

ENTR/F2 D(2005)

Riktlinje gällande krav på blindskrift för märkning och bipacksedel

Artikel 56a i direktiv 2001/83/EG senast ändrat 2004-04-01

Efter avslutad revidering av 'RIKTLINJE OM LÄSBARHETEN AV HUMANLÄKEMEDELS MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL' kommer riktlinjen gällande krav på blindskrift att inkluderas som en del av denna riktlinje för läsbarhet.

Riktlinje gällande krav på blindskrift för märkning och bipacksedel (artikel 56a i direktiv 2001/83/EG)

Direktiv 2004/27/EG (ändring av Direktiv 2001/83/EG) inkluderar ändrade krav gällande märkning och bipacksedlar.

Denna riktlinje tolkar kraven på blindskrift på förpackningen och kraven på att bipacksedeln ska göras tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade enligt artikel 56a.

Lagtext:

Direktiv 2004/27/EG artikel 56a

Läkemedlets namn enligt artikel 54a skall också anges i blindskrift på förpackningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade.

Direktiv 2004/27/EG artikel 54a

Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform, och, om lämpligt, ett angivande av om läkemedlet är avsedd för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser skall det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om ett sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

Genomförande

Bestämmelsen i artikel 56a kommer att gälla efter implementeringsperiodens slut – 30 okt 2005 – för alla läkemedel som godkänns efter detta datum. Den gäller inte omedelbart för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005.

Trots det uppmuntras företag att tillämpa bestämmelsen på alla läkemedel så snart som möjligt. Beträffande specifika genomförandekrav hänvisas till relevant nationell lagstiftning och EMEA:s riktlinje för centralt godkända läkemedel.

Blindskrift (punktskrift)

Blindskrift är ett internationellt spritt läs- och skrivsystem för blinda och synskadade personer. Systemet skapades 1825 av Louis Braille (1809–1852) som bodde i Frankrike och själv var blind.

Blindskrift är inte ett språk, det är endast ett annat sätt att läsa och skriva ett språk.

Blindskrift består av kombinationer av punkter vilka bildar bokstäverna i alfabetet, siffror och skiljetecken. Blindskriftens grundsymbol kallas punktskriftscell.

På grund av att blindskriften skiljer sig åt mellan olika länder, måste typen av blindskriftsbokstäver (storleken på en punktskriftscell) vara standardiserad. Användning av Marburg Medium rekommenderas starkt.

Det icke-komprimerade blindskriftssystemet ska användas. I detta system bildar varje blindskriftstecken (punktskriftscell) en bokstav i alfabetet, skiljetecken, siffror etc. Det komprimerade blindskriftssystemet med bokstavskombinationer ska inte användas, förutom på små förpackningar (volymer på upp till 10 ml) – se avsnittet ”Omfattning” nedan.

Omfattning

“Läkemedlets namn skall enligt artikel 54a” återges på ett sätt som medger tydlig identifiering för blinda personer. Enligt definitionen i artikel 1.20 i direktivet 2001/83/EG anges: ”Namnet utgöres av ett fantasinamn, en gängse benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn, eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn. Risk för förväxling mellan fantasinamnet och den gängse benämningen får inte finnas.”

För läkemedel som godkänts i endast en styrka, är det tillåtet att endast fantasinamnet anges i blindskrift på förpackningen

Denna tolkning förhindrar inte att företag frivilligt lämnar ytterligare information (läkemedelsform, samt i förekommande fall, om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna etc.) i blindskrift på större förpackningar. Dessutom får utgångsdatum i blindskrift gärna anges, även om det är känt att detta inte alltid är möjligt.

Beträffande växtbaserade läkemedel kommer kravet på blindskrift att vara begränsat till enbart läkemedlets fantasinamn. När namnet består av den/de aktiva substansen(erna), kan informationen begränsas till växtnamnet (+ växtdel i de fall flera delar förekommer), plus beredningstyp och styrka i de fall flera styrkor förekommer.

När det gäller små förpackningar (upp till 10 ml) med begränsat utrymme, kan alternativa sätt att ge information i blindskrift övervägas. T.ex. kan man använda komprimerat blindskriftssystem eller vissa definierade förkortningar. Det är också möjligt att bifoga en extra ”flik”-etikett. Särskild hänsyn ska tas till läkemedel som troligen kommer att användas av patienter med kraftig synnedsättning, t.ex. vissa ögondroppar.

Beträffande flerspråkiga förpackningar måste namnet vara tryckt i blindskrift på alla de olika språken ifråga. Företagen uppmantras att använda samma fantasinamn för samma läkemedel.

Namnet i blindskrift behöver inte sättas ut på läkemedelsförpackningar som endast är avsedda för administrering av sjukvårdspersonal. Exempelvis krävs inte att namnet i blindskrift sätts ut på vacciner.

Förpackning

Namnet måste inte tryckas i blindskrift på den inre förpackningen – såsom blister, ampuller och flaskor, det behöver endast finnas på den yttre/sekundära förpackningen, som i vanliga fall är en kartong. I de fall det inte finns någon sekundärförpackning, t.ex. när det gäller stora flaskor (500

ml, 1 000 ml etc.), är det acceptabelt att fästa en självhäftande blindskriftsetikett runt flaskan vid tillverkningen.

Företag kan frivilligt ange namnet i blindskrift på alla förpackningsdelar.

På grund av risken för att klistra på fel blindskriftsetikett och därigenom riskera förväxling rekommenderas inte att en självhäftande blindskriftsetikett sätts på när läkemedlet säljs/lämnas ut.

Placering:

Blindskriften behöver inte placeras på en tom yta på förpackningen, men den underliggande tryckta texten måste vara lätt att läsa.

Parallelimport/paralleldistribution:

När blindskrift förekommer på ett läkemedels (ytter)förpackning, ska parallelimportören/paralleldistributören se till att samma blindskriftstext tillhandahålls på språket(en) i den avsedda medlemsstaten och att originaltexten i blindskrift inte orsakar förväxling.

Bipacksedel för blinda och synskadade

Bipacksedeln ska på begäran tillhandahållas i tryck som är anpassat för synskadade personer. Hänsyn ska tas till alla aspekter som avgör läsbarheten (t.ex. storlek på teckensnitt: Sans serif teckensnitt, 16–20 punkter, kontrast: svarta bokstäver på vitt papper, mellanrum mellan ord, text i rak linje, radavstånd, layout, papperskvalitet). När det gäller blinda personer måste texten tillhandahållas i lämpligt format. Det rekommenderas att texten tillhandahålls i format som kan avlyssnas (CD-ROM, ljudkassett etc.). I vissa fall kan det lämpliga formatet vara att bipacksedeln finns i blindskrift.

Val av lämpligt medium bör göras av innehavaren av godkännandet för försäljning i samråd med ombud för organisationer för blinda och synskadade. Det är innehavaren av godkännandet för försäljning som ansvarar för att på begäran av patientorganisationer tillhandahålla bipacksedeln i lämpligt format och se till att aktuell version levereras.

Denna bestämmelse i artikel 56a kommer att gälla efter genomförandeperiodens slut – 30 oktober 2005 – för alla ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som godkänns efter detta datum. Den gäller inte omedelbart för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005.

Trots det uppmuntras företag att tillämpa bestämmelsen på alla läkemedel så snart som möjligt. Beträffande specifika genomförandekrav hänvisas till relevant nationell lagstiftning och EMEA:s riktlinjer för centralt godkända läkemedel.

Dessa krav gällande bipacksedeln för blinda och synskadade personer gäller till fullo även för parallelimportörer/distributörer.