ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МАРКУВАННЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

КОВАЛЕНКО СВ.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Прагнення Україна щодо інтеграції до Європейського Союзу, безумовно, необхідно слідувати міжнародним правилам – це важливі ознаки цивілізованості ринку. За допомогою прийняття нових законів відбувається процес регулювання обороту лікарських засобів (ЛЗ), а гармонізація законодавства спрощує вихід вітчизняних виробників на зовнішні ринки. Регуляторні органи проводять інтеграцію європейських норм в українську реальність в максимально стиснуті строки. Зміни, що стосуються маркування лікарських препаратів шрифтом Брайля, в статтю 12 Закону України «Про Лікарські засоби» офіційно затверджені та вступили в силу з 01.01.2010 року.

В базі національних стандартів України (ДСТУ) немає офіційно затверджених вимог щодо шрифту Брайля, при цьому – існують вимоги затверджені в Російській Федерації (ГОСТ Р 50918-96 «Устройства отображения информации по системе Брайля»), а також – рекомендована Євросоюзом Марбурзська система (Marburg Medium).

Вимоги ГОСТа та Марбурзської системи дуже подібні, але обидва документи не мають офіційного схвалення в Україні. Вимоги Марбурзської системи та ГОСТ 50918-96 щодо шрифту Брайля дуже подібні:

- діаметр точки – 1,6 мм.
- відстань між центрами точок однієї комірки (A, B) – 2,5 мм.
- відстань між комірками (C) – 6,0 мм.
- відстань між словами (D) – 12,0 мм.
- інтерліньяж (E) – 10,0 мм.

До мови нанесення пред'являються наступні вимоги: Шрифт Брайля не є окремою мовою, а тільки методом передачі інформації – тобто дає можливість користувачу прочитати тактильним способом текст, написаний українською, російською чи іншими мовами.

При маркуванні шрифтом Брайля особливо приділяє увагу питанню нанесення інформації на пакованні малого розміру: для нанесення на таке паковання дозволено використовувати альтернативні методи презентації інформації шрифтом Брайля: використання «скороченої» системи Брайля або певних загальносхвалених скорочень, або додавання спеціального ярлика, на якому буде вказана необхідна інформація шрифтом Брайля.

Скорочена система Брайля (contracted system, також відома як Grade II system) означає, що замість звичайної системи інтерпретації, в якій одна шести точкова комірка означає одну букву або символ, застосовуються

затверджені скорочення – тобто, одна комірка може означати декілька символів, чи слово, а дві-чотири комірки можуть означати слово або навіть декілька слів.

Одним з важливих питань в маркуванні паковання шрифтом Брайля є офіційні вимоги щодо розмірів та форм рельєфно-точкового шрифту

Закон України «Про внесення зміни до статті 12 Закону України про лікарські засоби" щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля" затверджує необхідність нанесення шрифтом Брайля назви, дозування та лікарської форми – але не вказує, якою власне мовою.

Якщо маркування представлено тільки українською, або назва лікарського препарату або лікарської форми звучить однаково українською та російською - в такому випадку питання не виникають.

Законодавство ЄС вирішує питання двомовності наступним чином: якщо паковання представлене декількома мовами – то шрифт Брайля має повторювати кожну з присутніх на пакованні мов. Якщо ж назва продукту відображається однаково для декількох мов - то в такому разі немає необхідності повторювати кожну мову.

Таким чином, шрифтом Брайля необхідно наносити або торгову назву, або INN (міжнародну непатентовану назву), котру можна супроводжувати назвою торгової марки або назвою виробника.

Дозування також повинно бути вказане в обов'язковому порядку, не залежно від того, скільки всього дозувань присутніми на ринку. В ЄС шрифтом Брайля наноситься назва ЛЗ та дозування. А для ЛЗ, що зареєстровані тільки в одному дозуванні - можливо вказувати тільки торгову назву.

Нанесення назви лікарської форми не є обов'язковим. Вона може наноситися за бажанням виробника, так, як і призначення для дітей або дорослих, дата закінчення строку придатності та інша інформація.

Для рослинних ЛЗ вимоги щодо нанесення шрифту Брайля обмежуються тільки торговою назвою, а якщо він має назву діючої речовини – то обмежується назвою рослин (и), плюс лікарська форма та дозування, у випадку, якщо випускається декілька доз.

Нанесення лікарської форми та дозування може суттєво ускладнити роботу виробника, так як розмір напису українським варіантом шрифта Брайля може бути суттєво більше, ніж написи в ЄС.

Вище було відмічено, що зазначення шрифтом Брайля лікарської форм, яка частіше всього займає найбільший об'єм інформації, в ЄС не вимагається.

Таким чином, українські вимоги щодо інформації, котра наноситься шрифтом Брайля, не передбачають виключень та набагато ширші, ніж діючі вимоги ЄС.