



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Власникам реєстраційних посвідчень
на лікарські засоби**

**Суб`єктам господарювання, які
здійснюють діяльність у сфері обігу
лікарських засобів**

**Лабораторіям уповноваженим
Держлікслужбою на проведення робіт
з контролю якості лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Стосовно маркування лікарських
засобів шрифтом Брайля

У зв`язку із чисельними зверненнями суб`єктів господарювання щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля відповідно до вимог статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» інформуємо.

Порядок маркування лікарських засобів шрифтом Брайля затверджено наказом Міністерства охорони здоров`я України від 25.08.2010 № 722 (далі - Порядок).

Даний Порядок регулює механізм та вимоги щодо нанесення на упаковку лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів), які подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення необхідної інформації шрифтом Брайля.

Відповідно до пунктів 7, 8 Порядку маркування шрифтом Брайля наноситься на вторинну (зовнішню) упаковку лікарських засобів та повинно бути викладене українською та за бажанням заявника російською мовою залежно від мови маркування. Це не виключає можливості надання відомостей декількома мовами, одна з яких – мова виробника, за умови, що в тексті усіма мовами буде наведена ідентична інформація. З метою стандартизації типу літер



Брайля рекомендується використовувати шрифт Марбург Медіум – особливий шрифт Брайля для упаковок лікарських засобів.

У зв'язку з відсутністю офіційно затвердженого алфавіту шрифтом Брайля та з метою уніфікованого підходу до маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, належного виконання покладених на Держлікслужбу завдань, визначених Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба звернулася до Українського товариства сліпих, яке брало участь в розробці Порядку щодо надання зразків написання шрифтом Брайля літер алфавіту, знаків пунктуації, чисел тощо.

За інформацією Навчально-інформаційного комп'ютерного центру Українського товариства сліпих (вхідний від 16.05.2019 № 456/0/09-19), для відображення літер алфавіту шрифтом Брайля використовується шість крапок. Як правило, використовується крапка, висота якої складає 0,5 мм, цього достатньо для розпізнання крапки на дотик. Діаметр крапки – 1,2 мм, відстань між крапками – 2,5 мм, відстань між символами – 2,3 мм по горизонталі та 3,8 мм по вертикалі.

Крапки розташовані у два стовпчики і мають нумерацію. При читанні крапки нумеруються за стовпцями зліва направо та за рядками зверху вниз. При читанні крапка 1 знаходиться у верхньому лівому кутку, під нею - крапка 2, у лівому нижньому кутку крапка 3, у правому верхньому кутку - крапка 4, під нею - крапка 5, а в нижньому правому кутку - крапка 6.

Різні комбінації шести крапок дають можливість позначати букви латиниці, українського алфавіту, цифри, розділові знаки. Через обмеження кількості комбінацій крапок іноді використовуються знаки з декількох символів.

З метою уніфікованого підходу до маркування лікарських засобів шрифтом Брайля надаємо зразки написання українською мовою літер та деяких основних розділових та математичних знаків шрифтом Брайля (Додаток 1).

Додаток 1: на 2 арк.

Голова



Р. Ісаєнко

Український алфавіт

А	Б	В	Г	Ґ	Д	Е	Є	Ж	З	И
⠠	⠡	⠢	⠣	⠤	⠥	⠦	⠧	⠨	⠩	⠪
І	Ї	Й	К	Л	М	Н	О	П	Р	С
⠫	⠬	⠭	⠮	⠯	⠰	⠱	⠲	⠳	⠴	⠵
Т	У	Ф	Х	Ц	Ч	Ш	Щ	Ь	Ю	Я
⠶	⠷	⠸	⠹	⠺	⠻	⠼	⠽	⠿	⠾	⠿

Латинський алфавіт

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
⠠	⠡	⠢	⠣	⠤	⠥	⠦	⠧	⠨	⠩	⠪
L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
⠫	⠬	⠭	⠮	⠯	⠰	⠱	⠲	⠳	⠴	⠵
W	X	Y	Z							
⠶	⠷	⠸	⠹							

Цифри

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠



Розділові та математичні знаки

!	«	»	№	;	%	:	?	*	()	
⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	
+	-	=	@	&	'	/	[]	{	}	
⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	⠠	
\	-	Граматичні дужки					,	.			
⠠	⠠	⠠					⠠	⠠			

Признак малої латиниці ⠠

Знак великої української букви ⠠

Признак великої латиниці ⠠

Цифровий знак ⠠

Знак переносу ⠠

Директор

НІКЦ УТОС



О.В.Гордійко