорізька	1,6-1,9

Продовження таблиці "Додаток 5"

Ясногородська	Одеська	1,0-2,5
24. Складного аніонного та різного катіонного складу		
Відраднівська	Луганська	1,0-2,0
Золотий колодязь	Донецька	1,0-2,5
Золотий колос	Херсонська	1,0-3,0
Інгулецька	Дніпропетровська	1,0-2,5
Лісова Поляна	Луганська	1,0-2,0
Луганська	Луганська	1,0-2,0
Луганська-1	Луганська	1,0-1,4
Луганська	Луганська	1,0-1,5
Артезіанська № 2		
Молодецька	Донецька	1,5-2,7
Ранкова роса	Дніпропетровська	1,0-1,6
Стрюковська	Одеська	0,8-1,4
Хмільничанка	Вінницька	0,9-1,5
Яковлівська	Донецька	1,5-2,0
25. Хлоридні натрієві		
Агропак	Дніпропетровська	1,5-2,3
Айдарська	Луганська	2,8-4,2
Аква	Луганська	2,5-5,5
Альмінська	АР Крим	3,0-5,0
Анна	Львівська	2,5-4,5
Багананська	Полтавська	2,4-4,5
Білий камінь	Хмельницька	3,0-4,5

Продовження таблиці "Додаток 5"

Богоявленська	Миколаївська	2,5-4,5	
Броварська	Київська	2,5-4,5	
Бронничанка	Вінницька	3,5-6,5	
Великобагачанська	Полтавська	2,5-3,8	
Верховинська	Ів.-Франківська	4,0-5,5	
Городищенська	Полтавська	1,8-4,0	
Демидівська	Полтавська	7,0-8,5	
Діана	Херсонська	2,5-4,0	
Драбівська-2	Черкаська	2,0-4,0	
Еола	Миколаївська	1,5-3,0	
Жемчужина	Одеська	2,0-3,5	
Журавка	Волинська	3,0-5,0	
Зорянська	Рівненська	2,5-4,0	
Ізумрудна	Полтавська	2,5-4,0	
Каламитська	АР Крим	2,0-4,0	
Коробівська джерельна № 1	Черкаська	6,5-8,0	
Коробівська джерельна № 2	Черкаська	2,5-4,0	
Красногірська	Черкаська	3,0-5,0	
Кременчуцька	Полтавська	3,3-4,8	
Куяльник	Одеська	3,0-4,0	
Маківська	Хмельницька	4,5-5,5	
Маломидська	Рівненська	2,0-5,0	
Миколаївська	Миколаївська	4,0-6,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Миргородська	Полтавська	2,5-3,5	
Миргородська № 2	Полтавська	3,0-5,0	
Могилівська	Дніпропетровська	1,7-2,3	
Мошногірська	Черкаська	2,8-4,0	
Новомосковська	Дніпропетровська	5,0-6,5	
Новопсковська	Луганська	2,5-5,0	
Новопсков-1	Луганська	2,5-5,0	
Острозька	Рівненська	1,5-3,0	
Перегінська	Івано-Франківська	2,0-4,0	
Перлина криниця	Дніпропетровська	1,6-3,5	
Південна	Полтавська	2,8-4,2	
Південно-Східна	Дніпропетровська	2,0-3,7	
Пістинчанка	Івано-Франківська	2,0-3,0	
Садковецька	Вінницька	4,0-7,0	
Світанківська	Черкаська	3,0-4,0	
Світлана	Луганська	5,0-7,5	
Семенівська	Полтавська	2,5-4,0	
Сергіївська	Одеська	3,0-5,0	
Срібляста	Львівська	2,0-3,0	
Сріблясті водоспади	Івано-Франківська	2,0-4,0	
Станіславська	Херсонська	2,0-3,5	
Строганівська	Запорізька	1,5-2,5	
Таврійська криниця	Херсонська	2,0-4,0	
Ташань	Полтавська	2,5-5,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Херсонська	Херсонська	2,0-4,0	
Хорольська	Полтавська	2,0-4,0	
Червона калина	Рівненська	2,0-4,0	
Чернігівська	Чернігівська	2,0-4,0	
Яготинська	Київська	4,0-6,5	
26. Хлоридні натрієві, кременієві			
Чорноморська	Одеська	3,5-4,5	$H_2SiO_3 > 50$
27. Хлоридні натрієві, борні			
Саєська	АР Крим	5,0-8,0	HBO_3 35-100
Сизівська	АР Крим	6,0-9,0	HBO_3 50-100
28. Хлоридні натрієві, кальцієво-натрієві			
Аква-Нова	Луганська	2,0-3,0	
Білокуракінська	Луганська	3,0-5,0	
Біловодська	Луганська	3,0-5,0	
Гусятинська	Тернопільська	4,0-6,0	
Здравиця	Луганська	1,0-3,0	
Яворницька	Закарпатська	3,0-5,0	
29. Хлоридні магнієво-кальцієво-натрієві, магнієво-натрієві			
Аквадор	Херсонська	1,9-3,3	
Новоаспівська	Запорізька	1,0-2,0	
30. Хлоридні, гідрокарбонатно-хлоридні натрієві			
Айзавська	АР Крим	1,0-3,0	
Аршиця	Івано-Франківська	1,5-3,0	
Бассарабська	Полтавська	2,0-3,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Брусницька	Чернівецька	3,0-5,0	
Брусницька-Нова	Чернівецька	2,0-4,0	
Євпаторійська	АР Крим	3,0-5,0	
Єлизаветівська	Донецька	1,0-2,0	
Ізмрудна-1	Полтавська	1,7-2,5	
Касянівська	Полтавська	1,0-1,3	
Кременчуцька-1	Полтавська	2,0-3,3	
Коробівська джерельна № 3	Черкаська	1,5-2,5	
Менська Остреч	Чернігівська	2,0-3,5	
Мінерал	Полтавська	2,0-3,0	
Оріль	Дніпропетровська	1,0-2,0	
Петриківська	Дніпропетровська	1,0-2,0	
Пирятинська	Полтавська	1,0-2,0	
Поліська	Чернігівська	3,0-5,0	
Полтавська джерельна	Полтавська	1,0-1,6	
Прилучанка	Чернігівська	1,5-2,5	
Розгірчанка	Львівська	3,0-5,0	
Сагайдацька	Полтавська	1,0-2,0	
Саржин Яр	Харківська	2,0-4,0	HBO_3 20-60
Світанок	Київська	1,0-3,0	
Степанська	Рівненська	1,5-2,5	
Тіра	Одеська	2,0-3,0	

Продовження таблиці "Додаток 5"

Утринівська лева	Львівська	1,2-1,8		
Царичанська	Дніпропетровська	1,0-2,0		
1500	Харківська	2,0-4,0		
31. Гідрокарбонатно-хлоридні натрієві, борні				
Планета	АР Крим	3,8-4,5		HVO_3 35-75
Левада	Івано-Франківська	2,0-6,0		HVO_3 35-150
32. Гідрокарбонатно-хлоридні натрієві, кремнієві				
Вісбаденський	Закарпатська	2,0-4,0		H_2SiO_3 50-120
33. З підвищеним вмістом органічних речовин, слабо-, маломінералізовані різного складу				
ТКС	Львівська	0,5-0,8		С орг. 5-20
Вижницька	Чернівецька	0,5-0,9		С орг. 5-20
Горянка	Івано-Франківська	1,0-1,5		С орг. 8-30
Гута	Івано-Франківська	0,4-0,9		С орг. 8-30
Діяна	Чернівецька	0,3-0,7		С орг. 5-15
Збручанська	Хмельницька	0,6-1,0		С орг. 5-20
Кришталева криниця	Хмельницька	0,7-1,2		С орг. 8-30
Марлен	Київська	0,4-0,8		С орг. 8-15
Монастирська	АР Крим	0,2-0,4		С орг. 5-15
Нафтуся свердловини №122	Львівська	0,4-1,0		С орг. 8-30
Новозбручанська	Тернопільська	0,5-1,0		С орг. 5-15
Перлина Поділля	Хмельницька	0,8-1,2		С орг. 5-15

Продовження таблиці "Додаток 5"

Санлі	Хмельницька	0,6-1,0		С орг. 8-30
Сколівська	Львівська	0,6-1,2		С орг. 5-20
Таврійська	Запорізька	0,6-1,0		С орг. 5-10
Товтри	Хмельницька	0,7-1,2		С орг. 10-30
Шкльівська	Львівська	0,4-0,9		С орг. 8-30
Шкло	Львівська	0,7-1,0		С орг. 8-15
34. Слабо-, маломінералізовані різного складу з підвищеним вмістом органічних речовин, кремнієві				
Березівська	Харківська	0,5-1,0		С орг. 7-20 H_2SiO_3 40-60
Подільські джерела	Тернопільська	0,4-0,9		С орг. 8-30 H_2SiO_3 45-60
Рай-Сленівська	Харківська	0,6-0,9		С орг. 8-20 H_2SiO_3 50-65
25. Слабо-, маломінералізовані різного складу, кремнієві				
Аквавіта плюс	Вінницька	0,4-0,7		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Гутинська	Закарпатська	0,2-0,4		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Дана	Вінницька	0,5-1,0		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Знаменівська	Дніпропетровська	0,2-0,6		H_2SiO_3 50-65
Караван	Вінницька	0,5-0,9		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Козацька сила	Дніпропетровська	0,3-0,6		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Мукачівська	Закарпатська	1,5-3,0		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$
Нарцис	Закарпатська	1,5-4,0		H_2SiO_3 50-90
Олена	Хмельницька	0,5-0,9		H_2SiO_3 50-80
Полянка Закарпатська	Закарпатська	0,4-0,9		H_2SiO_3 50-100
Поляна Сонячна	Закарпатська	1,0-1,7		$\text{H}_2\text{SiO}_3 > 50$

Продовження таблиці "Додаток 5"

Радванка	Закарпатська	1,0-1,8	H_2SiO_3 50-200Fe 5-13
Ріна	Вінницька	0,5-1,0	H_2SiO_3 50-65
Ужгородська	Закарпатська	1,0-3,0	H_2SiO_3 100-240
Ужгородська-1	Закарпатська	0,2-0,6	$H_2SiO_3 > 50$
Фартінг	Чернівецька	0,6-1,0	H_2SiO_3 50-80
35. Слабо-, маломінералізовані різного складу, залізисті			
Едельвейс	Закарпатська	1,2-2,0	Fe 10-20
Келечинська	Закарпатська	1,0-2,0	Fe > 10
Пастільська	Закарпатська	1,2-2,2	Fe > 10
Слав'яногорська	Донецька	0,2-0,6	Fe 20-40
36. Слабо-, маломінералізовані різного складу, залізисті, кремніві			
Настуся	Закарпатська	1,3-2,1	Fe 10-20 H_2SiO_3 80-150
Синеvir	Івано-Франківська	0,1-0,3	Fe 10-15 H_2SiO_3 40-60

Додаток 6

Репеленти на основі речовин синтетичного походження
(згідно з Державним реєстром дезінфекційних засобів
станом на 30.12.2009 року)

№ з/п	Діюча речовина, її характеристика	Назви репелентів	Форма випуску	Виробник
1	<i>N,N</i> -діетил- <i>m</i> -толуамід (ДЕТА) Світла масляниста рідина із слабким ароматичним запахом.	3	4	5
		Москітол	олівець, спреї, мочло, серветки дитячі	ТОВ Біогард (Росія)

Продовження таблиці "Додаток 5"

1	При нанесенні на шкіру відлякує комарів і мокреців упродовж 10-12 год., мошок близько 6 годин. Одяг, оброблений аерозолем ДЕТА, відлякує кровососів протягом 2-3 дб, а просочений 20-30 % емульсією, захищає від гнусу протягом місяця. Відносно гірше відлякує гелзів.	Москітол	аерозоль	фірма "Авефлор, ас." (Чехія)
		Флар	крем та олівець	ЗАТ "Інвент" (Росія)
		Комарофф	гель, лосьйон, крем	ВАТ "Хімік" (Росія)
		ДЕТА	аерозоль, крем, лосьйон	ВАТ "Хімік" (Росія)
		Бєбі/ДЕТА	дитячі крем та молочко	ВАТ "Хімік" (Росія)
		Гардекс	крем-гель, олівець, дитячий спрей, дитячий крем-гель, дитячий олівець	"Сніжана Ко" (Росія)
		Гардекс	дитячий крем від комарів із захистом від сонця	ТОВ "Орленга" (Росія)
		Гардекс та Гардекс-фемілі	аерозоль	Фірма "Tosvar S.R.L." (Італія)
		Комарекс-інтенсив	аерозоль	ВАТ Концерн "Калина" (Росія)
		ОФФ!	крем, лосьйон, дитячий крем	ТОВ "СК Джонсон" (Україна)
		ОФФ! Екстрим (репелентно-акарицидний засіб)	аерозоль, спрей	фірма "COLER CCL Polska SP ZO O" (Польща)
		Пікнік-супер	аерозоль	ВАТ "Компанія Арнест" (Росія)
		OZZ-10	лосьйон-спрей	ОДО "Бєлбюх" (Білорусія)
		"Контра"	лосьйон-спрей	ОДО "Бєлбюх" (Білорусія)

Продовження таблиці "Додаток 5"

2	3-(N-бутил-N-ацетил)-амінопропіонової кислоти етиловий ефір (IR 3535) Інсекторепелент, прозора, від безбарвного до блідожовтого кольору рідина, практично без запаху, характеризується низькою гострою токсичністю, ефективно діє на кліщів, комарів, мух, клопів, ос та інших комах	Repell plus (mild, sensitive, family protect) Антикомарин Москітол Гардекс бебі	крем креми з ментолом та екстрактом ромашки гель, крем, молочко-спрей захист для мамлюків 2 в 1 дитячий спрей	(ВАТ "Золотоношський ВКФ", Україна) (ВАТ "Золотоношський ВКФ", Україна) ТОВ "Біогард", (Росія) ТОВ "Сніжана Ко" (Росія)
3	ментан-3,8-діол	Комарекс Протектори Москіто, Веспен, Зерен	крем-гель спрей	ВАТ Конперн "Калина" (Росія) Фірма "Fulltes AG" (Австрія)
4	піретрин та піретроїди (перметрин, тетраметрин, циперметрин, іміпротрин, пралетрин, дельтаметрин, есбіотрин, трансфлутрин, д-алетрин, в а п о р т р и н (d-емптрин))	Вертох (проти повзаючих, літаючих комах та універсальний) Гардекс екстрім від кліщів (інсектоакрицидний засіб) Раптор від комах, що повзають Комарофф-антикліщ Локодин та Локодин марки К (протидикульозні засоби) Фленид	аерозоль аерозоль аерозоль аерозоль рідина рідина	Фірма "Ozturk ilak Sanagi ve Ticzet A. S." (Туреччина) "Tosvar S.R.L." (Італія) "Tosvar S.R.L.", (Італія) ЗАТ ТД "Хімік" (Росія) НВ ТОВ "Фармакос" (Україна) ТОВ "Делана" (Україна)

Продовження таблиці "Додаток 5"

Магічні краплі	рідина	ТОВ "НВЦ "Родемос" (Росія)
Ципертрин	рідина	ТОВ "Дезнаб-Трейд" (Росія)
Рейд (кедр, лаванда)	гель	Zobebe industrie Chemie, S.P.A." (Італія)
Альфавіт, Зетавіт, Дельтавіт	порошок	ТОВ "Фабрика агрохімікатів", м. Черкаси (Україна)
Рейд антиміль, Рейд проти мурашок	аерозоль	SC Johnson Europe B. V. (Нідерланди)
Неотокс	аерозоль	"Asm sanayi ve dis ticaret LTD, STI" (Туреччина)
Армоль	аерозоль	ВАТ "Арнест" (Росія)
Пікнік антикліщ	аерозоль	ВАТ "Арнест" (Росія)
Neotox, Super BAT	пластини та спралі від комарів	Vinico Sdn Bhd Kawasan Perindustrian Ringan (Малайзія)
Фумітокс (акарицидний засіб)	рідина	ЗАТ "Інвент" (Росія)
Рейд з різними ароматами	приманки проти мух	Terrasan Haus + Gartenbedarf GmbH & Co. (Німеччина)
Ультравіт	порошок	ТОВ "Фабрика агрохімікатів" (Україна)

5 імідаклоприд

Закінчення таблиці "Додаток 5"

6	фіпроніл	Раптор	пастка від комах, що повзають та гелі від тарганів і мух	ТОВ "Юніко" (Росія)
7	S-гідропрен, абамектин В1	Рейд макс	регулятор розмноження та пастка для тарганів	Фірма S.C. Johnson & Son, (USA)
8	хлорпірифос	Раптор-пастка-супер	Пастка для знешкодження тарганів	ТОВ "Сніжана Ко" (Росія)
		Дохлокс-супер-гель	Гелі для знешкодження тарганів	ТОВ "Азурит Люкс" м. Москва
		Забійна сила	Пастка для знешкодження тарганів	ВАТ "Компанія "Арнест" (Росія)

Для нотаток



Для нотаток



Для нотаток



Навчальне видання

Богдан Петрович ГРОМОВИК
Наталія Богданівна ЯРКО
Ірина Ярославівна ГОРОДЕЦЬКА
Олександр Михайлівна КОРНІЄНКО
Наталія Любомирівна ХАНИК

МЕДИЧНЕ І ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО
Товари аптечного асортименту

Начальний посібник

Відповідальний редактор: *О. В. Марчук*
Технічний редактор: *О. В. Іванчук*
Коректори: *Л. Я. Шутова, Ж. С. Шевець*
Комп'ютерна верстка: *В. В. Чубатюк, О. С. Парфенюк*

Підписано до друку 01.11.2010 р. Формат 60×84^{1/16}.
Гарнітура Таймс. Папір офсетний. Друк офсетний.
Ум. друк. арк. 28.9 Тираж 1000 прим. Зам. № 484

ПП «Нова Книга»

м. Вінниця, вул. Квятека, 20

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців,
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції
ДК № 2646 від 11.10.2006 р.

Тел. (0432) 52-34-80, 52-34-82 Факс 52-34-81

E-mail: newbook1@vinnitsa.com

www.novaknyha.com.ua