

ENVIRONMENT, BEZPEČNOSŤ - OBALY A OZNAČOVANIE LIEKOV

Elena ONDRÁŠIKOVÁ - Miroslav RUSKO

ENVIRONMENT, SAFETY - PACKAGES AND MEDICAMENTS MARKING

ABSTRAKT

V posledných rokoch sa vo svete začína do popredia dostávať problém falošných liekov, zvyšovanie bezpečnosti pacientov a zefektívňovanie a urýchľovanie logistických procesov. Obal na farmaceutické použitie je určený na uchovávanie prípravkov a je alebo môže byť v priamom kontakte s prípravkami. Súčasťou obalu sú aj uzávery. 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

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 effectiveness and speeding. Cover for pharmaceutical usage is determined for the storage of preparations and it is or it can be in direct contact with these preparations. 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

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

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

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. ⁷

Pre konečného spotrebiteľa farmaceutického produktu je dôležitá písomná informácia pre používateľov. Výpovednú hodnotu týchto informácií poskytuje obal a taktiež príbalový leták konkrétneho produktu. Prvú 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.

¹ Akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia a ochrany spotrebiteľa - spotrebiteľské aspekty (KOM(2005)0115 - C6-0225/2005 - 2005/0042B(COD)) - [online] 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 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

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 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

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

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



Označovanie v oblasti kvality, environmentu, bezpečnosti a dôvery

Označovanie a vyhlásenia sa uplatňujú v rôznych manažérskych oblastiach (kvalita, environment, bezpečnosť, dôvera atď.)⁸ 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 podľa⁹]:

- 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 príslub 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 podľa¹⁰):

- 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 a energetické zdroje. Tieto značky, ako aj značky deklaráujúce zhodu vlastností s určitým vopred stanoveným súborom požiadaviek, ktoré sa prioritne netýkajú životného prostredia, majú určitú vypovedaciu schopnosť, ale priamo nedeklarujú 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.

Označovanie farmaceutických produktov

Jedným z dôležitých nepriamych nástrojov výrobkovej politiky je označovanie produktov menej znečisťujúcich životné prostredie už spomínanou štátom garantovanou environmentálnou značkou, ktorá avšak vo farmaceutickom priemysle absentuje. Národný program environmentálneho hodnotenia a označovania výrobkov sa dotýka všetkých výrobných skupín spotrebného charakteru s výnimkou napríklad, potravín, nápojov, liečiv, na ktoré sa vzťahujú osobitné zdravotné, hygienické a bezpečnostné predpisy.¹¹ Nevylučuje to však, aby aj farmaceutický priemysel disponoval environmentálnou značkou, ktorej cieľom by bola predovšetkým podpora rozvoja výroby a spotreby takých produktov, ktoré by znižovali nepriaznivé účinky na životné prostredie, čím by zároveň posilňovali princíp prevencie znečisťovania životného prostredia.[13]

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

⁹ 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]

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

¹¹ RUSKO, M. - BALOG, K. – TUREKOVÁ, I. Vybrané kapitoly z environmentálneho a bezpečnostného manažérstva. Bratislava : VeV, s.r.o., 2006, ISBN 80-969257-5-X, str. 63

Farmaceutický priemysel by mal svoju pozornosť upriamovať na vývoj bezpečných, účinných liekov a následne sa zaoberať ich distribúciou na trh. Tento druh priemyslu teda pôsobí v špecifickom prostredí a jeho vstup na trh je kontrolovaný kontrolnými orgánmi. Môžeme konštatovať, že farmaceutický priemysel predstavuje koncepcia kvalitného využívania liekov a zároveň zabezpečuje, aby jeho produkty boli v súlade s pokynmi a odporúčaniami erudovanej zdravotníckej verejnosti. Farmaceutické spoločnosti pri svojej práci využívajú poznatky, ktoré nazhromaždili s využitím svojich schopností a skúseností. Zároveň je nevyhnutné venovať pozornosť skutočnosti, že tieto spoločnosti pracujú s nebezpečnými chemickými látkami, ktoré sú nebezpečné nielen pre zamestnancov, ale aj konečných spotrebiteľov.

Prvú orientačnú informáciu o danej chemickej látke, nám poskytujú 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. [13]

K výstražným symbolom sa pripája aj slovné označenie nebezpečenstva. Pre konečného spotrebiteľa farmaceutického produktu je dôležitá písomná informácia pre používateľov. Výpovednú hodnotu týchto informácií nám poskytuje obal a taktiež príbalový leták konkrétneho produktu. K zabezpečeniu adekvátnej dostupnosti spomínaných údajov je nevyhnutné, aby výrobca poskytol verejnosti všetky informácie o produkte. To znamená, že nielen tie, ktoré získal počas výskumu, ale aj nadobudnuté zo skúseností získaných pri klinickom používaní. Ochrana pre konečného spotrebiteľa teda predstavuje vonkajší obal a príbalový leták, ktoré musia obligatórne obsahovať informácie na podávanie lieku a jeho bezpečnosť. Z hľadiska bezpečnostného označovania vo farmaceutickom priemysle zohrávajú okrem vyššie spomínaného dôležitú úlohu čiarové kódy a Braillovo písmo.

Klasické čiarové kódy predstavujú jednu z obligatórnych náležitostí vonkajšieho obalu lieku, ktoré postupne nahradia dvojrozmerné Datamatrix kódy. Táto zmena má zabezpečiť predovšetkým väčšiu bezpečnosť, bude predstavovať hlavne ochranu pred falošnými preparátmi. Ich zavedenie do praxe zvýši v konečnom dôsledku bezpečnosť pacientov. V súčasnej dobe je legislatívne stanovenou podmienkou i zavedenie braillovoho písma na vonkajších obaloch liekov. Právnym podkladom je smernica 2001/83/EHS, doplnená smernicou 2004/27/EHS, článok 56a. Braillovo písmo zabezpečuje ochranu pre nevidiacich pacientov, aby nedošlo k zámene liekov, ktoré takýmto spôsobom handicapovaní pacienti potrebujú k svojmu životu.

Farmaceutické obaly

Obal akéhokoľvek produktu predstavuje vizualizáciu, ktorá svojím spôsobom osloví kupujúceho. [11] 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.

„Obal na farmaceutické použitie je určený na uchovávanie prípravkov a je alebo môže byť v priamom kontakte s prípravkami. Súčasťou obalu sú aj uzávery.“¹²

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.

Tab. 1 Delenie obalov

Delenie obalov		
Primárny – vnútorný	priamy kontakt s liekom	
Sekundárny	Príklad:	
	Vonkajší	skladačka, hniezdo pre ampulku
	Skupinové balenie	kartóniky
	Prepravný	kartón, paleta

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 liekov

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

Tab. 2 Materiál obalov liekov

¹² CHALABALA, M. a kol. : Slovenský liekopis, Herba, Bratislava, 1. vyd., 1997, ISBN 80-967020-3-3, str. 307

Materiál obalov	
Papier	používa sa na vonkajšie obaly, môžu sa impregnovat' 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, čapky...)
Čiarový kód	čiarový kód nám presne určuje konkrétny liek aj balenie, ktorý pri výdaji lieku pacientovi zaisť : 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 výrobnéj šarže prípravku
Uchovávanie lieku	správny spôsob uchovávaní lieku je dôležitý pre zachovanie jeho účinnosti a bezpečnosti

Funkcie obalov môžeme rozdeliť do 6 skupín: ¹³

Funkcie obalov		
ochranná	informačná	ekologická
manipulačná	propagačná	ekonomická

¹³ Euroekonom. Funkcie obalov a označovanie obalov. [online]. [cit.2010.10.24.] Dostupné na internete: <<http://www.euroekonom.sk/obchod/tovaroznalectvo/funkcie-obalov-a-oznacovanie-obalov/>>.

Obchodný názov lieku



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



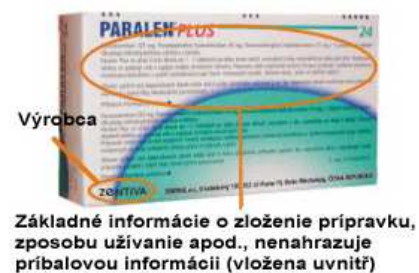
Obr. 2 Príklad označenia na vonkajšom obale lieku "Agen"



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



Obr. 4 Uchovávanie lieku



Obr. 5 Základné informácie



Obr. 6 Exspirácia



Obr. 7 Označenie lieku viazaného výdajom na lekársky predpis



Obr.8 Damatrix kód na obale lieku

Úloha označovania farmaceutických produktov

Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať:

- názov lieku, údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej "sila lieku"), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné, údaj, či je liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov alebo ak taký neexistuje, bežný názov,
- kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v objemových alebo v hmotnostných jednotkách,
- liekovú formu a množstvo lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
- pomocné látky, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,
- spôsob podania a cestu podania lieku,
- upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí,
- osobitné upozornenia,
- nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok)
- podmienky a spôsob uchovávania,
- špecifické preventívne opatrenia vzťahujúce sa na zneškodňovanie nepoužitých liekov alebo odpadu vzniknutého z týchto liekov a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých liekov,
- meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii, prípadne zástupcu určeného držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku,
- registračné číslo,
- číslo výrobnej šarže,
- zatriedenie lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,
- účel použitia pri lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),
- pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",
- pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity. [14]

Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ".

Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie "LEN PRE OZBROJENÉ SILY a OZBROJENÉ ZBORY".

Údaje na vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

- názov lieku v rozsahu údajov uvádzaných na vonkajšom obale liekov (pozri vyššie),
- meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii
- nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok),
- číslo výrobnéj série,
- spôsob podania,
- obsah v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
- pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",
- pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity. [14]

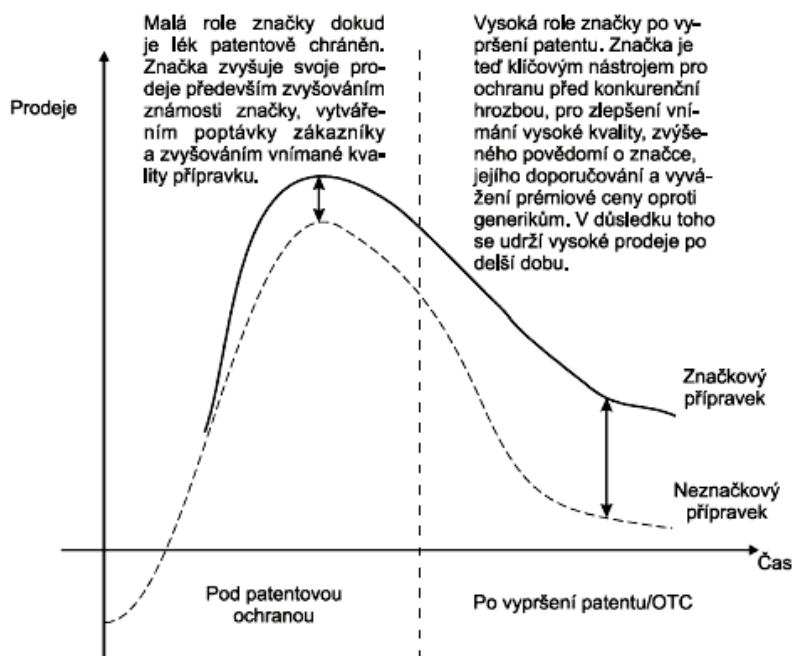
Údaje na vnútornom obale blisterového balenia umiestneného vo vonkajšom obale nemusia obsahovať údaje uvedené pod písmenami e) až h). Údaje na malom vnútornom obale injekčnej ampulky nemusia obsahovať údaje uvedené pod písmenami b), g) a h). Ak je spotreba lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno podľa citovaného zákona použiť samolepiace nálepky obsahujúce vyššie uvádzané údaje, ktoré boli schválené pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku alebo žiadosti o predĺženie platnosti registrácie lieku. [14]

Na vonkajšom obale lieku musí byť názov lieku v rozsahu požadovaných údajov vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (tzv. Braillovo písmo). Ak vonkajší obal lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale. Ak liek má registrovanú len jednu silu lieku, sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť písmom pre nevidiacich. Ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale lieku podľa odsekov 1 až 8 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 9 písmom pre nevidiacich, ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek na ojedinelé ochorenie.

Vonkajší obal tradičného rastlinného lieku musí obsahovať označenie "Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním".

Na vonkajšom obale lieku musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania lieku. [14]

Farmaceutické spoločnosti sa v súčasnosti o značky nestarajú. V centre pozornosti je produkt, ako súhrn fyzických a chemických vlastností liečivej látky. Pri porovnaní s inou kategóriou spotrebného tovaru sú farmaceutické značky veľmi slabé a nerozvinuté. [12]



Obr. 9 Úloha značky vo farmaceutickom priemysle [12]

Všetky súčasné spoločenské trendy vytvárajú predpoklad pre rast dôležitosti značiek vo farmaceutickom sektore (zlepšujúci sa prístup k informáciám o liekoch na predpis, zvyšujúce sa tlaky na prenesenie bremena úhrady za lieky na spotrebiteľa...). V dlhodobom horizonte sa farmaceutické značky stanú rovnako dôležité ako značky u spotrebného tovaru. K úspešným



nadnárodným značkám v Európe, ktoré sú silné aj na trhu v SR, patria napr. Aspirin, Supradyn, Centrum, Nurofen, Panadol a ďalšie.

ZÁVER

Vo všeobecnosti symbol predstavuje obrazné vyjadrenie, znázornenie toho, čo má pre konkrétny produkt význam, často aj v medzinárodnom meradle. Symboly na vonkajšom obale lieku 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
- [11] MUŽÍK, M.: Farmaceutické obaly.- Praha : Avicenum, 1988, 358 s.
- [12] PODLEŠÁKOVÁ, M., 2007: Uplatnění nástrojů marketingového mixu ve farmaceutické společnosti. - Vysoká škola ekonomická v Praze, Fakulta managementu v Jindřichově Hradci, Institut managementu zdravotnických služeb, diplomová práce, 70 s.
- [13] ONDRÁŠIKOVÁ, E., 2012: Environmentálne a bezpečnostné označovanie produktov. - Stredoeurópska vysoká škola v Skalici, Rigorózna práca, Skalica
- [14] ADC ČÍSELNÍK - Globálne farmaceutické centrum. - [on-line] Available on - URL: ><http://www.adcc.sk/adcciselnik/interpretacne-ustanovenia.html> <

ADRESY AUTOROV:

Elena ONDRÁŠIKOVÁ, PhD., Dr. Clementisa 46, Skalica, Slovenská republika

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

RECENZENT:

Vojtech KOLLÁR, prof. Ing., PhD., Vysoká škola ekonomie a manažmentu verejnej správy v Bratislave, Ústav verejnej správy, Furdekova 16, 851 04 Bratislava 5, Slovenská republika