Статус на 01.09.2021: **В разработке** –

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р

ТРЕБОВАНИЕ К РАЗМЕЩЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») совместно с Негосударственным учреждением «Институт профессиональной реабилитации и подготовки персонала Общероссийской общественной организации инвалидов Всероссийского ордена Трудового Красного знамени общества слепых «Реакомп» (НУ ИПРПП ВОС «Реакомп»)
2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»
3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №
4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

1 Область применения

В Российской Федерации на данный момент нет нормативно-законодательных документов, регламентирующих требования к маркировке шрифтом Брайля медицинских изделий и лекарственных средств, хотя медицинская и аптечная продукция с тактильной маркировкой уже представлена в розничной аптечной сети.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к маркировке шрифтом Брайля необходимый для лиц с проблемами зрения, чтобы они могли прочитать текст на упаковке медицинских изделий и лекарственных средств, идентифицировать их, правильно и безопасно использовать.

Настоящий стандарт распространяется на производителей медицинских изделий и лекарственных средств Российской Федерации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 56832 Шрифт Брайля. Требования и размеры

ГОСТ Р 58511 Символы Брайля и оформление брайлевских изданий

ГОСТ Р 17527 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку. При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочного свода правил (классификатора) в Федеральном информационном фонде стандартов.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 56832, ГОСТ Р 58511, ГОСТ Р 17527, ГОСТ Р ИСО 15223-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **вторичная упаковка (потребительская):** Упаковка, в которую помещается лекарственное средство или медицинское изделие в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю [3].

3.1.2 **лекарственные средства:** Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты [1].

3.1.3 **лекарственная форма:** Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта [1].

3.1.4 **маркировка:** Информация, предоставленная изготовителем, которая наносится на медицинское изделие, прилагается или прикрепляется к медицинскому изделию или наносится на любую внешнюю или внутреннюю упаковку медицинского изделия или лекарственного средства.

3.1.5 **медицинские изделия:** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга [2].

3.1.6 **международное непатентованное наименование лекарственного средства:** Наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения [1].

3.1.7 **первичная упаковка (внутренняя):** Упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством или медицинским изделием [3].

3.1.8 **промежуточная упаковка:** Упаковка, в которую может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного средства или медицинского изделия или исходя из особенностей применения лекарственного средства или медицинского изделия [3].

3.1.9 **производитель лекарственных средств:** Организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона [1].

3.1.10 **производитель медицинских изделий:** Организация, осуществляющая производство медицинских изделий.

3.1.11 **торговое наименование лекарственного средства**: Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком [1].

3.1.12 **торговое наименование медицинского изделия:** Наименование медицинского изделия, присвоенное его разработчиком

3.1.13 **упаковка:** Материал или устройство, гарантирующее сохранение качества лекарственного средства или медицинского изделия на протяжении установленного срока годности (хранения), обеспечивающее защиту лекарственного средства или медицинского изделия от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений [3].

3.1.14 **фармацевтические субстанции:** Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность [1].

3.1.15 **шеститочие Брайля:** Набор рельефных точек, в котором каждая точка имеет свою локализацию и соответствующую ей нумерацию.

3.1.16 **шрифт Брайля:** Совокупность брайлевских знаков (символов, обозначений), сформированных на основе брайлевского шеститочия.

3.1.17 **этикетка:** Письменная, печатная или графическая информация, представленная на самом медицинском изделии.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

МНН - международное непатентовонное наименование.

4 Общие требования

4.1 Общие требования к маркировке шрифтом Брайля упаковок медицинских изделий и лекарственных средств

4.1.1 Требования к размерам шрифта Брайля для нанесения маркировки на упаковки медицинских изделий и лекарственных средств должны соответствовать ГОСТ Р 56832 и ГОСТ Р 58511.

4.1.2 Маркировка шрифтом Брайля должна быть нанесена на вторичную упаковку медицинских изделий и лекарственных средств.

4.1.3 При отсутствии вторичной упаковки маркировка шрифтом Брайля осуществляется на первичную упаковку.

4.1.4 Маркировка наносится на упаковку на русском языке в именительном падеже.

4.1.5 Информация, нанесенная шрифтом Брайля, с целью безопасного и эффективного применения лекарственных средств и медицинских изделий должна быть расположена на видном месте, которое не будет повреждено при открывании упаковки.

4.1.6 Тактильные рельефные точки шеститочия Брайля должны быть легко обнаруживаемы и четко определяемы на ощупь в соответствии с ГОСТ Р 58511.

4.1.7 Маркировка шрифтом Брайля может быть выполнена:

а) на производственной линии на вторичную упаковку;

б) на производственной линии на первичную упаковку;

в) на этикетку с традиционным шрифтом, которая затем клеится на первичную упаковку;

г) самоклеящиеся этикетки-стикеры с рельефным шрифтом Брайля, разработаные для слепых или слабовидящих людей.

Примечание — Применяются на вторичной или первичной упаковке. На этикетке должно быть нанесено название лекарственного средства. Может наноситься на производственной линии на внешнюю упаковку, или же напрямую на емкости.

4.1.8 Шрифт Брайля нельзя размещать:

а) поверх штрих-кодов;

б) поверх виньеток, завитков, орнаментных узоров;

в) поверх торгового названия или МНН, написанного традиционным шрифтом, если это может ухудшить видимость и прочтение указанной информации;

г) на сгибах вторичной упаковки.

4.1.9 Маркировка шрифтом Брайля упаковок медицинских изделий и лекарственных средств, являясь методом передачи информации, должна быть нанесена так, чтобы давать возможность пользователю прочесть текст тактильным способом. Шрифт Брайля не должен располагаться по диагонали, по кривой или быть перевернутым снизу вверх.

4.1.10 Маркировка шрифтом Брайля должна быть легкочитаемой, понятной и достоверной, а также не вводить в заблуждение потребителей медицинского изделия или лекарственного средства.

4.1.11 Маркировка шрифтом Брайля упаковки медицинского изделия или лекарственного средства не должна противоречить или искажать сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье.

4.1.12 Материалы упаковок, этикеток, используемые для нанесения на них маркировки шрифтом Брайля, должны:

а) обладать высокими печатными свойствами, чтобы обеспечивать максимально долгое сохранение формы точек;

б) иметь поверхность, которая не будет наносить вред при касании;

в) быть долговечными;

г) не разрушаться при нормальном использовании;

д) не быть сильно подверженными воздействию внешнего теплового окружения, влажности и жидкости.

е) быть прочными, гладкими, не шероховатыми.

4.2 Требования к содержанию информации, наносимой шрифтом Брайля на упаковку лекарственных средств

4.2.1 Информация, наносимая шрифтом Брайля на упаковку лекарственных средств:

а) наименование лекартсвенного средства: торговое и/или международное непатентовонное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование. В случае отсутствия МНН указывается общепринятое (группировочное) наименование на русском языке в именительном падеже;

б) лекарственная форма;

в) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

г) срок годности.

4.2.2 В маркировке лекарственных средств, которые существуют лишь в одной дозировке и лекарственной форме, а также растительных лекарственных средств шрифтом Брайля указывается только торговое наименование.

4.2.3 Доза действующего вещества указывается, если лекарственное средство существует в более чем одной дозировке, и/или в случае комбинированных лекарственных средств или фиксированных комбинаций, когда хотя бы одно из действующих веществ бывает с разной силой воздействия.

4.2.4 Лекарственная форма средства наносится шрифтом Брайля в случае, когда лекарственное средство имеет несколько схожих форм выпуска, что важно при его применении (сироп, эликсир, таблетки, таблетки для жевания; мазь глазная, мазь для наружного применения и т.п.).

4.2.5 На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см^2), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию, допускается указывать только торговое наименование.

4.2.6 В случае, когда лекарственное средство предназначено для определенной категории пациентов, по желанию производителя такая информация может дополнительно наноситься шрифтом Брайля (например, «для детей»).

4.2.7 Для растительных лекарственных средств требования к нанесению шрифта Брайля ограничиваются только торговым названием. Если оно содержит название действующего вещества – тогда необходимо указать название растения(й) и лекарственную форму, а также дозировку, в случае, если выпускается несколько доз.

4.2.8 Маркировка упаковки медицинского изделия шрифтом Брайля должна содержать следующую информацию:

а) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия или лекарственного средства;

б) информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия или лекарственного средства, а также информацию об их назначении (при необходимости);

в) срок годности.

4.2.9 Срок годности медицинского изделия или лекарственного средства можно не указывать, если он не ограничен или упаковка небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см^2), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию шрифтом Брайля.

4.2.10 Маркировка шрифтом Брайля не обязательна или может применяться по желанию производителя в следующих случаях:

а) на первичной упаковке лекарственных средств, при условии нанесения информации шрифтом Брайля на вторичную упаковку;

б) на вторичной упаковке лекарственных средств, применяемых только медицинским персоналом (орфанные препараты, лекарственные средства для парентерального введения, радиофармацевтические лекарственные средства, отдельные категории медицинских иммунобиологических препаратов, в частности: вакцины, анатоксины, лечебные сыворотки, препараты крови и т.п.);

в) на упаковках инъекционных и инфузионных лекарственных средств (кроме предназначенных специально для слабовидящих пациентов);

г) на ветеринарных препаратах.

Библиография

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья гражданв Российской Федерации»
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

УДК 364.044.26 79.01./09 ОКС 11.180.30

Ключевые слова: доступность для инвалидов, шрифт Брайля, брайлевский текст, маркировка, медицинские изделия, лекарственные средства, упаковка