



## OBALY A OZNAČOVANIE LIEKOV

### PACKAGES AND MEDICAMENTS MARKING

Elena ONDRÁŠIKOVÁ - Miroslav RUSKO

#### ABSTRAKT

*Obal na farmaceutické použitie je určený na uchovávanie prípravkov a je alebo môže byť v priamom kontakte s prípravkami. Súčasťou obalu sú aj uzávery.*

*V posledných rokoch sa vo svete začína do popredia dostávať problém falošných liekov, zvyšovanie bezpečnosti pacientov a zefektívňovanie a urýchľovanie logistických procesov.*

*Obal by mal poskytovať výpovednú hodnotu o produkte. Medzi veľmi podstatné informácie na obale patrí názov produktu, ďalej cena, dátum výroby a spotreby, zloženie, hmotnosť, ochranná známka, návod na použitie a prípravu. Z hľadiska plnenia informačnej funkcie by mal teda obal obsahovať, čo najkomplexnejšie údaje.*

**Kľúčové slová :** produkt, liek, obal, značka, environment, bezpečnosť

#### ABSTRACT

*Cover for pharmaceutical usage is determined for the storage of preparations and it is or it can be in direct contact with these preparations. Seals are part of the cover. During the recent years there start to get prominent the issues of false medicaments, raising of patients security and logistic processes efectivization and speeding. The cover should provide some value of statement on the product. Name of the product, its price, data of production and consumption, its composition, weight, trade-mark, usage and preparation manuals belong among very fundamental information. From the information function point of view the cover should contain as more complex data as possible.*

**Key words:** product, medicinal product, packaging, label, environment, safety

#### ÚVOD

Obal akéhokoľvek produktu predstavuje vizualizáciu, ktorá svojím spôsobom osloví kupujúceho. Poskytuje nám nielen všeobecné informácie o produkte, ale je i strategickým marketingovým nástrojom predaja. Obaly plnia predovšetkým ochrannú funkciu proti pôsobeniu viacerých vplyvov na tovar. Za negatívny vplyv považujem ich dopad na životné prostredie.

V oblasti produktovej politiky sa v súčasnosti kladie veľký dôraz na oblasť zdravia a ochrany spotrebiteľa.<sup>1</sup> Súvisí s tým aj problematika obalov a označovania produktov. Významným prvkom je vhodné grafické spracovanie a vizualizácia bezpečnostných a environmentálnych aspektov na obaloch.<sup>2</sup>

Vo vyspelých krajinách sveta sa označovanie produktov a s ním spojená ochrana životného prostredia dynamicky vyvíja.<sup>3, 4</sup> Jedným z dôležitých nepriamych nástrojov výrobkovej politiky je označovanie produktov menej znečisťujúcich životné prostredie garantovanou environmentálnou značkou, ktorá avšak vo farmaceutickom priemysle absentuje.<sup>5</sup> V súčasnej dobe sa uplatňujú systémy environmentálneho hodnotenia a označovania produktov.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia a ochrany spotrebiteľa - spotrebiteľské aspekty (KOM(2005)0115 – C6-0225/2005 – 2005/0042B(COD)) - [on-line] Available on - URL: > <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0107+0+DOC+XML+V0//SK>

<sup>2</sup> BLIŠŤAN, Peter: Úvod do počítačovej grafiky a CAD systémov: 1. vyd. - Košice : Edičné stredisko AMS, - 2004. - 67 s. - ISBN 80-8073-249-3.

<sup>3</sup> RUBIK, F. - PETSCHOW, U. - SCHOLL, G., 1995: Basic outline the environmental oriented product policy. Workshop: Instruments of the Product Oriented Environmental Policy of the Middle and Eastern European Countries 20.-22.11.1995, Warsaw. Heidelberg/Berlin: IÖW

<sup>4</sup> FRIEDLÄNDER, R., BACK, E., GUDET, Ch. [Eds.], 2000. Implementation of the Federal Council Strategy on Sustainable Development, Measure No. 6 "Recognition and Promotion of Eco-social Labels". IDARio-Report. Berne: SAEFL. No. 319.360e. 78p.

<sup>5</sup> RUSKO, M. - CHOVANCOVÁ, J. - DUCHOŇ, M., 2007: Spectrum of voluntary tools used in application of environmental policy in organization's practice. -In: Machines, technologies, materials. ISSN 1313- 0226. Iss. 6-7 (2007), p. 28-31

<sup>6</sup> REMTOVÁ, K. - SUCHÁNEK, Z., 2000: Klasifikace environmentálního značení podle množství a hodnověrnosti poskytované informace. Praha, Environmentální značení 2000/1, ISSN 1212-4761, s.2

Farmaceutický priemysel predstavuje koncepcia kvalitnej výroby tak, aby jeho produkty boli v súlade s pokynmi a odporúčaniami erudovanej zdravotníckej verejnosti.

Obal na farmaceutické použitie je určený na uchovávanie prípravkov a je alebo môže byť v priamom kontakte s prípravkami. Súčasťou obalu sú aj uzávery.<sup>7</sup>

Pre konečného spotrebiteľa farmaceutického produktu je dôležitá písomná informácia pre používateľov. Výpovednú hodnotu týchto informácií poskytuje obal a taktiež príbalový leták konkrétneho produktu. Prvá orientačnú informáciu o danej chemickej látke, poskytujú spotrebiteľom výstražné symboly a slovné označenia nebezpečenstva. Výhodou používania týchto symbolov je, že ich význam je jednotný v štátoch EÚ. Odpadá tým jazyková bariéra pri orientovaní sa a ten kto pozná význam symbolov na obale môže bez problémov dodržiavať bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s nimi. K výstražným symbolom sa pripája aj slovné označenie nebezpečenstva.

### Označovanie ako významný manažérsky nástroj politiky kvality, environmentu, bezpečnosti a dôvery

Označovanie a vyhlásenia sa uplatňujú v rôznych manažérskych oblastiach (kvalita, environment, energetika, bezpečnosť, dôvera, doprava atď.)<sup>8</sup>

Pri súčasnom pohybe tovaru v globálnom meradle, priemyselných aktivitách a trhmi, môže dobre riadená značka byť hlavným zdrojom strategického smerovania a konkurenčnou výhodou. Dnes je branding tak silná sila, že sa uplatňuje v širokej škále produktov. Medzi významné úlohy označovania a značky patrí [upravené podľa<sup>9</sup>]:

- značka identifikuje predajcu alebo výrobcu.
- značka chráni tak spotrebiteľa ako aj výrobcu pred konkurentmi, ktorí sa pokúšajú ponúkať výrobky, ktoré vyzerajú byť identické.
- značka znižuje prevahu ceny pri rozhodovaní o kúpe.
- zdôrazňuje základy rozlišovania,
- značka je v podstate prísľub predajcu dôsledne odovzdať kupujúcemu špecifický súbor vlastností, výhod/prínosov a služieb,
- značka poskytuje predajcovi možnosť pritiahnúť súbor verných a rentabilných zákazníkov. Vernosť značke dáva predajcom určitú ochranu pred konkurenciou a väčšie možnosti pri riadení svojich marketingových programov.
- silná značka pomáha budovať podnikový imidž, čo uľahčuje jej uvádzanie do života a zabezpečuje jej prijatie distribútormi a zákazníkmi.
- riadenie pozitívneho obrazu značky vytvára možnosti uviesť nové výrobky, ktoré stavajú na rovnosti značky. Pomáha pritiahnúť a udržať dobrých zamestnancov a vylepšuje pozíciu u akcionárov.

Bezpečnostné označovanie môžeme rozlišovať vo väzbe na

- všeobecné bezpečnostné značenie (zákazové, príkazové, záchranné, požiarne, výstražné, ostatné)
- bezpečnosť výrobkov (kozmetických, poľnohospodárskych, potravinárskych, hygienických a pod.)
- služby
- prepravu nebezpečných vecí
- bezpečnosť technologických a dopravných zariadení.

Environmentálne označovanie a vyhlásenia môžeme rozlišovať vo väzbe na dôveryhodnosť a množstvo informácií, ktoré sú formou environmentálneho označovania poskytované používateľovi na (revidované podľa<sup>10</sup>):

- reklamné environmentálne označovanie (resp. environmentálne vyhlásenia) ktorého hlavným účelom je pripútať pozornosť záujemcu s cieľom získať akceptovanie ponuky. Informácie týkajúce sa životného prostredia sú v „ad hoc“ forme označovania všeobecné, nekonkrétne, často nie sú overiteľné a tým aj potenciálne zavádzajúce;
- latentné alebo nepriame environmentálne označovanie (resp. environmentálne vyhlásenia), kde je hlavným účelom informovať používateľa o konkrétnych vlastnostiach výrobku z oblasti bezpečnosti, funkčnosti, zdravotnej neškodnosti, toxicity, horľavosti, výbušnosti, hlučnosti a náročnosti na surovinové

<sup>7</sup> CHALABALA, M. a kol. : Slovenský liekopis, Herba, Bratislava, 1. vyd., 1997, ISBN 80-967020-3-3, str. 307

<sup>8</sup> KOTLER, P. – ARMSTRONG, G., 2004. Marketing. Praha: Grada Publishing. prvé vydanie, 855 s., ISBN 80-247-0513-3, s. 812

<sup>9</sup> Role of Brands - What are brands for Role of Brands. - [on-line] Available on - URL: ><http://drypen.in/branding/role-of-brands-what-are-brands-for.html> [cit.: 2012-08-08]

<sup>10</sup> BOĎOVÁ, E., Environmentálne označovanie sa stáva významným prostriedkom prejavu environmentálneho správania. - Euroreport 1/2001, XXXVII., 2001. Bratislava, s. 38-39, MKSR 1880-98

a energetické zdroje. Tieto značky, ako aj značky deklarujúce zhodu vlastností s určitým vopred stanoveným súborom požiadaviek, ktoré sa prioritne netýkajú životného prostredia, majú určitú vypovedaciu schopnosť, ale priamo nedeclarujú komplexný pohľad na objekt z hľadiska jeho vplyvu na životné prostredie;

- vlastné alebo pravé označovanie environmentálne označovanie – do tejto skupiny sa radia všetky formy označovania, ktoré boli vytvorené za účelom pravdivého informovania o vplyvoch alebo celkovom vplyve označeného výrobku, činnosti, zložky, akcie alebo projektu na životné prostredie;
- environmentálne vyhlásenie - predstavujúce označenie v podobe písomných informácií s kvantifikovanými údajmi o environmentálnej záťaži výroby na jednotku výrobku alebo vo forme štítkov s číselným a grafickým vyjadrením tejto záťaže.

### Triedenie obalov liekov

Liekopis rozlišuje obal jednodávkový (napríklad antacidové vrecúško) alebo viacdávkový fľaštička s dávkovacím zariadením (napríklad antacidum vo fľaši s odmerkou). Delenie obalov uvádza tab.1.

Delenie obalov	
Primárny – vnútorný	priamy kontakt s liekom
Sekundárny – vonkajší	napr. skladačka, hniezdo pre ampulku
Skupinové balenie	napr. kartóniky
Prepravný	napr. kartón , paleta

Tab. 1 Delenie obalov

Balenie lieku poznáme jednorázové – pre jedného pacienta na jednu terapiu alebo klinické – pre viacerých pacientov

Obal musí byť dobre uzavretý, aby chránil obsah pred kontamináciou pred tuhými a tekutými látkami z vonkajšieho prostredia a pri bežných podmienkach chráni pred stratou obsahu. Môže byť vzduchotesný, ktorý neprepúšťa plyny alebo zatavený.

Poistné obaly sú vybavené zariadením, ktoré ireverzibilne dokazujú, že bol obal otvorený, tzv. garančné balenie. Ďalším špecifickým pri obale sú tzv. bezpečnostné uzávery pre deti, ktoré zabezpečujú nedostupnosť obalu u detí.

### Materiál obalov

Pre každý prípravok je najvhodnejší istý druh materiálu. Najväčšie zastúpenie má papier, kov, plasty (tab.2).

Tab. 2 Materiál obalov liekov

Materiál obalov	
Papier	používa sa na vonkajšie obaly, môžu sa impregnovať tekutým parafínom
Kov	hliník, používa sa na fólie, blistre, stripy, alumíniové fólie môžu byť tvrdé, valcované za studena a mäkké, ktoré sú valcované za tepla
Sklo	podľa zloženia 5 hydrolytických tried skla: 1. trieda – pre injekcie a parenterálne prípravky 2. trieda – pre suché injekcie 3. a 4. trieda – ostatné 5. trieda – vo farmaceutickom priemysle sa nepoužíva Výhodou skla je ochrana pred parami, plynmi, mikroorganizmami. Nevýhodou je nepriepustnosť svetla, jeho krehkosť a váha
Plasty termoplasty	Termoplasty sú teplom tvarovateľné, patria tam polyetylén, polypropylén, polystyrén, PVC polyvinylchlorid, ktorý uvoľňuje látky do roztoku, PET polyetyléntereftalát, je teplom sterilizovateľný
Reaktoplasty	celofán – kombinuje sa s inými plastami a hliníkovými fóliami
Elasty	guma a kaučuk – môže byť prírodný a syntetický, tento zlepšuje tvrdosť kaučuku. Používa sa na tesnenia, zátky

Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať príslušné údaje (tab.3, obr. 1, obr. 2, obr. 3).

Tab. 3 Údaje na vonkajšom obale lieku

Údaje na vonkajšom obale lieku	
Výrobca	označenie výrobcu liečivého prípravku, väčšinou s logom firmy
Balenie	označenie veľkosti balenia (10, 30, 100 tabliet...), väčšinou vrátane liekovej formy (napr. tablety, tobolky, čapíky...)
Čiarový kód	čiarový kód nám presne určuje konkrétny liek aj balenie, ktorý pri výdaji lieku pacientovi zaistí : priradenie správnej ceny lieku, evidenciu do skladového hospodárstva lekární a urýchlenie výdaja lieku
Obchodný názov lieku	názov, teda vymyslené označenie, pod ktorým je prípravok uvádzaný na trh, a pod ktorým je tiež schválený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv
Registračné číslo	zvláštny kód, pod ktorým je prípravok schválený, teda registrovaný
Účinná látka	základná liečivá látka, ktorá je nositeľom vlastných účinkov lieku
Pomocná látka	látka, ktorá umožňuje spracovanie vlastnej účinnej látky
Skupinové označenie lieku	označuje liekovú skupinu, teda skupinu liekov určených k liečbe konkrétnej poruchy, spravidla uvedenej odborným latinským názvom
Aplikácia lieku	upresňuje spôsob podania prípravku
Expirácia ( „použ. do“ )	označuje dátum použiteľnosti, toto číslo je ďalej uvedené na vnútornom obale ( blister, fľaša ), po uvedenom dátume sa nesmie prípravok použiť. Spravidla býva uvedený ako mesiac a rok ( napr. 02/2014 )
Šarža (č.š. / č.šarže)	uvádza číslo výrobnej šarže prípravku
Uchovávanie lieku	správny spôsob uchovávania lieku je dôležitý pre zachovanie jeho účinnosti a bezpečnosti

Obchodný názov lieku



Obr. 1 Príklad označenia na vonkajšom obale lieku "Paralen Plus"



Obr. 2 Príklad označenia na vonkajšom obale lieku "Agen"



Obr. 3 Príklad označenia GS1-128 kódom na vonkajšom obale lieku

## ZÁVER

Symbole na vonkajšom obale lieku nám poskytujú informácie z hľadiska bezpečnosti ochrany zdravia pacientov. Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať znaky alebo piktogramy pre pochopenie niektorých častí informácií. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby písomná informácia pre používateľov bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Poznať význam symbolov na obale je nevyhnutnou podmienkou dnešnej doby, aby sme bez problémov mohli dodržiavať bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s nimi.

## ZOZNAM BIBLIOGRAFICKÝCH ODKAZOV

- [1] Akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia a ochrany spotrebiteľa - spotrebiteľské aspekty (KOM(2005)0115 – C6-0225/2005 – 2005/0042B(COD)) - [on-line] Available on - URL: ><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0107+0+DOC+XML+V0//SK><
- [2] BLIŠŤAN, Peter: Úvod do počítačovej grafiky a CAD systémov: 1. vyd. - Košice : Edičné stredisko AMS, - 2004. 67 s. ISBN 80-8073-249-3.
- [3] BOĐOVÁ, E., Environmentálne označovanie sa stáva významným prostriedkom prejavu environmentálneho správania. - Euroreport 1/2001, XXXVII., 2001. Bratislava, s. 38-39, MKSR 1880-98
- [4] FRIEDLÄNDER, R., BACK, E., GUDET, Ch. [Eds.], 2000. Implementation of the Federal Council Strategy on Sustainable Development, Measure No. 6 "Recognition and Promotion of Eco-social Labels". IDARio-Report. Berne: SAEFL. No. 319.360e. 78p.
- [5] CHALABALA, M. a kol. : Slovenský liekopis, Herba, Bratislava, 1. vyd., 1997, ISBN 80-967020-3-3, str. 307
- [6] KOTLER, P. – ARMSTRONG, G., 2004. Marketing. Praha: Grada Publishing. prvé vydanie, 855 s., ISBN 80-247-0513-3, s. 812
- [7] Role of Brands - What are brands for Role of Brands. - [on-line] Available on - URL: ><http://drypen.in/branding/role-of-brands-what-are-brands-for.html>< [cit.: 2012-08-08]
- [8] RUBIK, F. - PETSCHOW, U. - SCHOLL, G., 1995: Basic outline the environmental oriented product policy. Workshop: Instruments of the Product Oriented Environmental Policy of the Middle and Eastern European Countries 20.-22.11.1995, Warsaw. Heidelberg/Berlin: IÖW
- [9] REMTOVÁ, K. - SUCHÁNEK, Z., 2000: Klasifikace environmentálního značení podle množství a hodnověrnosti poskytované informace. Praha, Environmentální značení 2000/1, ISSN 1212-4761, s.2
- [10] RUSKO, M. - CHOVANCOVÁ, J. - DUCHOŇ, M., 2007: Spectrum of voluntary tools used in application of environmental policy in organization's practice. -In: Machines, technologies, materials. ISSN 1313-0226. Iss. 6-7 (2007), p. 28-31

## ADRESY AUTOROV

**Elena ONDRÁŠIKOVÁ**, Mgr., Dr. Clementisa 46, Skalica, Slovenská republika;  
Stredoeurópska vysoká škola v Skalici, Kráľovská 386/11, 909 01 Skalica, Slovenská republika

**Miroslav RUSKO**, RNDr., PhD., Slovenská technická univerzita v Bratislave, Materiálovotechnologická fakulta Trnava, Botanická 49, 917 01 Trnava, Slovenská republika

## RECENZENT

**Jana KOTOVICOVÁ**, doc. RNDr., Ph.D., Mendelova zemědělská a lesnická univerzita v Brně, Zemědělská 1, 613 00 Brno, Česká republika