



Данный текст статьи подготовлен для Первого независимого фармацевтического портала Pharma.Net.UA (<http://pharma.net.ua/>) и доступен на русском языке для чтения и комментирования зарегистрированным пользователям портала по адресу <http://www.pharma.net.ua/ru/?q=stat/14482>

Маркировка шрифтом Брайля: текущие проблемы и Европейский опыт

Поскольку Украина стремится к интеграции в Европейский Союз, безусловно, должны соблюдаться международные правила – это важные признаки цивилизованности рынка. С помощью принятия новых законов происходит процесс регулирования обращения лекарственных средств, а гармонизация законодательства упрощает выход отечественных производителей на внешние рынки. Регуляторные органы проводят интеграцию европейских норм в украинскую реальность в максимально сжатые сроки.

Изменения, касающиеся маркировки лекарственных препаратов шрифтом Брайля, в статью 12 Закона Украины «О лекарственных средствах» (далее – Закон) официально утверждены и вступают в силу с 01.01.2010 года, то есть уже через полгода.

В условиях Украины этот переход должен быть более длительный, ведь приведение одних только законодательно-правовых норм в соответствие с европейскими, не решат проблему производителей и фармкомпаний.

Текст законодательного Акта предельно краток и лаконичен, так «на внешней упаковке лекарственного средства, кроме ведомостей части первой данной статьи [прим: Статьи 12 Закона], должно быть шрифтом Брайля обозначено: название лекарственного средства, доза действующего вещества и лекарственная форма». Но краткость текста приводит к появлению множества вопросов, на которые нет однозначных ответов. Предлагаем Вашему вниманию проанализировать наиболее актуальные вопросы и провести аналогию с опытом внедрения шрифта Брайля в странах Европейского Союза.

Подготовительный и переходный период. Изменения в Закон, как было упомянуто выше, вступают в силу и «применяются к отношениям, которые возникли после вступления его [прим: изменений к Закону] в действие». Означает ли это, что с 01.01.2010 будет применен «худший» вариант, при котором все упаковки, ввозимые на территорию Украины (или, что еще хуже – находящиеся в обороте), должны иметь маркировку шрифтом Брайля? Либо это означает, что с начала следующего года все лекарственные средства, поданные на регистрацию или перерегистрацию, обязаны включать макеты упаковки со шрифтом Брайля? Если второй вариант – то как быть с уже поданными Заявками? Было бы логично, если обязательства по маркировке Брайлем будут применяться к препаратам, заявки на которые поступят с 01.01.2010 года.

В Евросоюзе переходный период регламентирован текстом Руководства касательно требований маркировки шрифтом Брайля упаковки и листка-вкладыша (Guidance concerning the Braille requirements for labeling and the package leaflet – Article 56a of the Directive 2001/83/EC – далее Руководство). Обязательство по маркировке шрифтом Брайля в ЕС было утверждено 30.04.2004, а конец подготовительного периода определен как 30 Октября 2005 года. То есть, **длительность подготовительного периода** в Евросоюзе **составила ровно полтора года**. За это время компании имели возможность подготовиться к внедрению шрифта Брайля: обучить персонал, купить оборудование, подготовить документы на внесение изменений и утвердить их. Способность отечественных производителей в столь сжатые сроки подготовиться к внедрению шрифта Брайля в условиях современной финансовой и экономической ситуации, вызывает большие сомнения.

После окончания подготовительного периода обязательство на маркировку шрифтом Брайля в ЕС распространяется на лекарственные средства, утвержденные после 30.10.2005. В «Вопросах и



ответах» к Руководству указано, что **длительность переходного периода составляет 5 лет**, и абсолютно все лекарственные средства должны соответствовать требованиям к маркировке шрифтом Брайля до 30.10.2010 года. То есть, если маркетинговая авторизация (регистрация) была получена до Октября 2005 года – то компания имела в запасе около 5 лет для того, чтобы утвердить и начать маркировать продукт шрифтом Брайля.

Какие лекарства должны быть маркированы Брайлем? В изменениях в Закон не указаны какие-либо исключения, и текст изменений можно трактовать как «все лекарственные средства, имеющие внешнюю (вторичную) упаковку, должны быть маркированы шрифтом Брайля». При этом, логично предположить, что инъекционные и инфузионные формы не имеет смысла маркировать шрифтом Брайля, т.к. человек с ограниченным зрением не сможет сделать себе инъекцию без посторонней помощи. Данная логика распространяется и на все госпитальные лекарственные средства (включая клинические испытания), которые применяются только под наблюдением врача.

С другой точки зрения, часть лекарств «первой необходимости», таких как йод, перекись водорода, спирт – в своем большинстве не имеют внешней упаковки, и не будут маркированы Брайлем. Но если человек с ограниченным зрением обработает открытую раневую поверхность, например, йодом, вместо перекиси водорода, то вместо лечения получит ожог. При этом, оба лекарства выпускаются в практически одинаковых флаконах темного стекла.

Руководство ЕС и комментарии к нему исключают лекарства, которые применяются только врачами: инъекционные и инфузионные формы, вакцины, радиофармацевтические средства, средства для анестезии. Хотя инсулины и ряд других средств, которые применяются пациентом самостоятельно, являются объектом маркировки Брайлем.

Маркировка лекарств в ЕС, которые не имеют вторичной упаковки, осуществляется нанесением шрифта Брайля на клеящуюся лейбу, которая, например, крепится вокруг бутылочки.

Утверждение и экспертиза макетов. Изменения к Закону не дают ответа на вопрос, какой орган будет иметь решающее слово относительно вопросов, связанных с маркировкой Брайлем, кто будет проводить контроль правильности нанесения шрифта Брайля на упаковку, и каким образом будет проводиться контроль соответствия нанесенной информации. Можно предположить, что контроль соответствия требований к нанесению информации шрифтом Брайля в процессе утверждения макетов упаковки будет возложен исключительно на плечи Заявителя по аналогии с требованиями относительно пунктов Дидо.

В Великобритании экспертиза правильности нанесения шрифта Брайля, проверка изложенной информации и контроль за тем, что нанесенный шрифт Брайля не мешает восприятию другой информации на упаковке, проводится Регуляторным агентством лекарств и продукции здравоохранения (MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Так же, как и во всех других странах Евросоюза функции по экспертизе макетов упаковки возложены на местные регуляторные органы.

Способы представления. На сегодняшний день макеты упаковок со шрифтом Брайля не



являются абсолютной новостью в Украине, на полках аптек уже лежат лекарства, содержащие надписи рельефно-точечным шрифтом. Шрифт Брайля наносится кружочками на существующий макет упаковки, рядом с макетом, или на отдельном листе. Так же, как и в Евросоюзе, на сегодняшний день для утверждения макета с Брайлем не требуется печать пилотной упаковки с рельефом, а необходимо графически отобразить наносимые символы и их размещение.



Способы представления макетов упаковки с текстом, нанесенным системой Брайля.

Язык нанесения. Шрифт Брайля не является отдельным языком, а только методом передачи информации – то есть дает возможность пользователю прочесть тактильным способом текст, написанный на украинском, русском или другом языке. Изменения в Закон утверждают необходимость нанесения шрифтом Брайля названия, дозировки и лекарственной формы – но не указывают, каким именно языком. Если упаковка представлена только на украинском языке, либо название продукта и форма звучит одинаково на украинском и русском – то в этом случае вопросы не возникают. Но что делать, если упаковка представлена на двух (трех, четырех) языках? Нужно ли наносить отдельную маркировку шрифтом Брайля для русского или английского языка для дву- или трехязычной упаковки, либо достаточно только украинского Брайля?

Законодательство Евросоюза решает данный вопрос следующим образом: если упаковка представлена на нескольких языках – то шрифт Брайля должен повторять каждый из присутствующих на упаковке языков. Если же название продукта отображается одинаково для нескольких языков – то в этом случае нет необходимости повторять каждый язык.

Информация для нанесения. С начала января 2010 года в Украине шрифтом Брайля должны наноситься: название лекарственного средства, доза действующего вещества и лекарственная форма. Название лекарственного средства, согласно Приказу 426, может быть придуманным производителем, общепринятым или научным, рядом с названием торговой марки и фирмы-производителя. Таким образом, шрифтом Брайля необходимо наносить либо торговое название, либо INN (международное непатентуемое название), которое можно сопроводить названием торговой марки или названием производителя.

Для нанесения лекарственной формы, вероятнее всего, следует использовать названия, утвержденные Приказом МЗ Украины №500.

Дозировка так же должна быть указана в обязательном порядке, вне зависимости от того, сколько всего дозировок присутствует на рынке.

В Евросоюзе шрифтом Брайля наносится название лекарственного средства и дозировка. А для лекарственных средств, которые зарегистрированы только в одной дозировке - возможно указывать только торговое название. Нанесение медицинской формы не является обязательным, но может наноситься на усмотрение производителя, так же, как и назначение для детей или взрослых, дата окончания срока годности и пр. информация. Для растительных лекарственных средств требования к



нанесению шрифта Брайля ограничиваются только торговым названием, а если оно содержит название действующего вещества – то ограничивается названием растения(й), плюс медицинская форма и дозировка, в случае, если выпускается несколько доз.

Таким образом, украинские требования к информации, которая наносится шрифтом Брайля, намного шире, чем действующие требования Евросоюза, и не предусматривают исключений. При этом, нанесение лекарственной формы и дозировки может существенно усложнить работу производителя, так как размер надписи украинским шрифтом Брайля может быть существенно больше, чем надписи в Евросоюзе. Особенно это касается продуктов, которые утверждены в одной форме и одной дозировке (например – лекарственное средство Аромазин таблетки, покрытые сахарной оболочкой 25 мг., производимый компанией Pfizer, зарегистрирован только в одной форме и одной дозировке во всем мире).

Маленький размер упаковки и сокращения.

Методы нанесения шрифта Брайля (о них более подробно речь пойдет ниже) подразумевают, что шаг символов (расстояние от начала одного символа-ячейки до начала другого, см. Рисунок 1) составляет 6 мм. Это означает, что мы сразу можем рассчитать длину наносимой информации.

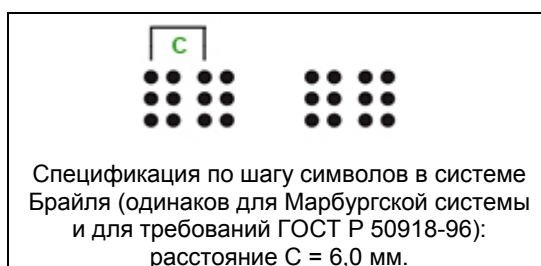
Например, длина информационной надписи шрифтом Брайля для лекарственной формы «Гранули для оральной суспензии» составит 18 см., для «Капсулы с модифицированным вивільненням тверді» - 25,8 см. Таким образом, возникает вопрос с местом размещения надписи Брайлем на упаковке, с учетом того, что в среднем упаковка имеет ширину около 7-8 см, а высоту – 5-6 см. Для ряда лекарственных форм Приказ МЗ Украины №500 предусматривает сокращенное название (например, можно указывать «таблетки» вместо «таблетки, покрытые пленочной оболочкой»), но для более половины форм сокращенное название не указано.

Хорошим наглядным примером может быть лекарственное средство *Вінбластин-Тева, ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником 10 мг*: на упаковке которого размером 5 x 5 см. нужно разместить надпись длиной в 44,4 см.

В предыдущем разделе уже было отмечено, что указание Брайлем лекарственной формы, которая чаще всего занимает наибольший объем информации, в Евросоюзе не требуется. А Руководство по маркировке шрифтом Брайля особо уделяет внимание вопросу нанесения информации на упаковки малого размера: *для нанесения на такие упаковки разрешено использовать альтернативные методы представления информации шрифтом Брайля: использование «сокращенной» системы Брайля или определенных общепринятых сокращений, либо добавление специального ярлыка, на котором будет указана необходимая информация методом Брайля.* Сокращенная система Брайля (contracted

system, так же известная как Grade II system) означает, что вместо обычной системы интерпретации, в которой одна шеститочечная ячейка означает одну букву или символ, применяются утвержденные сокращения – то есть,

одна ячейка может означать несколько символов, или слово, а две-четыре ячейки могут означать слово или даже словесный оборот.



| Несокращенный Брайль (uncontracted или Grade I) | Сокращенный Брайль (contracted или Grade II) |
|--|---|
| <p>означает букву "g"</p> | <p>означает слово "go"</p> |
| <p>означает букву "p"</p> | <p>означает слово "people"</p> |



Общепринятые сокращения лекарственных форм утверждены Приказом МЗ Украины №500, а информации об утвержденном украинском алфавите сокращенного Брайля на момент написания статьи найти не удалось. Добавление специального ярлыка не регламентировано изменениями к Закону, но может стать одним из методов решения проблемы с упаковками маленького размера.

Метод и способ нанесения. Одним из важных вопросов в маркировке упаковок шрифтом

Брайля являются официальные требования к размерам и форме рельефно-точечного шрифта. В базе государственных стандартов Украины (ДСТУ) нет официально утвержденных требований к шрифту Брайля, при этом – существуют требования утвержденные в Российской Федерации (ГОСТ Р 50918-96 «Устройства отображения информации по системе Брайля»), а так же – рекомендованная Евросоюзом Марбургская система (Marburg Medium). Требования ГОСТа и Марбургской



системы очень схожи, но оба документа не имеют официального одобрения в Украине.

В заключении хочется подчеркнуть, что исходя из реакции большинства партнеров нашей компании, принятие требований по маркировке упаковок шрифтом Брайля является вполне ожидаемым шагом в развитии регуляторной системы Украины и гармонизации ее с законодательством Евросоюза. Нововведения станут дополнительным стимулом для украинских производителей к выходу на рынки европейских стран, а также затруднят появление фальсифицированных лекарств.

Но на текущий момент законодательный уровень реализации таких изменений вызывает массу вопросов, на которые пока что нет однозначных ответов.

Хотелось бы подчеркнуть основные из них:

1. Длительность подготовительного и переходного периодов.
2. Тип лекарств для обязательной маркировки шрифтом Брайля.
3. Названия организаций, выполняющих контрольные функции.
4. Технические аспекты реализации маркировки шрифтом Брайля.

Багреев Максим

генеральный директор ООО «Кратиа»

www.cratia.com.ua

Литература:

1. Верховна Рада України, Закон від 20.05.2009 № 1364-VI «[Про внесення зміни до статті 12 Закону України "Про лікарські засоби" щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля](#)».
2. Верховна Рада України, Закон від 04.04.1996 № 123/96-ВР «[Про лікарські засоби](#)».
3. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «[Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію \(перереєстрацію\), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення](#)».
4. Наказ МОЗ України від 20.07.2006 № 500 «[Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів](#)».



5. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General “[Guidance concerning the Braille requirements for labeling and the package leaflet](#)” (Article 56a of Directive 2001/83/EC).
6. European Parliament and Council Directive [2004/27/EC as of 31.04.2004](#).
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency “[Questions and answers to address issues of national application of the new provisions concerning Braille on labeling and in the patient information leaflet of all medicines](#)”.
8. ГОСТ Р 50918-96 «Устройства отображения информации по системе Брайля» (документ не распространяется открыто).