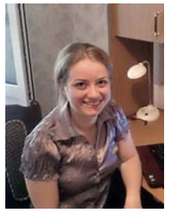

■ Е.В. Морозова доцент

■ Ю.А. Морозов доцент

■ В.А. Морозов доцент

■ М.С. Макиева ассистент

Кафедра технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела ФГБОУ ВПО СОГУ им. К.Л. Хетагурова, г. Владикавказ

КЛАСТЕРНЫЙ ПОДХОД В ИЗУЧЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ

Динамичный процесс глобализации и усиление конкуренции, как на мировом фармацевтическом рынке, так и на рынке фармацевтических товаров в Российской Федерации, оказывают большое влияние на современные маркетинговые подходы к продвижению фармацевтической продукции к конечным потребителям. Комплекс маркетинговых коммуникаций становится одним из решающих инструментов для укрепления рыночных позиций производителей фармацевтических товаров и для ее дистрибьюторов.

Синтетические элементы маркетинговых коммуникаций, такие как брендинг, упаковка, «фирменный стиль» занимают важнейшее место в системе продвижения фармацевтической продукции. В широком понятии, фармацевтическая упаковка несет в себе ряд разноплановых функциональных особенностей, которые можно выделить в 4 кластера (рис. 1).

Рис. 1
Кластеры функциональных особенностей фармацевтической упаковки

Составляющими маркетинговых функций фармацевтической упаковки являются следующие составляющие: фармацевтическая упаковка является носителем рекламы для потребителя; фармацевтическая упаковка создает дополнительные удобства и выгоды для потребителя; фармацевтическая упаковка создает информационные сигналы для потребителя. Логистический кластер функций фармацевтической упаковки включает в себя обеспечение удобства при транспортировке и грузовых работах с фармацевтическими товарами; обеспечение удобства при складском хранении фармацевтических товаров. К производственным функциям относится ключевая роль фармацевтической упаковки в автоматизации фармацевтических производственных предприятий. Комплекс защитных функций состоит из следующих элементов: фармацевтическая упаковка защищает фармацевтические товары при хранении в течение всего срока годности; фармацевтическая упаковка является гарантом качества фармацевтических товаров; фармацевтическая упаковка обеспечивает защиту и безопасность детей при контакте с фармацевтическими товарами.

Качественная упаковка должна обеспечивать сохранность фармацевтических товаров в период их транспортировки, хранения и использования потребителями. Материалы упаковки не должны содержать тяжелых металлов, мышьяка, других вредных примесей, в количествах, превышающих нормативы; красителей, не разрешенных к применению; канцерогенных и токсичных компонентов, постороннего запаха; микробной обсемененности выше установленных норм. Не допускается повреждения защитных покрытий, наличия механических загрязнений, материалы не должны быть хрупкими и должны выдерживать термическую и механическую обработку, обработку дезинфицирующими растворами, материалы должны быть нейтральными и не вступать во взаимодействие с компонентами фармацевтических товаров. Специфические требования к упаковке определяются типом фармацевтического товара и технологическим процессом его производства. Общие требования к упаковке фармацевтических товаров — это четкость напечатанных на упаковке текстов и информационных знаков, краткая аннотация или инструкция по применению, цветное оформление, возможность отсутствия вспомогательных средств для вскрытия упаковки, по возможности наличие контроля первого вскрытия, безопасность в обращении, отсутствие острых краев и углов. Большинство перечисленных выше требований не вызывают сомнений, и, как правило, соблюдаются в современной упаковке. Однако в связи с переводом производств на соответствие требований GMP возникает ряд специфических условий, которые необходимо учитывать при конструировании или выборе упаковки, а также при выборе метода нанесения маркировки на упаковку фармацевтического товара. Упаковка и маркировка играют ключевую роль в процессе автоматизации производства фармацевтических товаров.

Самые существенные изменения, влияющие на развитие сектора упаковки и маркировки для товаров медицинского назначения происходят под влиянием растущего спроса на более безопасную упаковку.

Согласно данным опроса потребителей фармацевтических товаров, проведенного Pharmaceutical Technology Europe, безопасность считается наиболее важным качеством фармацевтической упаковки (рис. 2), опережая лидирующий ранее стоимостный фактор.

Впервые регулирование вида упаковки лекарственных средств было введено 50 лет назад в США. Врачи-педиатры забили тревогу из-за многочисленных случаев отравления лекарственными средствами, и подняли вопрос о необходимости защиты детей от такой опасности. Первой мерой было снижение количества таблеток (или других лекарственных форм) в упаковке. Это действительно помогло уменьшить тяжесть отравлений, но число случаев оставалось неизменно большим. Тогда усилия направили на то, чтобы упаковка начала выполнять защитную функцию. Первые же наблюдения за такой упаковкой показали уменьшение случаев отравлений детей. В 1970 г. в США был принят Poisons Prevention Packaging Act (PPPA) — первый в мире нормативный акт, посвященный безопасной для детей упаковке потенциально опасных для здоровья веществ. Этот документ содержит требования к безопасной для детей упаковке, которые действуют и сегодня: «Специальная упаковка должна быть сконструирована и изготовлена таким образом, чтобы для ребенка в возрасте до 5 лет было существенно затруднено открыть ее в течение определенного времени или другим способом достать из нее токсическую или опасную для здоровья субстанцию».

На сегодняшний день, на российском фармацевтическом рынке появляется все большее количество лекарственных средств в специальных защитных упаковках (рис. 3): «Нурофен» для детей (суспензия для приема внутрь), детский «Панадол» (суспензия для приема внутрь) и др.

Должного внимания заслуживает маркировка, наносимая на упаковку фармацевтических товаров, являющаяся одним из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар непосредственно, и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.

В фармацевтической отрасли маркировка — это один из важнейших элементов в цепочке «производитель — потребитель». Качество информации, наносимой на упаковку фармацевтических товаров, имеет чрезвычайно важное значение, так как сами по себе фармацевтические товары, можно отнести к жизненно важным товарам потребления.

В значительном числе случаев (более 50%), факт подделки и брака фармацевтических товаров, особенно лекарственных средств, устанавливают по

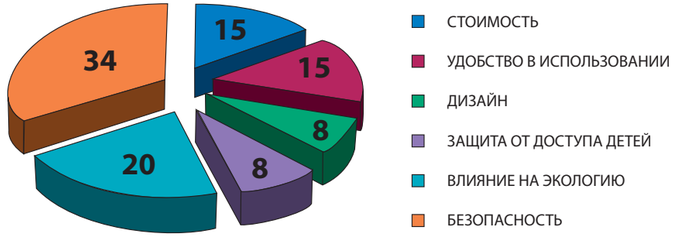

Рис. 2
Результаты опроса, проведенного Pharmaceutical Technology Europe

несоответствию маркировки и упаковки требованиям нормативных документов или оригинальным (заводским) образцам. Выявление фальсифицированных лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, центрами контроля качества и сертификации лекарственных средств и другими контролирующими организациями в ходе проверок, а также в связи с обращениями частных лиц.

Сомнения в оригинальности лекарственного средства могут вызвать некоторые признаки: несоответствие цвета и сортности бумаги или картона, расположения символов маркировки и способа их нанесения, ошибки в аннотации к препарату, разный размер ампул и т.д.

Решение об изъятии фальсифицированного препарата определенной серии принимается Росздравнадзором только после получения от экспертной организации или производителя результатов сравнительного анализа образцов препарата, подлинность которого вызвала сомнение, и архивных образцов производителя оригинального препарата.

Рис. 3
Защитный колпачок флакона суспензии «Нурофен»

Среди защитных мер в целях борьбы с фальсификатами, фирмами-производителями также используется метод дополнительной маркировки: использование пленки для блистеров, коробок с голографическими изображениями, печать двухмерных кодов, а также использование этикеток с магнитными кодами, нанесение голограмм, наклеек, символов, не видимых невооруженным глазом, надписей, читающихся в ультрафиолетовом свете.

В настоящее время существует несколько перспективных систем маркировки для борьбы с фальсификацией фармацевтических товаров. Это системы распознавания образов, принтеры и сенсоры брака, которые могут последовательно устанавливаться на упаковочной линии. Одной из сложностей в таком процессе является утилизация брака. Когда система распознает брак, эта информация попадает в базу данных, что в результате приводит к отбраковке данного продукта по любой причине. Такая последовательность влечет за собой неэффективное использование времени и замедление всего производственного процесса. Эта проблема отчасти может быть решена путем размещения систем контроля качества в начале производственной линии, а камер систем распознавания образов — в конце.

Другое возможное решение — это серийный выпуск фармацевтических товаров и маркировка этикетками со средствами защиты от подделки за счет использования технологии радиочастотной идентификации, которая открывает большие перспективы.

Среди наиболее многообещающих технологий по борьбе с фальсификацией фармацевтической продукции является двумерный матричный код, поскольку он позволяет записать значительный объем информации при небольших затратах. Эта технология получит все большее распространение, особенно на тех рынках, где фармацевтическая продукция сильно коммерциализирована.

Также интересна новая серия ампул SCHOTT AC (рис. 4), отличающихся повышенным уровнем защиты от подделок. Это ампулы с анти-контрафактными кольцами или точками, состоящими из люминесцентных частиц в размере от 5 до 20 микрон.

Рис. 4
Новая серия ампул SCHOTT AC

Сегодня на рынке присутствует много технологий защиты препаратов от подделок, но нет решения, которое было бы единственно правильным. Эффективным подходом было бы использование комбинации различных технологий, таких, как выпуск отдельными сериями и использование упаковок с защитой от подделок в сочетании с голограммами.

В будущем широкое распространение технологий защиты от фальсификации возможно, только если будут найдены защитные меры, которые можно реализовать в массовом производстве.

Для иллюстрации можно привести несколько примеров инновационных разработок в области упаковки таблеток: 1) Dial-Blister. В этом блистере возле каждой капсулы, расположенной перпендикулярно закрытому фольгой отверстию, через которое ее можно выдавить, находится клапан. Его надо вытянуть, тогда капсула повернется, как стрелка на циферблате, и встанет в нужное положение; 2) Блистер Peel-Push. Для того чтобы выдавить таблетку из блистера сквозь фольгу, нужно удалить защитную пленку с соответствующего сегмента; 3) Slide-Pack блистер. Между фольгой, сквозь которую выдавливается таблетка, и ячейками с таблетками проложена защитная пластинка. Только сдвинув ее, можно освободить выход таблетке; 4) Tear блистер. Таблетка из него не выдавливается, а высвобождается, если надорвать сегмент в определенном месте; 5) Medi-Lock-Box. Конструкция упаковки такова, что открыть ее можно, лишь одновременно нажав на определенные точки (как замочек). Принцип действия у представленных конструкций один: чтобы добраться до лекарства, нужно просто знать «секрет» вскрытия конкретной упаковки (рис. 5).

Для ликвидации проблем контаминации глазных капель создана инновационная упаковка для глазных капель. Китайский дизайнер Тоби Женг разработал концепт Eye Genius. Eye Genius - это блистерная упаковка с одноразовыми капсулами. Необходимо выдавить капсулу из упаковки, оторвать липкую ленту, закрывающую отверстие, закапать глаза и выбросить использованную капсулу (рис. 1). В концепте ряд преимуществ: во-первых, отсутствие риска попадания инфекции в глаза, во-вторых, удобство использования, в-третьих, экологичность (упаковка сделана из нетоксичного перерабатываемого ПВХ).

Это лишь некоторые из новых видов конструкций упаковки. В комплексе с продуманным и красочным оформлением они представляют лекарственный продукт в новом виде. Затраты на такие упаковки не напрасны. Упаковка лекарств имеет особое значение в создании информационных сигналов для потребителя. Начинает действовать стратегия «предоставления заложников»: затраты производителя на сложную упаковку не окупятся, если препарат не докажет своего качества, т. е. качество упаковки в глазах потребителя ассоциируется с качеством препарата. Основной маркетинговый посыл, который воспринимает потребитель, — добросовестный производитель заботится о дополнительном сервисе (обеспечении безопасности и удобства) для своего потребителя.

В заключение можно отметить следующие тенденции в производстве упаковки фармацевтических товаров, а также в качественно наносимой маркировке: превращение упаковки и маркировки в составляющую маркетинг-микса фармацевтического товара; оптимизация упаковки и маркировки в комплексном решении функциональных и маркетинговых задач, создание дополнительных потребительских преимуществ фармацевтического товара за счет упаковки; превращение упаковки и маркировки в средство информации и содействия комплаенсу; развитие направления индивидуальной упаковки фармацевтических товаров как самостоятельного продукта фармацевтического рынка.

Рис. 5
Инновационные решения упаковки таблеток

Рис. 6
Упаковка для глазных капель Eye Genius

ССЫЛКИ:

1. Вольская Е. А. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов», опубликованной в журнале / Ремедиум — 2010. - №8. — С. 23-26.
2. Чукеева Л.В. Управление качеством процессов выявления фальсифицированных лекарственных средств / Л.В.Чукеева [и др.] // Фармация — 2010. - №7. - С. 20-24.
3. О. Баранова. Побочный эффект фальсификата. // Фармацевтический вестник: URL: http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii (2013. 09 апр.).
4. Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства — глобальная проблема / В.В. Косенко [и др.] // Вестник Росздравнадзора — 2009. — №3. — С. 14-27.
5. Борьба с контрафактными лекарствами с помощью новых ампул SCHOTT AC / Пресс-служба SCHOTT AC в России // Фармацевтическе технологии и упаковка — 2015. - №2. - С. 47.
6. Использование элементов маркетинговых коммуникаций для продвижения фармацевтических товаров / Дорохова Л., Дорохов А. // MONTENEGRIN JOURNAL OF ECONOMICS — 2011. - №1., Vol. VII - С. 47.