

МАРКИРОВКА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Переверзев А.П., Романов Б.К.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва,
Россия

Резюме. 15–25% случаев применения лекарственных препаратов по ошибке вызваны схожестью написания или произношения их названий. Маркировка может быть средством защиты от подобного рода ошибок. Например, описан способ маркировки, который заключается в нанесении на каждую единицу продукции информационно – защитной этикетки со штриховым кодом, содержащим идентификационную и содержательную информацию. При этом этикетку дополнительно оснащают дифракционным элементом защиты от копирования, имеющим поверхностный микрорельеф, создающий эффект оптической дифракции, а информацию, подлежащую внесению в штриховой код, первоначально заносят в базу данных из сопроводительных документов, предоставленных поставщиком на каждую поставляемую партию товара. Затем путем компьютерного преобразования этой информации по заранее введенному алгоритму, преобразующему данные из сопроводительных документов по определенному правилу, которое задает конкретное уполномоченное лицо региона путем ввода пароля, в наборе символов формируют штриховой код и производят печатание партии этикеток в заявленном поставщиком количестве для наклейки на каждую единицу продукции с нанесением на каждую из этикеток штрихового кода. В торговом учреждении осуществляют проверку продукции путем визуального контроля наличия дифракционного элемента и считывания штрихового кода с этикетки проверяемой единицы продукции с одновременным обратным преобразованием по заранее введенному алгоритму занесенной в штриховой код информации и сравнения этой информации из сопроводительных документов, представленных поставщиком на каждую поставляемую партию товара. Недостатками описанного способа являются: сложность реализации. Авторами разработано изделие для маркировки контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств, которое просто в реализации, не требует использования дополнительного оборудования для считывания данных и может быть идентифицировано лицами с ограниченными возможностями.

Ключевые слова: маркировка, лекарственный препарат, контейнер, упаковка, безопасность.

Библиографическое описание: Переверзев А.П., Романов Б.К. Разработка изделия для маркировки контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств. Безопасность и риск фармакотерапии. 2015; 1: 21–24.

THE LABELLING OF THE CONTAINERS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

Pereverzev A.P., Romanov B.K.

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products», Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Russia, Moscow

Summary. 15–25% of cases of the medication errors caused by the similarity in spelling or pronunciation of their names. The labelling may be a means of protection against such errors. The authors proposed a way of marking that is applied to each unit product information protective barcode labels containing identification and content information. The label is additionally equipped with a diffractive element copy protection, with a surface microrelief, creating the effect of optical diffraction, and the information that should be included in bar code originally entered into the Central computer control institutions of the supporting documents provided by the supplier for each delivered batch of goods, and then by computer conversion of this information on a predefined algorithm that transforms the data from supporting documents by a specific rule that specifies a particular responsible person of the region by entering the password in the set of symbols form a bar code and produce printing batches of labels in the statement of the provider number for a label on each unit of production with application to each barcode labels, and vending facility shall review products by visual inspection of the presence of the diffraction element and the read bar code labels are scanned per unit of output with simultaneous inverse transformation according to a predefined algorithm included in the bar code information and comparing the information from supporting documents submitted by provider for each delivered batch.

Key words: labeling, drug, medicinal products, container, packaging, safety.

Bibliographic description: Pereverzev AP, Romanov BK. The labelling of the containers for storage and transportation of medicinal products. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2015; 1: 21–24.

Анализ информации о безопасности ЛС показывает, что некоторые НР могут быть связаны с ошибками применения ЛС.

Анализ литературы показал, что 15–25% случаев применения лекарственных препаратов по ошибке вызваны схожестью написания или произношения их названий [1, 2, 3].

Действительно, примеров таких препаратов достаточно много как среди международных непатентованных наименований, так и среди торговых наименований.

М. Grissinger (2012) приводит пример ошибочного прочтения IODINE (препарат йода) и LODINE (этодолак – нестероидное противовоспалительное

средство, показанное для лечения болевого синдрома и воспаления) [2].

В Российской Федерации зарегистрированы препараты Фенистил Пенцивир (пенцикловир) и Фенистил (диметинден), схожесть торговых наименований которых также может привести к ошибкам назначения и развитию НР.

Специальная маркировка может быть средством защиты от подобного рода ошибок.

Один из таких способов маркировки заключается в нанесении на каждую единицу продукции информационно – защитной этикетки со штриховым кодом, содержащим идентификационную и содержательную информацию.

При этом этикетку дополнительно оснащают дифракционным элементом защиты от копирования, имеющим поверхностный микрорельеф, создающий эффект оптической дифракции, а информацию, подлежащую внесению в штриховой код, первоначально заносят в центральный компьютер контрольного учреждения из сопроводительных документов, предоставленных поставщиком на каждую поставляемую партию товара.

Затем путем компьютерного преобразования этой информации по заранее введенному алгоритму, преобразующему данные из сопроводительных документов по определенному правилу, которое задает конкретное уполномоченное лицо региона путем ввода пароля, в наборе символов формируют штриховой код и производят печатание партии этикеток в заявленном поставщиком количестве для наклейки на каждую единицу продукции с нанесением на каждую из этикеток штрихового кода.

В торговом учреждении осуществляют проверку продукции путем визуального контроля наличия дифракционного элемента и считывания штрихового кода с этикетки проверяемой единицы продукции с одновременным обратным преобразованием по заранее введенному алгоритму занесенной в штриховой код информации и сравнения этой информации из сопроводительных документов, представленных поставщиком на каждую поставляемую партию товара.

Недостатками описанного способа являются: сложность реализации вследствие наличия дополнительного дифракционного элемента защиты от копирования, имеющего поверхностный микрорельеф, в качестве которого использована голограмма; необходимость наличия специального оборудования и программного обеспечения; сложность идентификации препарата, особенно людям с ограниченными возможностями.

Нами разработано изделие для маркировки контейнеров для хране-

ния и транспортировки лекарственных средств, которое просто в реализации, не требует использования дополнительного оборудования для считывания данных и может быть идентифицировано лицами с ограниченными возможностями.

Изделие изготавливается из различных материалов, отличающихся структурой поверхности, и может наноситься на первичную и (или) вторичную упаковку ЛС, а также контейнеры для хранения и транспортировки лекарственных средств.

При непосредственном физическом контакте с маркировкой активируются сигнальные системы организма, повышается уровень настороженности и по путям афферентной иннервации в центральную нервную систему поступает информация об объекте, с которым происходит сенсорное взаимодействие.

С целью более точной идентификации ЛС, которое промаркировано разработанным нами изделием, врачу необходимо осуществить контакт с ним несколько раз.

В условиях повышенной психоэмоциональной нагрузки, которая возникает в процессе трудовой деятельности медицинского персонала, возможно развитие НР, связанных с ошибками использования ЛС.

Разработанное изделие является эффективным способом профилактики осложнений лекарственной терапии, вызванных данными причинами.

Снижение риска ошибочного применения лекарственного препарата обеспечивается путем одновременной активации нескольких афферентных систем организма, что исключает ошибки восприятия при использовании только одной из них, например, зрительной.

Изделие крайне сложно подделать в кустарных, либо производственных условиях, что защищает препарат, на упаковку которого он нанесен, от фальсификации.

Анализ литературных источников не выявил подобных изделий, в связи с чем, в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный

институт промышленной собственности» была подана заявка на выдачу патента Российской Федерации на изобретение № 2014135422 «Изделие для маркировки контейнеров для хранения транспортировки лекарственных средств», дата приоритета 29.08.2014.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аляутдин Р.Н., Переверзев А.П., Романов Б.К., Бунятян Н.Д. К вопросу о влиянии названий и маркировки лекарственных средств на риск развития медицинских ошибок // Безопасность и риск фармакотерапии. 2014. № 3. С. 15–19.
2. Avoiding confusion with alphanumeric characters / Grissinger M. New York: P&T. 2012. V. 37. P. 665–667.
3. Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™ / L. Aagaard, J. Strandell, L. Melskens [et al.] // Drug Saf. 2012. V. 35. P. 1171–1182.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Переверзев Антон Павлович. Начальник научно-методического отдела Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, канд. мед. наук.
Романов Борис Константинович. Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Romanov@expmed.ru

Статья поступила 22.12.2014 г.

Таким образом, было разработано изделие для маркировки контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств, которое снижает вероятность ошибок, связанных с применением ЛС и защищает ЛС от фальсификации.

REFERENCES

1. Alyautdin R.N., Pereverzev A.P., Romanov B.K., Bunyatyan N.D. On the impact of drug label on the risk of medication errors // Bezopasnost i risk farmakoterapii. 2014. № 3. С. 15–19 (in Russian).
2. Avoiding confusion with alphanumeric characters / Grissinger M. New York: P&T. 2012. V. 37. P. 665–667.
3. Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™ / L. Aagaard, J. Strandell, L. Melskens [et al.] // Drug Saf. 2012. V. 35. P. 1171–1182.

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russia.

Pereverzev AP. Head of Department of Science and Methodology of Center of Expertise of Drug Safety. Candidate of Medical Sciences.
Romanov BK. Director of Center of Expertise of Drug Safety. Doctor of Medical Sciences.

Принята к печати 29.12.2014 г.