

Januar 2014

ICS 55.020

Vorgesehen als Ersatz für EN 15823:2010

Deutsche Fassung

**Verpackung - Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen (ISO
17351:2013)**

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

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

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen an Arzneimittelverpackungen	6
3.1 Produktidentifikation	6
3.1.1 Informationen in Blindenschrift	6
3.1.2 Platzierung der Blindenschrift	6
3.2 Maßkonvention der Blindenschrift	6
3.3 Zeichensätze der Blindenschrift	6
4 Festlegung der Lesbarkeit der Blindenschrift	6
4.1 Grundlagen für die Lesbarkeit der Blindenschrift	6
4.2 Punkthöhe der Blindenschriftzeichen	7
4.3 Geänderte Kennzeichnung in Blindenschrift	7
Anhang A (normativ) Verfahren der Prüfung	8
A.1 Messung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen	8
A.2 Produktidentifikation durch Lesbarkeitstests der Blindenschrift	8
Anhang B (informativ) Eigenschaften der Blindenschrift und Empfehlungen	9
B.1 Zeichensätze der Blindenschrift	9
B.2 Blindenschriftzeichen	9
B.3 Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift	10
Anhang C (informativ) Technologie zur Aufbringung der Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen	11
C.1 Allgemeines	11
C.2 Prägung	11
C.3 Siebdruck	13
C.4 Weitere Produktionsverfahren	13
C.5 Kontrollen beim Verpackungslieferanten	13
C.6 Eingangskontrollen beim Zulassungsinhaber	14
Anhang D (informativ) Hinweise zu Blindenschriftspezifikationen und Erstellung der Druckunterlagen	15
Anhang E (informativ) Zeichensätze der Blindenschrift	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Der Text von ISO 17351:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als FprEN ISO 17351:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ übernommen, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 15823:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17351:2013 wurde vom CEN als FprEN ISO 17351:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde entwickelt, um verschiedene nationale und regionale Anforderungen für Blindenschrift auf Arzneimitteln und technische Grenzen und Benutzeranforderungen zur Harmonisierung von technischer Normung und Spezifikationen zu erfüllen. Das Wissen und die Erfahrung, die in die EN 15823:2010 eingebracht wurden, diente zur Entwicklung dieser Internationalen Norm.

Die Schaffung einer Europäischen Norm für Blindenschrift auf Arzneimitteln ist durch die in 2004 veröffentlichte Europäische Richtlinie der Europäischen Kommission (Richtlinie des Rates 2004/27/EG) begründet. Diese Richtlinie fordert die Anbringung von Blindenschrift auf der äußeren Verpackung von Arzneimitteln in der Europäischen Union. In der Praxis bedeutet dies, dass im Wesentlichen der Name des Arzneimittels und, falls erforderlich, die Darreichungsform und Wirkstärke in Blindenschrift als Hilfsmittel zur Identifizierung für blinde und sehbehinderte Menschen aufgebracht werden muss.

Die Blindenschrift wird weiterhin ein grundlegendes Kommunikationsmittel für blinde und sehbehinderte auf der ganzen Welt sein. Sobald andere zugängliche Verpackungstechnologien entstehen, können zusätzliche Normen zur Ergänzung dieser Internationalen Norm entwickelt werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest und stellt Anleitungen bereit für die Aufbringung der Blindenschrift zur Kennzeichnung von Arzneimitteln.

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Internationalen Norm können in anderen Bereichen, wenn zutreffend, angewendet werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Blindenschrift

tastbares Lese- und Schreibsystem, das aus Blindenschriftzeichen besteht

2.2

Blindenschriftzeichen

Anordnung von bis zu sechs erhabenen Punkten, die ähnlich der Ziffer sechs eines Würfels angeordnet sind

2.3

aufgeplatzte Blindenschriftpunkte

Rissbildung, Aufbrechen, Lochbildung der Beschichtung oder der Materialoberfläche, sichtbar mit dem bloßen Auge, hervorgerufen durch die Prägung der Blindenschrift

2.4

Kennzeichnung

Information auf der direkten oder der äußeren Verpackung

2.5

Marburg Medium Maßkonvention

definiertes System von Abmessungen innerhalb und zwischen Blindenschriftzeichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift [4] wird in der Leitlinie der Europäischen Kommission [3] für die Anwendung zur Kennzeichnung von Arzneimitteln empfohlen und wird in B.3 erläutert.

2.6

Zulassungsinhaber

MAH

(en: marketing authorization holder)

natürliche oder juristische Person, die für das In-Verkehr-Bringen des Arzneimittels verantwortlich ist

3 Allgemeine Anforderungen an Arzneimittelverpackungen

3.1 Produktidentifikation

3.1.1 Informationen in Blindenschrift

Der freigegebene Text der Blindenschrift muss die Informationen in Blindenschrift enthalten, die in dem Land, in welches das Arzneimittel geliefert wird, verlangt werden.

Die Kennzeichnung von in den Verkehr gebrachten Arzneimitteln und die Aufbringung der Blindenschrift in Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm erfüllen die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2001/83/EG Artikel 56 (a) in der von der Richtlinie 2004/27/EG [1] geänderten Form.

ANMERKUNG 1 Die Leitlinie der Europäischen Kommission [3] enthält Hinweise zu den Informationen, die in Blindenschrift aufgebracht werden müssen.

ANMERKUNG 2 Um die gesetzlich geforderten Informationen unterzubringen und um sicherzustellen, dass die Blindenschriftzeichen nicht den gedruckten Text beeinträchtigen, könnte es erforderlich sein, Blindenschrifttext auf mehr als einer Hauptseite der Verpackung aufzubringen.

3.1.2 Platzierung der Blindenschrift

Die Platzierung der Blindenschrift darf nicht die Lesbarkeit des gedruckten Textes für sehende Menschen beeinträchtigen (siehe auch Anhang D).

ANMERKUNG 1 Das ist der Fall, wenn z. B. die Aufbringung der Blindenschrift gedruckten Text und Grafiken beschädigt.

ANMERKUNG 2 Der Zulassungsinhaber wird aufgefordert, wo immer möglich, die Blindenschrift separat von gedruckten Texten und Grafiken aufzubringen.

3.2 Maßkonvention der Blindenschrift

Der Zulassungsinhaber muss die zu verwendende Konvention der Blindenschriftmaße festlegen. Die Verwendung der Marburg Medium Maßkonvention wird ausdrücklich empfohlen, sofern es nicht eine besondere landesspezifische Anforderung gibt.

3.3 Zeichensätze der Blindenschrift

Der Zulassungsinhaber muss die entsprechenden Zeichensätze der Blindenschrift für den Absatzmarkt, in den das Arzneimittel geliefert wird, und ihre Verwendung für diesen Absatzmarkt festlegen, siehe Anhang E.

4 Festlegung der Lesbarkeit der Blindenschrift

4.1 Grundlagen für die Lesbarkeit der Blindenschrift

Die Blindenschrift muss es den Lesern der Blindenschrift ermöglichen, das Arzneimittel zu identifizieren.

Die Erfüllung der Vorgaben der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen (siehe 4.2) bedeutet den Nachweis der Einhaltung der Vorgaben der Lesbarkeit der Blindenschrift.

Wenn der Zulassungsinhaber die Einhaltung der Anforderungen an die Punkthöhe der Blindenschriftzeichen (siehe 4.2 und A.1) nicht spezifiziert, dann muss ein Lesbarkeitstest in Übereinstimmung mit A.2 durchgeführt werden.

4.2 Punkthöhe der Blindenschriftzeichen

Um sicherzustellen, dass die Leser der Blindenschrift das Arzneimittel identifizieren können, muss die Punkthöhe der Blindenschriftzeichen, die an Produktionsmustern vom Verpackungshersteller (z. B. Faltschachtel- oder Etikettenhersteller) gemessen wurde, in Übereinstimmung mit A.1 wie folgt lauten:

- a) Für geprägte Materialien muss die Zielhöhe der Blindenschriftzeichen 0,20 mm betragen. Dabei dürfen nicht mehr als 5 % der Messungen der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen unter 0,12 mm und nicht mehr als 1 % der Messungen der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen unter 0,10 mm liegen.
- b) Für andere Herstellungsverfahren der Blindenschrift, z. B. Etiketten im Siebdruck, muss die Zielhöhe der Blindenschriftzeichen 0,20 mm betragen. Dabei dürfen nicht mehr als 5 % der Messungen der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen unter 0,16 mm liegen.

ANMERKUNG 1 Es wird angeregt, dass der Zulassungsinhaber und der Verpackungshersteller eine höhere Punkthöhe der Blindenschriftzeichen in Abstimmung mit den Prozessen des Verpackungsherstellers anstreben. Karton ist kein Material mit definierten Verformungs- und Veränderungseigenschaften, und die im Anhang C genannten Aspekte zur Aufbringung der Blindenschriftzeichen können in Betracht gezogen werden, um die Anforderungen an die Punkthöhe der Blindenschriftzeichen zu erfüllen.

ANMERKUNG 2 Aufgeplatzte Blindenschriftpunkte können auftreten, wenn das Material oder jegliche Oberflächenbeschichtung aufbricht und dadurch dem Druckbild und/oder der Oberfläche Schaden zugefügt wird. Aufgeplatzte Blindenschriftpunkte sind nicht empfehlenswert, können aber von bestimmten Absatzmärkten akzeptiert werden. Das Vorhandensein von aufgeplatzten Blindenschriftpunkten sollte jedoch allein kein Grund zur Ablehnung einer Charge sein.

ANMERKUNG 3 Blindenschriftpunkte sollten jeglichen gedruckten Text nicht beschädigen — egal ob die Punkte intakt oder aufgebrochen ausgeformt sind.

ANMERKUNG 4 Die vorgenannten Grenzen der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen berücksichtigen technische Sachverhalte, die mit der Herstellung von pharmazeutischen Packmitteln verbunden sind. Sie repräsentieren nicht notwendigerweise eine Punkthöhe der Blindenschriftzeichen, die mit anderen Medien erreicht werden kann.

4.3 Geänderte Kennzeichnung in Blindenschrift

Blindenschrift darf nicht durch Etiketten oder andere Aufkleber verdeckt werden — mit einer Ausnahme: Wenn die Blindenschrift verändert werden muss, sollte die neue Blindenschrift die darunter liegende Blindenschrift vollständig abdecken.

Anhang A (normativ)

Verfahren der Prüfung

A.1 Messung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen

Die Anzahl der Muster und das Messverfahren müssen zwischen Kunde und Lieferant vereinbart werden. Die Punkthöhe der Blindenschriftzeichen muss entlang der Blindenschrift an mindestens drei Stellen gemessen werden.

Die Punkthöhe der Blindenschriftzeichen kann mit einem kalibrierten, federgelagerten Mikrometer (mit mindestens 0,5 N Federkraft) gemessen werden, dessen Amboss mindestens drei Blindenschriftpunkte eines Blindenschriftzeichens abdeckt, siehe [5]. Die Messung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen soll an Zeichen durchgeführt werden, welche mindestens drei Blindenschriftpunkte enthalten. Alternative Verfahren dürfen unter der Voraussetzung eingesetzt werden, dass sie mit mindestens derselben Präzision und Genauigkeit arbeiten.

Messungen können mit zwei Dezimalstellen durchgeführt werden, und Ergebnisse müssen mit zwei Dezimalstellen dokumentiert werden.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, Zufallsprüfungen bei allen Nutzen durchzuführen, siehe C.5.2. Es sollten auch Prüfungen durchgeführt werden, um die Lesbarkeit des gedruckten Textes unterhalb der Blindenschrift sicherzustellen.

A.2 Produktidentifikation durch Lesbarkeitstests der Blindenschrift

Es ist nicht erforderlich, Lesbarkeitstests für jedes Produktionslos durchzuführen, wenn sichergestellt ist, dass die verwendete Blindenschriftspezifikation angemessen validiert wurde.

Wenn die Anforderung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen (siehe 4.2) nicht überprüft werden kann, dann können Muster zur Lesbarkeit der Blindenschrift durch Organisationen, welche blinde und sehbehinderte Menschen repräsentieren, oder durch andere angemessene Organisationen geprüft werden.

ANMERKUNG Die Prüfung sollte unter Verwendung eines akzeptierten Prüfplans durchgeführt werden, der folgende Faktoren berücksichtigt:

- a) die Qualifikation und die Anzahl der blinden Blindenschriftleser, die den Test durchgeführt haben;
- b) separate Prüfung von geprägten Faltschachteln und Etiketten, falls es erforderlich ist, beide Arten von Verpackungen zu prüfen;
- c) die Feststellung einer Mindestpunkthöhe der Blindenschriftzeichen, die zur Identifizierung des Arzneimittels führt.

Anhang B (informativ)

Eigenschaften der Blindenschrift und Empfehlungen

B.1 Zeichensätze der Blindenschrift

Zeichensätze der Blindenschrift bestehen aus Buchstaben, Ziffern, Satzzeichen, Symbolen und Sonderzeichen. Einige Teile von Zeichensätzen sind in mehreren Ländern gleich, wohingegen andere Teile sich unterscheiden, z. B. lateinisches Alphabet verglichen mit anderen Alphabeten und Akzentbuchstaben.

Bei der Erstellung der Druckunterlagen sollte der für das Land, in welches das Arzneimittel geliefert werden soll, entsprechende Zeichensatz der Blindenschrift geprüft werden. Der Zulassungsinhaber und der Verpackungslieferant sollten die Druckunterlagen für die Blindenschrift auf Genauigkeit und Relevanz prüfen.

Wenn Verpackungen für mehrere Absatzmärkte und/oder mehrere Sprachen mit Blindenschrift produziert werden, sollten die korrekten Zeichensätze der Blindenschrift in den Druckunterlagen enthalten und klar identifiziert sein.

Großschreibung sollte vermieden werden, es sei denn, dies ist aufgrund des Warenzeichens vorgeschrieben. Warenzeichensymbole, z. B. ®, ™, sollten weggelassen werden, es sei denn, sie sind gesetzlich vorgeschrieben.

B.2 Blindenschriftzeichen

Jedes Blindenschriftzeichen besteht aus bis zu sechs vordefinierten Punkten (siehe Bild B.1), die in zwei Spalten zu je drei Punkten angeordnet sind.

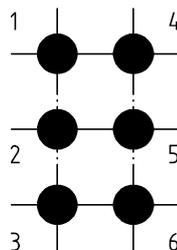
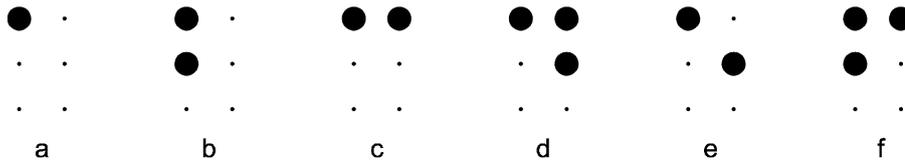


Bild B.1 — Blindenschriftzeichen

Das Punktmuster für einen bestimmten Buchstaben ist in den länderspezifischen Zeichensätzen definiert.

Zur Visualisierung der Blindenschrift wird empfohlen, dass die erhabenen Punktpositionen mit größeren, ausgefüllten Kreisen und die nicht verwendeten Positionen mit kleineren Punkten dargestellt werden.

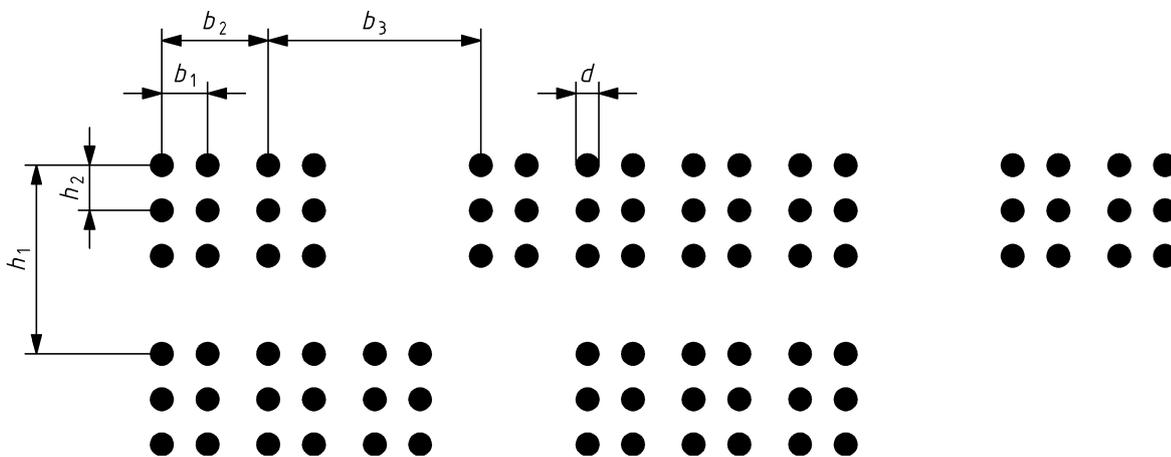


ANMERKUNG Die großen schwarzen Punkte stellen die Position dar, an der ein erhabener Punkt im Text erscheint. Die kleinen schwarzen Punkte zeigen an, dass kein erhabener Punkt an dieser Position erscheint. (Andere Quellen mögen andere Konventionen verwenden.)

Bild B.2 — Darstellung der Buchstaben „a“ bis „f“ in Blindenschrift

B.3 Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift

Die Marburg Medium Maßkonvention und Abmessungen für Blindenschrift auf der weiblichen Matrize und auf dem Druckfilm/der Druckdatei sind in Bild B.3 dargestellt.



Legende

- Toleranzen $\pm 0,1$ mm
- b_1 = 2,5 mm horizontaler Abstand zwischen zwei Punktmitten
 - b_2 = 6,0 mm zwischen zwei Buchstaben eines Wortes
 - b_3 = 12,0 mm Worttrennung
 - d = 1,6 mm Durchmesser
 - h_1 = 10,0 mm Zeilenabstand
 - h_2 = 2,5 mm vertikaler Abstand zwischen zwei Punktmitten

Bild B.3 — Marburg Medium Maßkonvention und Abmessungen für Blindenschrift

Angesichts der Eigenschaften des Materials und der Art des Produktionsprozesses ist es möglich, dass diese maßlichen Toleranzen bei der Produktion der Verpackungskomponente nicht erzielt werden können (z. B. kann die Toleranzobergrenze für den Zeilenabstand bei auf Rolle produzierten Etiketten überschritten werden).

Anhang C (informativ)

Technologie zur Aufbringung der Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

C.1 Allgemeines

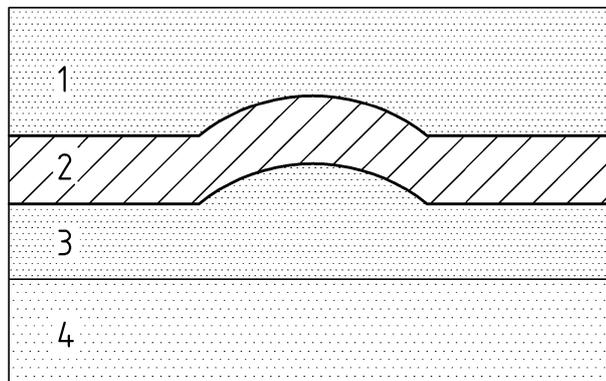
Um Blindenschriften auf Arzneimittelverpackungen aufzubringen, können verschiedene Technologien eingesetzt werden.

Diese umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- a) Prägung;
- b) Siebdruck;
- c) Tintenstrahldruck.

C.2 Prägung

Prägung beinhaltet die Verwendung eines männlichen und eines weiblichen Werkzeugs. Das Material für die Faltschachtel oder das Etikett wird zwischen die beiden Werkzeuge gelegt. Durch Krafteinwirkung wird die Blindenschrift erzeugt, siehe Bild C.1.



Legende

- 1 weibliches Werkzeug
- 2 Material
- 3 männliches Werkzeug
- 4 Unterlage für das männliche Werkzeug

Bild C.1 — Prinzip der Prägung

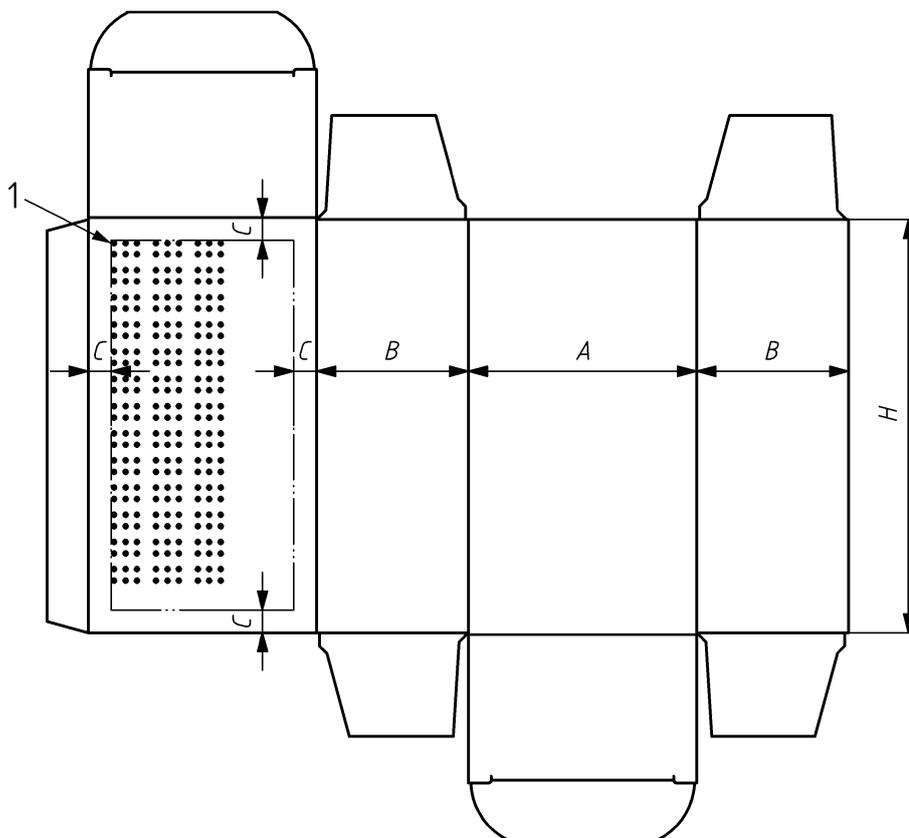
Es ist üblich und wirtschaftlich, während des Produktionsprozesses Werkzeuge zu verwenden, welche zugleich die Blindenschrift prägen und das Material zur Erstellung der Packung ausstanzen und rillen. Dies ist Stanzen und Prägen in einem Durchgang. Es ist auch möglich, die Aufbringung der Blindenschrift und das Stanzen und Rillen des Materials in separaten Durchgängen mit separaten Stanz-/Rill- und Blindenschriftwerkzeugen durchzuführen (Blindenschriftprägen im separaten Durchgang).

Die männlichen Blindenschriftwerkzeuge sind immer produktspezifisch; die weiblichen Werkzeuge können für ein spezifisches Produkt oder zur universellen Anwendung bestimmt sein, da dies flexibler und wirtschaftlicher ist.

Es ist erforderlich, dass der Zulassungsinhaber und der Verpackungslieferant die aufzubringende Blindenschrift und deren Platzierung auf dem Verpackungsmaterial vereinbaren.

Die Positionierung der Blindenschrift bedarf der Festlegung in Abhängigkeit zu den Kanten der Seite, auf der die Information erscheinen wird. Es ist wichtig, den Ansatzpunkt der Blindenschrift klar festzulegen, siehe Bild C.2.

ANMERKUNG Um Beschädigungen der Werkzeuge und der Blindenschrift zu verhindern, ist es notwendig, ausreichend Platz zwischen den Stanz- und Rilllinien und dem Ansatzpunkt der Blindenschrift vorzusehen. Normalerweise sind dies zwischen 5 mm und 10 mm.



Legende

- 1 Beispiel eines Ansatzpunktes der Blindenschrift
- A Länge
- B Breite
- H Höhe
- C der Abstand beträgt normalerweise 8 mm, darf aber zwischen 5 mm und 10 mm variieren

Bild C.2 — Beispiel der Positionierung der Blindenschrift auf einer Faltschachtel

Blindenschrift wird von links nach rechts gelesen und kann in Hoch- oder Querformat ausgerichtet werden.

C.3 Siebdruck

Die Aufbringung der Blindenschrift mittels Siebdruck ist ein bekanntes Verfahren. Dieses Verfahren kann auf unterschiedlichen Materialien, z. B. Papier, Karton und Polymeren, angewendet werden.

Die Aufbringung der Blindenschriftpunkte auf die Verpackungskomponenten wird gewöhnlich als Farbe behandelt und mittels der Siebdrucktechnologie gedruckt. Die Punkte sind normalerweise transparent. Die aufgetragenen Punkte sollten die Lesbarkeit von darunter liegender Grafik und darunter liegendem Text nicht beeinträchtigen.

C.4 Weitere Produktionsverfahren

C.4.1 Allgemeines

Weitere Produktionsverfahren, z. B. Tintenstrahldruck, dürfen entwickelt werden und sollten die geeigneten Anforderungen hinsichtlich Qualität und Punkthöhe der Blindenschriftzeichen erfüllen (siehe 4.2).

C.4.2 Behälter mit integrierter Blindenschrift

Blindenschrift kann auf unterschiedliche Behälter aufgebracht werden. Diese können mit einer Reihe von Verfahren hergestellt werden und sollten die Spezifikation hinsichtlich Qualität und Punkthöhe der Blindenschriftzeichen erfüllen (siehe 4.2).

Es sollte darauf geachtet werden, die Blindenschrift nicht auf stark gekrümmten Oberflächen, z. B. den Schultern eines Zylinders, zu platzieren, da dies die Lesbarkeit beeinträchtigen könnte (siehe 4.1). Es wird empfohlen, während des Entwicklungsprozesses Organisationen, die blinde und sehbehinderte Menschen repräsentieren, oder andere geeignete Organisationen zu befragen, um sicherzustellen, dass die integrierte Blindenschrift lesbar ist (siehe A.2).

Es wird empfohlen, dass, sofern möglich, die Blindenschrift entlang der Längsachse positioniert wird.

C.4.3 Behälter mit Haftetiketten

Blindenschrift kann auf Haftetiketten aufgebracht werden, die anschließend während der Herstellung des Arzneimittels auf die Verpackung aufgebracht werden. Diese können mit einer Vielfalt von Verfahren hergestellt werden und sollten die Spezifikation hinsichtlich Qualität und Punkthöhe der Blindenschriftzeichen erfüllen (siehe 4.2).

Es wird empfohlen, dass, sofern möglich, die Blindenschrift entlang der Längsachse positioniert wird.

Es wird empfohlen, die Blindenschrift nicht auf den Verschluss des Behälters zu platzieren.

C.5 Kontrollen beim Verpackungslieferanten

C.5.1 Identifizierung der Blindenschriftwerkzeuge

Alle Blindenschriftwerkzeugkomponenten sollten eindeutig gekennzeichnet werden, um deren korrekten Gebrauch zu gewährleisten. Die dauerhafte Kennzeichnung (z. B. Eingravierung, Bar-Code oder 2D-Matrix-Code) wird dringend empfohlen.

C.5.2 Inprozesskontrollen

Qualität und Inhalt der Blindenschrift sollten so wie zwischen Kunden und Lieferanten (siehe A.1) vereinbart sowie nach jedem Wechsel oder jeder Reparatur von Werkzeugen geprüft werden.

Aufzeichnungen und Muster sollten vom Verpackungslieferanten aufbewahrt werden.

C.6 Eingangskontrollen beim Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber sollte sicherstellen, dass die Qualität des Materials, welches die Blindenschrift enthält, beibehalten wird. Die Kriterien, die angewendet werden könnten, enthalten:

- a) Genauigkeit der Übersetzung und der Aufbringung der Blindenschrift, d. h. Übereinstimmung mit der Spezifikation und den Anforderungen der Druckunterlagen;
- b) Positionierung der Blindenschrift auf der Packung/dem Etikett (siehe 3.1.2 und Bild C.2);
- c) Sicherstellung, dass alle gedruckten Texte für sehende Personen lesbar sind (siehe 3.1.2);
- d) Übereinstimmung der Qualität der Blindenschrift mit der Spezifikation (siehe 4.2 und Anhang A).

Die Häufigkeit der Überprüfung dieser Faktoren kann in Übereinstimmung mit den Erfahrungen der betroffenen Lieferanten angepasst werden.

Anhang D (informativ)

Hinweise zu Blindenschriftspezifikationen und Erstellung der Druckunterlagen

Es ist wichtig, dass die zu druckenden Bereiche und der Inhalt der Blindenschrift klar in den Druckunterlagen gekennzeichnet sind. Dies muss zwischen dem Zulassungsinhaber (oder dessen Lohnhersteller) und dem Verpackungslieferanten vereinbart werden. Einmal freigegebene Druckunterlagen sollten nicht mehr geändert werden, es sei denn, alle beteiligten Parteien sind damit einverstanden. Die Formate für die Einreichung von Druckunterlagen, die Blindenschrift enthalten, können bei jeder Zulassungsbehörde verschieden sein.

Es können mehrere Ebenen innerhalb der Druckunterlagen angelegt sein, um die Verpackung zu definieren (z. B. Text und Grafik, Blindenschrift, Stanzkontur, Lack, Maßnahmen gegen Fälschungen). Zur Klarheit und zur Überprüfung sollte die Farbe, die zur Darstellung der Blindenschrift verwendet wird, an keiner anderen Stelle in den Druckunterlagen verwendet werden.

Die Freigabe des Korrekturabzugs sollte bestätigen, dass die Blindenschriftzeichen korrekt sind. Eine Übersetzung des Blindenschrifttextes kann außerhalb der Stanzkontur aus Gründen der Qualitätssicherung wiedergegeben werden, siehe Bild D.1.

Es wird empfohlen, dass digital freigegebene Druckunterlagen für Verpackungen mit Blindenschrift mit mehreren Ebenen aufgebaut sind, insbesondere, um die Blindenschrift von gedruckter/m Grafik und Text zu separieren.

Es wird vorgeschlagen, dass eine ausgedruckte Freigabe für Verpackungen mit Blindenschrift mit separaten Seiten aufgebaut ist, insbesondere um die Blindenschrift von gedruckter Grafik und Text zu separieren.

Für gedruckte Druckfreigaben wird empfohlen, dass die Druckfreigabe wie folgt aufgebaut wird:

- Auf der ersten Seite sollten alle Texte, grafischen Elemente und die Stanzkontur ohne die Blindenschrift dargestellt werden;
- Auf der zweiten Seite sollten nur die Blindenschrift und die Stanzkontur dargestellt werden, siehe Bild D.1.

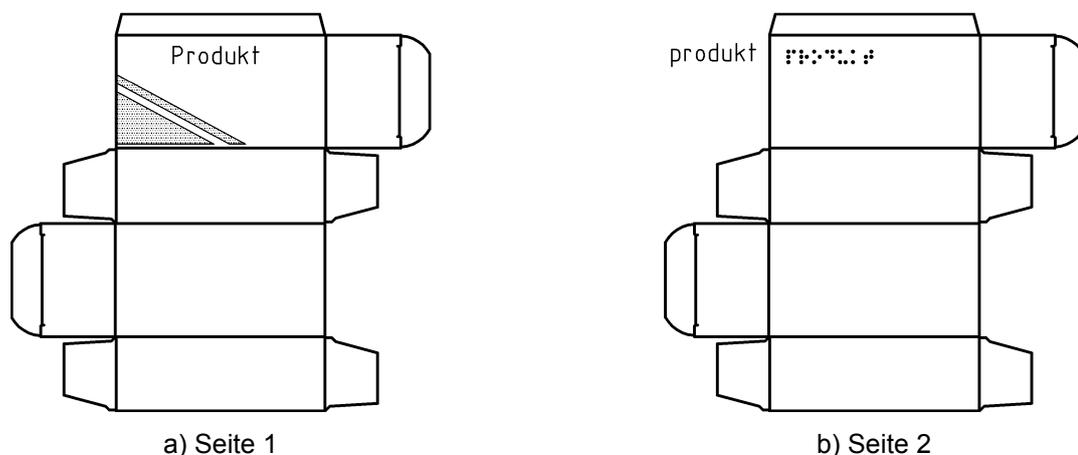


Bild D.1 — Druckfreigabe für Text, Grafik und Blindenschrift

Mögliche Konflikte zwischen der Platzierung der Blindenschrift und der Sicherstellung der Lesbarkeit des gedruckten Textes sollten berücksichtigt werden, siehe 3.1.2 und 4.1.

Anhang E (informativ)

Zeichensätze der Blindenschrift

Blindenschriftzeichensätze bestehen aus der Darstellung von Buchstaben, Ziffern, Symbolen, Satzzeichen und Anweisungen an den Leser der Blindenschrift.

Bestimmte Blindenschriftzeichen sind allgemein anerkannt, insbesondere das lateinische Alphabet. Bild E.1 enthält Beispiele von Blindenschriftbuchstaben, die allgemein verwendet werden. Jedoch gibt es bestimmte länderspezifische Abweichungen von diesem Zeichensatz.

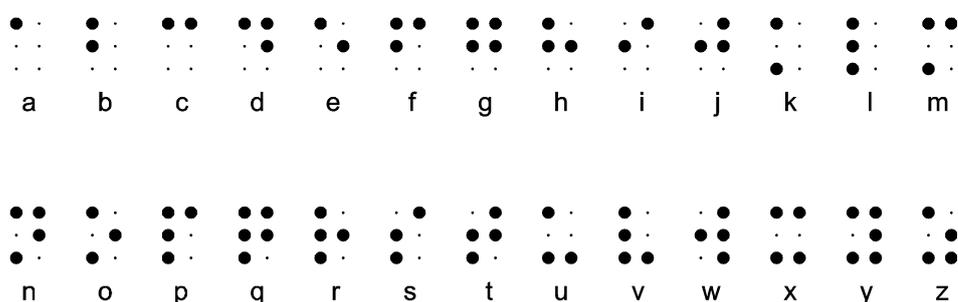


Bild E.1 — Beispiel der Blindenschriftdarstellung von allgemein verwendeten Buchstaben

Achtung! Nicht kopieren! Nicht maßstabsgerecht!

Es gibt keine Einstimmigkeit betreffs der Blindenschriftzeichen für Ziffern, Akzentbuchstaben und Sonderzeichen einschließlich „/“, „%“. Der Zeichensatz für den jeweiligen Absatzmarkt sollte mit den örtlichen Anforderungen übereinstimmen. Informationen über die länderspezifischen Zeichensätze können unter <http://www.pharmabraille.com> (kostenpflichtiger Zugang) bezogen werden. Die Europäische Blindenunion (en: EBU — European Blind Union) versucht, die Blindenschriftalphabete, Sonderzeichen, Symbole und Abkürzungen zu vereinheitlichen.

Literaturhinweise

- [1] Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [gesichtet 2012-08-22]. Verfügbar über <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF>
- [2] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG [gesichtet 2012-08-22]. Verfügbar über <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:128:EN:PDF>
- [3] „Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ [gesichtet: 2012-08-22]. Verfügbar über http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
- [4] Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift [gesichtet: 2012-08-22]. Verfügbar über <http://www.blista.de/download/druckerei/braille-dimensions.pdf>
- [5] Braille dot height research: Investigation of Braille dot elevation on pharmaceutical products [gesichtet 2012-08-22]. ISBN: 0704426919/9780704426917. Verfügbar über <http://www.birmingham.ac.uk/Documents/college-social-sciences/education/victar/braille-dot-height.pdf>

Weitere Informationen

Weitere Informationen können von den unten genannten Quellen bezogen werden. Diese Liste ist nicht erschöpfend und die verfügbaren Informationen sollten nicht notwendigerweise als maßgebend betrachtet werden. Jegliche vorgeschlagene Maßnahme sollte gegen örtliche, behördliche Anforderungen geprüft werden.

Association Valentin Haüy: <http://www.avh.asso.fr>

Braille Authority of the United Kingdom: <http://www.bauk.org.uk>

UK Association for Accessible Formats (incorporating the former Braille Authority of the United Kingdom): <http://www.ukaaf.org/>

Deutsche Blindenstudienanstalt e. V. (blista), Marburg: <http://www.blista.de>

European Blind Union (EBU) Webseite zum Bezug von Blindenschriftalphabeten: <http://pharamabaille.com>

European Blind Union (EBU): <http://www.euroblind.org/working-areas/access-to-information/nr/17>

Institut National des Jeunes Aveugles: <http://www.inja.fr>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>

Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE): <http://www.once.es>

Royal National Institute of Blind People. <http://www.rnib.org.uk> und <http://www.rnib.org.uk/professionals/solutionsforbusiness/pharmaceutical/Pages/pharmaceutical.aspx>

Tiresias: <http://www.tiresias.org>