

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.120.99; 11.180.30 55.100 **Prosinec 2010**

Obaly – Braillovo písmo na obalech
pro léčivé přípravky

ČSN
EN 15823
77 4003

Packaging – Braille on packaging for medicinal products

Emballage – Braille sur les emballages destinés aux médicaments

Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15823:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15823:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN CIMTO, s.p., IČ 00311391

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jaroslav Zajíček

EVROPSKÁ NORMA EN 15823

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červen 2010

ICS 11.120.99; 11.180.30 55.100

Obaly – Braillovo písmo na obalech pro léčivé přípravky

Packaging – Braille on packaging for medicinal products

Emballage – Braille sur les emballages destinés aux médicaments Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-05-26.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 15823:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 5

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Obecné požadavky na obaly léčivých přípravků 7

3.1 Identifikace přípravku 7

3.2 Úmluva o velikosti Braillova písma 8

3.3 Sady znaků Braillova písma 8

4 Určení čitelnosti Braillova písma 8

4.1 Principy čitelnosti Braillova písma 8

4.2 Výška bodu braillova znaku 8

4.3 Úprava označení Braillovým písmem 8

Příloha A (normativní) Metody ověřování 9

Příloha B (informativní) Parametry Braillova písma a doporučení 10

Příloha C (informativní) Technologie pro provedení Braillova písma na obalech léčivých přípravků 12

Příloha D (informativní) Návod pro specifikace Braillova písma a vytvoření grafického návrhu 15

Příloha E (informativní) Sady znaků Braillova písma 16

Národní příloha NA (informativní) 17

Bibliografie 18

Předmluva

Tento dokument (EN 15823:2010) byl vypracován Technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě musí být nejpozději do prosince 2010 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání jako národní normy. Národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do prosince 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou podléhat patentovým právům. CEN (a/nebo CENELEC) nenesou odpovědnost za identifikaci jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační

organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Směrnice rady č. 2004/27/ES [1] upravuje legislativu společenství pro léčivé přípravky k použití lidmi (směrnice č. 2001/83/ES [2]) a po následném zapracování do národní legislativy představuje potřebu doplnit na obaly autorizovaných léčivých přípravků jejich názvy v Braillově písmu jako pomoc pro identifikaci nevidomými a slabozrakými osobami.

Tato evropská norma je určena především na podporu provedení Braillova písma na léčivých přípravcích v Evropské unii (EU) a Evropském hospodářském prostoru (EEA) a zejména Část 1 odpovídající pokynu Evropské komise pro provedení Braillova písma [3].

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a poskytuje návod pro aplikaci Braillova písma k označení léčivých přípravků.

POZNÁMKA 1 Označení léčivých přípravků uvedených na trh a provedení Braillova písma v souladu s touto evropskou normou splňuje požadavky Evropské směrnice 2001/83/ES, článek 56a, změněné

Směrnici 2004/27/ES.

POZNÁMKA 2 Principy této evropské normy se mohou přiměřeně aplikovat i v jiných sektorech.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.