

# Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące wymagań w zakresie informacji na opakowaniu oraz ulotki umieszczonej wewnątrz opakowania (Art. 56a, Dyrektywa 2004/27/EC - braille)

## EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL Consumer goods Pharmaceuticals ENTRE/F2 D(2005)

Artykuł 56a Dyrektywy 2001/83/EC ze zmianami

Po zakończonym przeglądzie "Wytycznych dotyczących czytelności etykiety oraz ulotki o leku dołączanej do produktów farmaceutycznych przeznaczonych do użycia przez ludzi" - wytyczne dotyczące wymogów w zakresie braille'a b) stanowiłyby częścią wytycznych dotyczących czytelności.

Wytyczne dotyczące wymagań w zakresie informacji na opakowaniu oraz ulotki umieszczonej wewnątrz opakowania (Art. 56a, Dyrektywa 2001/83/EC ze zmianami)

Dyrektywa 2004/27/EC zmieniająca Dyrektywę 2001/83/EC, zawiera zmiany dotyczące wymagań w zakresie opakowania i ulotki dotyczącej leku

Niniejsze wytyczne interpretują wymagania w zakresie braille'a na opakowaniach leków oraz wymagania dotyczące ulotki, która ma być opracowana w formatach dostępnych dla osób niewidomych i słabowidzących, zgodnie z Art. 56a.

### Akt prawny:

Dyrektywa 2001/83/EC zmieniona Dyrektywą 2004/27/EC, Art.56 a

Nazwa produktu leczniczego, jak określono w art. 54 lit. a) musi być tak wyrażona na opakowaniu w formie systemu braille'a. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że ulotka dołączana do opakowania jest dostępna na prośbę organizacji pacjentów w formie wyciągu dla niewidomych i słabowidzących.

Dyrektywa 2001/83/EC zastąpiona Dyrektywą 2004/27/EC, Art.54 a

Nazwa produktu leczniczego, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej, oraz, jeżeli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych; w przypadku, gdy produkt zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę (INN) lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, powszechną nazwę zwyczajową.

### Wdrożenie dyrektywy

Przepis zawarty w Art. 56a b) obowiązuje po zakończeniu okresu wdrożeniowego - 30 października 2005 - do wszystkich leków dopuszczonych do obrotu po tej dacie. Nie będzie miało natychmiastowego zastosowania do produktów dopuszczonych do obrotu przed powyższą datą.

Jednakże, zachęca się firmy, aby jak najszybciej stosowały powyższe przepisy do wszystkich produktów leczniczych. Odniesienie do konkretnych wymogów związanych z wdrożeniem znajduje się w odpowiednich krajowych przepisach oraz w wytycznych EMEA (Europejska Agencja Oceny Produktów Medycznych) dla produktów rejestrowanych centralnie.

## **Braille**

Braille jest ?wiatowym systemem czytania i pisania dla osób niewidomych i s?abowidz?cych. System ten zosta? stworzony w 1852 r. przez Ludwika Braille'a (1809 - 1852), który ?y? we Francji i który sam by? niewidomy.

Braille nie jest j?zykiem, jest to tylko inny sposób odczytywania i zapisywania j?zyka.

Braille polega na uk?adzie punktów, które tworz? litery alfabetu ?aci?skiego, liczby oraz znaki interpunkcyjne. Podstawowy symbol systemu braille'a nazywany jest sze?ciopunktem.

Zwa?ywszy na fakt, ?e istniej? ró?nice w zapisie braille'a w ró?nych krajach, musi zosta? wypracowany standardowy zapis braille'a (rozmiar sze?ciopunktu). Zaleca si? stosowanie Marburg Medium. Nie powinno si? stosowa? skrótów. W takim systemie, ka?dy znak braille'a (sze?ciopunkt) tworzy liter? alfabetu, znak interpunkcyjny, liczby, itd. Zapis skrótowy braille'a, który jest kombinacj? liter, nie powinien by? stosowany, z wyj?tkiem opakowa? ma?ych rozmiarów (do 10 ml) - patrz paragraf poni?ej, zatytu?owany "Zakres wymogów".

## **Zakres wymogów**

"Nazwa produktu leczniczego, zgodnie z zapisem Art. 54a" powinna by? interpretowana w taki sposób, aby umo?liwi? osobom niewidomym jasn? identyfikacj? produktu. Zgodnie z definicj? zawart? w Art.1.20 Dyrektywy 2001/83/EC ze zmianami "nazwa, która mo?e by? albo nazw? w?asn?, nie powoduj?c? pomy?ki z nazw? zwyczajow?, albo nazw? zwyczajow? lub naukow?, wraz ze znakiem towarowym lub nazw? podmiotu odpowiedzialnego" wraz z informacj? dotycz?c? mocy leku musi by? zamieszczona w braille'u na opakowaniu produktu.

W przypadku produktów leczniczych wyst?puj?cych tylko w jednej mocy, wystarczy zamieszczenie w systemie braille'a wy??cznie nazwy w?asnej.

Powy?sza interpretacja nie pozbawia firm farmaceutycznych mo?liwo?ci dobrowolnego zamieszczania dalszych informacji (posta? leku i je?eli w?a?ciwe, czy jest on przeznaczony dla niemowl?t, dzieci lub doros?ych, itd.) w braille'u na du?ych opakowaniach. Równie? mile widziane by?oby do??czenie daty wa?no?ci, chocia? uznaje si?, ?e to mo?e nie zawsze by? wykonalne.

W przypadku leków zio?owych wymóg dotycz?cy braille'a b?dzie ograniczony do podania nazwy w?asnej leku. Kiedy w sk?ad nazwy wchodzi nazwa substancji czynnej, informacja mo?e ogranicza? si? do nazwy ro?liny (+ cz??ci ro?liny w tych przypadkach, kiedy dost?pne s? ró?ne cz??ci danej ro?liny), wraz z typem preparatu oraz moc?, w tych przypadkach, kiedy lek wyst?puje w ró?nych mocach.

W przypadku ma?ych opakowa? (do 10 ml) z ograniczon? powierzchni?, mog? zosta? wzi?te pod uwag? alternatywne sposoby podawania informacji w systemie braille'a, np. u?ycie skrótowego zapisu braille'a, u?ycie okre?lonych skrótów lub do??czenie dodatkowej etykiety informacyjnej.

Szczególna uwaga powinna by? po?wi?cona produktom leczniczym, które s? przewidywalnie najcz??ciej stosowane przez populacj? niewidomych i s?abowidz?cych osób, np. niektóre krople do oczu.

W przypadku napisu w wielu j?zykach, nazwa musi by? drukowana w ka?dym z tych j?zyków. Zach?ca si? firmy farmaceutyczne do u?ywania tej samej nazwy w?asnej dla tego samego produktu leczniczego.

Nie ma potrzeby umieszczania nazwy w braille'u na opakowaniach produktów, które s? przeznaczone do podawania wy??cznie przez wyszkolony personel medyczny, na przyk?ad nie jest wymagane umieszczanie informacji w braille'u na szczepionkach.

## **Opakowanie**

Nazwa w braille'u nie musi być drukowana na bezpośrednim opakowaniu - takim jak blistry czy butelki, nazwa ta musi być zamieszczona na opakowaniu zewnętrznym, które najczęściej występuje w formie pudełka. Jeśli nie ma opakowania zewnętrznego, np. w przypadku dużych butelek (500 ml, 1000 ml, itd.), istnieje możliwość naklejenia etykiety z napisem w braille'u wokół butelki podczas procesu produkcji.

Na zasadzie dobrowolności, firmy farmaceutyczne mogą zamieszczać nazwy w braille'u na wszystkich elementach opakowania.

Przyklejanie etykiet w braille'u na życzenie w punkcie sprzedaży leków nie jest zalecane ze względu na ryzyko przyklejenia niewłaściwej etykiety oraz wprowadzenia w błąd.

Odnosi się do miejsca umieszczenia braille'a na opakowaniu, nie ma potrzeby, aby znaki braille'a były umieszczone na pustej powierzchni, ale wydrukowany tekst musi być czytelny bez najmniejszego problemu.

Kiedy napis w braille'u zamieszczany jest na (zewnętrznym) opakowaniu produktu leczniczego, którego dystrybucja odbywa się w ramach importu równoległego, importer lub dystrybutor powinien zapewnić, aby taki sam tekst w braille'u był podany w języku(ach) człowieka przeznaczenia i aby oryginalny zapis w braille'u nie wprowadzał w błąd.

## **Ulotka dla Pacjenta dla osób niewidomych i słabowidzących**

Na życzenie Ulotka dla Pacjenta powinna być udostępniona osobom słabowidzącym w odpowiednim druku, biorąc pod uwagę wszystkie aspekty określające czytelność (np. format czcionki: czcionka bezszeryfowa, 16-20 punktów, kontrast: czarne litery na białym papierze, odstępy pomiędzy słowami, wyrównanie tekstu, odstępy pomiędzy wierszami, rozmieszczenie, jakość papieru). Dla niewidomych tekst powinien być dostępny w odpowiednim formacie, zaleca się podawanie informacji w formacie dostępnym słuchowo (płyty CD, kasyety magnetofonowe, itp.). W niektórych przypadkach, odpowiednim formatem ulotki będzie wydruk w braille'u.

Wybór odpowiedniego rodzaju powinien być dokonany przez podmiot odpowiedzialny w porozumieniu z przedstawicielami organizacji osób niewidomych i słabowidzących. Odpowiedzialność za dostarczanie ulotki o leku na życzenie organizacji pacjentów w dostępnym formacie oraz obowiązek zapewnienia, aby została dostarczona jej aktualna wersja, spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym.

Przepis zawarty w Art. 56a będzie obowiązywał po zakończeniu procesu wdrożeniowego - 30 października 2005 - w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, które zostaną dopuszczone do obrotu po tej dacie. Nie będzie miał on natychmiastowego zastosowania do produktów dopuszczonych do obrotu przed 30 października 2005.

Jednakże zachęca się firmy farmaceutyczne do stosowania tego przepisu do wszystkich produktów leczniczych, tak szybko, jak jest to możliwe. Odniesienie do konkretnych wymogów związanych z wdrożeniem znajduje się w odpowiednich krajowych przepisach oraz w wytycznych EMA (Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych) dla produktów rejestrowanych centralnie.

Wymagania dotyczące ulotki dla osób niewidomych i słabowidzących dotyczą także importerów lub dystrybutorów prowadzących obrót lekami w ramach importu równoległego.

Polski Związek Niewidomych Instytut Tyflogiczny Centrum Rehabilitacji