

NEOFICIÁLNY PREKLAD

**Pokyn týkajúci sa požiadaviek na označovanie obalov
a písomných informácií pre používateľov humánnych liekov
v Braillovom písme**

Guidance concerning the Braille requirements for
labelling and the package leaflet
Article 56a of Directive 2001/83/EC as amended

Po ukončení revízie 'GUIDELINE ON THE READABILITY OF
THE LABEL AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR
HUMAN USE' bude pokyn týkajúci sa požiadaviek na označenie obalov a písomnej
informácie pre používateľov humánnych liekov v Braillovom písme súčasťou Pokynu
čitateľnosti „Guideline Readability“.

Podmienky na označovanie obalov a písomných informácií pre používateľov humánnych liekov v Braillovom písme

Článok 56a Smernice 2001/83/EHS v neskoršom znení s doplnkami

Smernica 2004/27/EHS, ktorou sa mení a dopĺňa Smernica 2001/83/EHS, obsahuje zmeny v podmienkach na označovanie obalov a písomných informácií pre používateľov humánnych liekov.

Dané usmernenie, v súlade s článkom 56a, interpretuje podmienky použitia Braillovho písma na obaloch a písomných informácií pre používateľov tak, aby boli k dispozícii vo forme vyhovujúcej slabo vidiacim a nevidiacim občanom.

Právny podklad

Smernica 2001/83/EHS, doplnená Smernicou 2004/27/EHS, článok 56a

Podľa čl. 56a musí byť názov lieku uvedený na obale i v Braillovom písme.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii by mal zaručiť, aby bola písomná informácia pre používateľov dostupná v prípade vyžiadania patientských organizácií, a to vo forme vyhovujúcej slabo vidiacim a nevidiacim občanom.

Smernica 2001/83/EHS, doplnená Smernicou 2004/27/EHS, článok 54a

Po názve lieku by mala byť uvedená sila a lieková forma, a prípadne údaj, či je liek určený pre dojčatá, deti alebo dospelých. Keď produkt obsahuje viac ako 3 účinné látky, treba uviesť i medzinárodný nechránený názov (INN). V prípade, že liek takéto pomenovanie nemá, uvedie sa jeho bežný názov.

Implementácia

Ustanovenie článku 56a sa bude vzťahovať na všetky lieky, ktoré budú registrované po ukončení implementačného obdobia, t.j. 30. októbra 2005; článok sa nebude vzťahovať na produkty, ktoré boli autorizované pred 30. októbrom 2005.

Spoločnostiam sa však odporúča, aby toto ustanovenie aplikovali na všetky lieky tak skoro ako je to možné. Pri špecifických podmienkach na implementáciu sa odvoláva na relevantnú národnú legislatívu a na usmernenie EMEA (Európska lieková agentúra) pre produkty schvaľované centralizovanou procedúrou.

Braille

Braillovo písma je medzinárodne platný systém písania a čítania pre slabo vidiacich a nevidiacich občanov. Bolo vytvorené v roku 1825 nevidiacim Louisom Brailleom (1809-1852), ktorý žil vo Francúzsku.

Braillovo písma nie je jazykom ako takým, je to len iný spôsob písania a čítania.

Braillovo písma pozostáva z usporiadania bodiek, ktoré spolu tvoria písmená abecedy, čísla a interpunkčné znamienka. Základným symbolom je tzv. Braillova bunka.

Keďže sa vyskytujú v rôznych krajinách Európy určité odlišnosti v Braillovom písme, vznikla potreba štandardizovať Braillovu bunku. Odporúča sa preto **Marburg Medium**.

Odporúča sa používať Braillov systém v jeho neskrátenej forme. V tomto systéme každá Braillova bunka tvorí písmeno abecedy, číslo, interpunkčné znamienko, atď. Braillov systém by sa nemal používať v jeho skrátenej forme, s výnimkou menších balení (do 10ml) – pozri nasledujúci odsek

Rozsah pôsobnosti

Názov lieku, ako sa uvádza v článku 54a, by mal byť vyjadrený takým spôsobom, ktorý by bol pre nevidiacich občanov ľahko identifikovateľný. Podľa znenia v článku 1.20 Smernice 2001/83/EHS v neskoršom znení s doplnkami „Názov lieku, ktorý môže byť buď vymysleným názvom, alebo všeobecným či vedeckým názvom, spolu s obchodnou značkou alebo názvom držiteľa povolenia na uvedenie na trh; pri vymyslenom názve nesmie dochádzať k zámene so všeobecným názvom“. Na vonkajšom obale lieku by mal byť v Braillovom písme uvedený vymyslený názov lieku a za ním by mala nasledovať sila lieku.

Lieky, ktoré dostali povolenie len na určitú silu, môžu mať na vonkajšom obale vymyslený názov v Braillovom písme.

Interpretácia článku umožňuje spoločnostiam uviesť na väčšie balenia i ďalšie informácie v Braillovom písme (lieková forma, a prípadne údaj, či je liek určený pre dojčatá, deti alebo dospelých atď.). Na balenia by bolo vhodné uviesť i dátum expirácie, avšak táto požiadavka zrejme nebude uskutočniteľná.

Pri fytofarmakách (liekoch z rastlinných výťažkov) sa použitie Braillového písma obmedzuje len na lieky s vymysleným názvom. Ak názov lieku pozostáva z účinných látok, budú k dispozícii informácie o názve rastliny (+použitá časť rastliny v prípade, ak sú dostupné produkty, pri ktorých sa použili iné časti rastliny), ďalej spôsob prípravy a účinnosť v prípade, ak sú dostupné produkty s rôznou silou.

V prípade menších balení (do 10ml) s obmedzeným miestom môžu byť použité alternatívne spôsoby uvádzania informácií v Braillovom písme, napr. skrátená forma Braillového systému, niektoré skratky alebo náhradné označenie; malo by sa to vziať v úvahu i pri liekoch, ktoré používajú ľudia s ťažko poškodeným zrakom, napr. niektoré očné kvapky.

V prípade balenia lieku označeného vo viacerých jazykoch musí byť pomenovanie uvedené v Braillovom písme v každom z týchto jazykov. Spoločnostiam sa odporúča, aby používali ten istý vymyslený názov pre ten istý liek.

Lieky, ktoré podávajú priamo zdravotnícky pracovníci, nemusia mať na obale uvedený názov v Braillovom písme (napr. vakcíny).

Balenie

Názov lieku v Braillovom písme nemusí byť uvedený na jeho bezprostrednom balení, napr. na ampulkách, fľaškách a na blistroch, ale je potrebné ním označiť vonkajší obal, vo väčšine prípadov papierovú skladačku. V prípade, že liek nemá vonkajší obal (napr. fľaše s objemom

500ml, 1000ml atď.), môže sa na fľašu vo výrobnom procese prilepiť etiketa v Braillovom písme.

Spoločnosti môžu na základe vlastného uváženia označiť jednotlivé časti balenia Braillovým písmom.

Neodporúča sa umiestňovať tieto etikety na lieky až v lekárni, keďže môže dôjsť k nežiaducej zámene etikiet.

Braillove bodky na vonkajšom obale nemusia byť umiestnené na voľnom priestore obalu, ale text, na ktorom budú prípadne uvedené, musí zostať čitateľný.

V prípade, že je Braillovo písmo použité na vonkajšom obale lieku, paralelný dovozca by mal zaručiť, aby bol text na obale uvedený v jazyku cieľového členského štátu, a aby originálny text v Brailleovom písme nebol pre užívateľa dezorientujúci.

Písomná informácia pre používateľov určená pre slabo vidiacich a nevidiacich občanov

Písomná informácia pre používateľa by mala byť na vyžiadanie dostupná pre slabo vidiacich vo vyhovujúcej tlači berúc ohľad na čitateľnosť (veľkosť písma: typ **Sans serif, 16-20, kontrast: čierne písma na bielom papieri, medzery medzi slovami, zoradenie textu, medzery medzi riadkami, úprava, kvalita papiera**). Pre slepých musí byť text dostupný v adekvátnej forme; odporúča sa sprostredkovať text cez CD, audiokazety, atď. V niektorých prípadoch môže byť najvhodnejšou formou práve písomná informácia pre používateľa v Braillovom písme.

Držitelia rozhodnutia o registrácii by mali po konzultáciách so zástupcami organizácií pre slabo vidiacich a nevidiacich zvoliť vhodné médium. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je zodpovedný za poskytnutie aktuálnej verzie písomnej informácie pre používateľov v adekvátnej forme na žiadosť patientských organizácií.

Ustanovenie článku 56a sa bude vzťahovať na všetky lieky, ktoré budú registrované po ukončení implementačného obdobia, t.j. 30.októbra 2005; článok sa nebude vzťahovať na produkty, ktoré boli autorizované pred 30. októbrom 2005.

Spoločnostiam sa však odporúča, aby toto ustanovenie aplikovali na všetky lieky tak skoro ako je to možné. Pri špecifických podmienkach na implementáciu sa odvoláva na relevantnú národnú legislatívu a na usmernenia EMEA (Európska lieková agentúra) pre produkty schvaľované centralizovanou procedúrou.

Podmienky týkajúce sa písomnej informácie pre používateľov pre slabo vidiacich a nevidiacich sa v plnom rozsahu vzťahujú i na paralelných dovozcov.