

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.180.30; 55.020 **Duben 2015**

Obaly – Braillovo písmo na obalech pro léčivé přípravky

ČSN
EN ISO 17351
77 4003

idt ISO 17351:2013

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 ISO 17351:2014. 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 ISO 17351:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 15823 (77 4003) z prosince 2010.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN CIMTO s. p., Praha, IČ 0031139, Magdalena Bambousková

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 17351
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2014

ICS 55.020 Nahrazuje EN 15823:2010

Obaly – Braillovo písmo na obalech pro léčivé přípravky
(ISO 17351:2013)

Packaging – Braille on packaging for medicinal products
(ISO 17351:2013)

Emballage – Braille sur les emballages destinés
aux médicaments
(ISO 17351:2013)

Verpackung – Blindenschrift
auf Arzneimittelverpackungen
(ISO 17351:2013)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-07-10.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 17351:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text normy ISO 17351:2013 vypracovala technická komise ISO/TC 122 *Obaly*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 265 *Obaly*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2015 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu je nutno zrušit nejpozději do ledna 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 15823:2010.

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

organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 17351:2013 byl schválen CEN jako EN ISO 17351:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

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 rozměrech Braillova písma 8

3.3 Sady znaků Braillova písma 8

4 Určení čitelnosti Braillova písma 8

4.1 Principy shody 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 17

Národní příloha NA (informativní) Sady znaků Braillova písma v České republice 18

Bibliografie 20

Úvod

Tato mezinárodní norma byla vytvořena pro splnění různých národních a regionálních požadavků kladených na Braillovo písmo na obalech pro léčivé přípravky, technická omezení a požadavky uživatelů, aby harmonizovala technickou normalizaci a specifikace. Znalosti a zkušenosti získané při

tvorbě EN 15823:2010 byly použity k vytvoření této mezinárodní normy.

Podkladem pro vznik evropské normy pro Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků (EN 15823) byla

Evropská směrnice vydaná v roce 2004 Evropskou komisí (Směrnice rady 2004/27/ES). Tato směrnice vyžaduje označit v rámci Evropské unie Braillovým písmem vnější obaly léčivých přípravků. Prakticky to znamená, že v Braillově písmu má být v zásadě název léčivého přípravku, a kde je to požadováno forma a síla, aby se tak napomohlo jeho identifikaci nevidomými a částečně vidoucími lidmi.

Braillovo písmo se tak stane základním prostředkem komunikace pro nevidomé a zrakově postižené na celém světě. Další vývoj obalových technologií si možná vynutí další normy doplňující tuto mezinárodní normu.

1 Předmět normy

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

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.