



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

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://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

Вимоги до маркування лікарських засобів шрифтом Брайля визначені статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби», Порядком маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2010 № 722, та Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426.

Враховуючи запит від суб'єктів господарювання щодо надання інструкцій, які будуть сприяти чіткому розумінню вимог до нанесення тексту шрифтом Брайля на упаковки лікарських засобів та належному здійсненню контролю лікарських засобів, надаємо рекомендації, розроблені Українським державним Університетом імені Михайла Драгоманова спільно з Всеукраїнською громадською організацією «Асоціація тифлопедагогів України», Освітньо-



реабілітаційним центром «Трініті Хаб» (м.Київ), в яких узагальнені матеріали та інформація навчальних посібників та іншої спеціалізованої літератури вищих навчальних закладів. Дані рекомендації містять приклади написання української абетки, латинських літер, цифр, математичних, розділових та інших знаків, а також особливості їх відтворення, знаків великих і малих літер у різних абетках, граматичні та інші дужки, переноси тощо (Додаток 1).

У Додатку 2 на конкретних прикладах продемонстровано викладення шрифтом Брайля деяких назв лікарських засобів (назви вигадані).

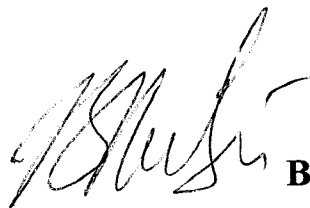
Окремо слід зазначити, що надані рекомендації не суперечать роз'ясненням Держлікслужби від 23.05.2019 (<https://www.dls.gov.ua>, Контроль якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів / До відома суб'єктів господарювання), та є більш розширеними та деталізованими.

Наголошуємо, що дотримання вимог щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля є вкрай важливим для забезпечення безбар'єрності та надання рівних можливостей для людей з порушеннями зору.

Додаток 1: на 5 арк.

Додаток 2: на 2 арк.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО

Український алфавіт шрифтом Брайля

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| | | | | | | | | | | |

Латинські букви англійського алфавіту шрифтом Брайля

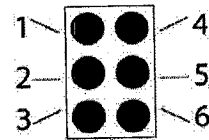
| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| А | В | С | Д | Е | F | G | Н | І | J | К |
| | | | | | | | | | | |
| L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V |
| | | | | | | | | | | |
| | | W | X | Y | Z | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Цифри

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| | | | | | | | | | |

перед цифрою без пропуску клітинки ставлять «цифровий знак» (це ознака арабської цифри), який позначається (наприклад цифра 1 шрифтом Брайля буде виглядати).





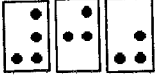







Принципи нумерації крапок при читанні шрифтом Брайля:





| Розмежування між написами кирилицею та латинкою | | |
|---|------------------|---|
| Знак за Брайлем | Нумерація крапок | Значення брайлівського символу і примітка |
| | 4, 6 | Знак великої латинської букви |
| | 6 | Знак малої латинської букви |
| | 4, 5, 6 | Знак великої грецької літери. Вживається, переважно, в математичних виразах |
| | 5, 6 | Знак малої грецької літери. Вживається, переважно, в математичних виразах |
| | 4, 5 | Знак великої кириличної літери. В абрєвіатурах надається перевага позначенню перед кожною великою літерою |
| | 5 | Знак малої кириличної літери. |








Знаки великої чи малої літери ставляться безпосередньо перед словом/висловом і слугують ознакою кирилиці, латинки чи грецьких написів. Як правило, знак великої чи малої літери ставиться на початку вислову, тоді, за замовчуванням, текст, написаний далі, сприймається як такий, що означений початковим знаком, і змінюється знак лише перед зміною тексту при переході від кирилиці до латинки і навпаки або під час зміни напису великими чи малими літерами.

| Позначення математичних знаків шрифтом Л. Брайля | | | |
|--|---------|------------------|--|
| Знаки | Читання | Нумерація крапок | Порядок запису |
| Знак додавання + | | 2, 3, 5 | Перед цими знаками пропускається клітинка, а одразу після них без пропуску клітинки ставиться цифровий знак числа: |
| Знак віднімання - | | 3, 6 | |
| Знак ділення : | | 2, 5, 6 | |
| Знак дорівнює = | | 2, 3, 5, 6 | |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
| Знак множення |  | 3 | Перед і після знаку множення клітинку не пропускають:  . |
| Математичні дужки () |  | 1, 2, 6 | Між дужками і виразом, який записується в дужках, не пропускають клітинку. Якщо перед дужками стоїть арифметичний знак, то між ним і дужками також не пропускають клітинки |
| |  | 3, 4, 5 | |
| Знак процента% |  | 3, 4, 5, 6 +2, 4, 5 +3, 5, 6 | У шрифті Брайля трисимвольний знак процента формується із таких елементів, між якими не пропускають клітинку: цифрового знаку, цифри нуль у наступній клітинці та цифри нуль, записаної на нижніх місцях:  Знак процента ставлять одразу після числа без пропуску клітинки: 5% –  |
| Скісна дробова риска /, знак степені |  | 3, 4 | Позначення крапок на 3, 4 місцях відповідає передачі шрифтом Брайля скісної дробової риски, а також використовується як знак піднесення до ступеня, після якого без пропуску клітинки на нижніх місцях без цифрового знаку записують показник ступеня:   |
| Градуси ° |  | 4, 6 + 3, 5, 6 | Двосимвольний знак на позначення градусів ставлять одразу після числового виразу без пропуску клітинок:  |

**Позначення розділових та інших знаків
шрифтом Л. Брайля**

| Знаки | Читання | Нумерація крапок | Порядок запису |
|--|---|-------------------------|--|
| <i>Кома ,</i> |  | 2 | Після знаку перед наступним символом клітинку не пропускають |
| <i>Крапка з комою ;</i> |  | 2, 3 | Після знаку перед наступним символом клітинку не пропускають |
| <i>Двокрапка :</i> |  | 2, 5 | Після знаку перед наступним символом клітинку обов'язково пропускають |
| <i>Крапка .</i> |  | 2, 5, 6 | Крапка ставиться, як правило, після скороченого слова чи в наприкінці речення, тому клітинку після знаку пропускають |
| <i>Три крапки ...</i> |  | Потрійне 2, 5, 6 | Між потрійними крапками клітинки не пропускають. Пропуск клітинки зберігається лише після знаку |
| <i>Знак питання ?</i> |  | 2, 6 | Після знаку клітинку обов'язково пропускають |
| <i>Знак оклику !</i> |  | 2, 3, 5 | Після знаку клітинку обов'язково пропускають |
| <i>Відкрита і закрита граматичні дужки ()</i> |  | 2, 3, 5, 6 | Знак ставлять подвійно, на початку і наприкінці тексту, який беруть в дужки |
| <i>Відкриті лапки «</i> |  | 2, 3, 6 | Лапки ставлять на початку і в кінці тексту, який беруть в лапки |
| <i>Закриті лапки »</i> |  | 3, 5, 6 | |
| <i>Фігурні дужки { }</i> |  | 1, 2, 3, 6 | Відкрита дужка |
| |  | 3, 4, 5, 6 | Закрита дужка |

| | | | |
|---|---|------------|---|
| <i>Зірочка *</i> |  | 3,5 | Зірочку після слова ставлять без пропуску клітинки |
| <i>Знак переносу, дефіс -, тире –</i> |  | 3,6 | Крапки (3, 6 – ) у шрифті Брайля позначають декілька знаків: знак переносу слова, дефіс, тире, які розрізняються особливостями написання. Так, знак переносу слова на інший рядок ставиться у кінці рядка без пропуску клітинки до слова, яке переноситься. Через дефіс пишуться слова без пропусків клітинок. Перед тире клітинка не пропускається, а після знаку – обов'язково пропускається клітинка |
| <i>Апостроф '</i> |  | 3 | Апостроф пишуть всередині слова без пропуску клітинок. |
| <i>Номер №</i> |  | 1, 3, 4, 5 | Номер у шрифті Брайля позначається буквою Н () , після чого без пропуску клітинки записують цифровий знак і числовий вираз. Вживаються й подвійні позначення номера, якщо йдеться про декілька номерів:  . Між ними клітинку також не пропускають |

| № | Назва засобу та пояснення | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------|-----------------------|------------|-----------------------|---|---|------------|---|-----------------------|---|-----------------------|------------|---|---|---|---------------------|---|---|---|------------|---|---|---|---|---|---|------------|---|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | <p>L-лісертон 2 RS 50 мг, таблетки</p> <table border="1" data-bbox="368 297 1369 434"> <tr> <td>знак великої латиниці</td><td>L</td><td>-</td><td>знак малої кирилиці</td><td>л</td><td>і</td><td>с</td><td>е</td><td>р</td><td>т</td><td>о</td><td>н</td><td>знак числа</td><td>2</td><td>знак великої латиниці</td><td>R</td><td>S</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="368 465 1246 602"> <tr> <td>знак числа</td><td>5</td><td>0</td><td>знак малої кирилиці</td><td>м</td><td>г</td><td>,</td><td>т</td><td>а</td><td>б</td><td>л</td><td>е</td><td>т</td><td>к</td><td>и</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>Тож, починається назва засобу з великої латинської літери L, тому перед нею варто поставити знак великої латинської літери, але після дефісу назва засобу передається кирилицею, тому виправданим буде застосувати ознаку кириличної абетки, тобто 5-ту крапку.</p> | знак великої латиниці | L | - | знак малої кирилиці | л | і | с | е | р | т | о | н | знак числа | 2 | знак великої латиниці | R | S | | | | | | | | | | | | | | знак числа | 5 | 0 | знак малої кирилиці | м | г | , | т | а | б | л | е | т | к | и | | | | | | | | | | | | | |
| знак великої латиниці | L | - | знак малої кирилиці | л | і | с | е | р | т | о | н | знак числа | 2 | знак великої латиниці | R | S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| знак числа | 5 | 0 | знак малої кирилиці | м | г | , | т | а | б | л | е | т | к | и | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | <p>алінда 90 мг (таблетки)</p> <table border="1" data-bbox="373 887 1031 1023"> <tr> <td>а</td><td>л</td><td>і</td><td>н</td><td>д</td><td>а</td><td>знак числа</td><td>9</td><td>0</td><td>м</td><td>г</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="373 1048 922 1184"> <tr> <td>(</td><td>т</td><td>а</td><td>б</td><td>л</td><td>е</td><td>т</td><td>к</td><td>и</td><td>)</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>Якщо перед назвою немає жодної із наведених вище позначок, це, за замовчуванням, означає, що йдеться про український (кириличний) текст, написаний з малої літери. Також у зазначеній назві зустрічаються граматичні дужки (2,3,5,6 крапки).</p> | а | л | і | н | д | а | знак числа | 9 | 0 | м | г | | | | | | | | | | | (| т | а | б | л | е | т | к | и |) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| а | л | і | н | д | а | знак числа | 9 | 0 | м | г | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (| т | а | б | л | е | т | к | и |) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | <p>МОВА 2Х 500 мг/125 мг таблетки</p> <table border="1" data-bbox="373 1507 914 1644"> <tr> <td>знак великої кирилиці</td><td>М</td><td>о</td><td>в</td><td>а</td><td>знак числа</td><td>2</td><td>знак великої латиниці</td><td>Х</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="384 1668 1222 1805"> <tr> <td>знак числа</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>знак малої кирилиці</td><td>м</td><td>г</td><td>/</td><td>знак числа</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>м</td><td>г</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="384 1830 831 1966"> <tr> <td>т</td><td>а</td><td>б</td><td>л</td><td>е</td><td>т</td><td>к</td><td>и</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>Тут слід звернути особливу увагу на дробову скісну риску, що позначається 3,4 крапками, між скісною рискою і текстом чи числом місце не пропускається, а лише перед іменованим виразом мг,мл тощо.</p> | знак великої кирилиці | М | о | в | а | знак числа | 2 | знак великої латиниці | Х | | | | | | | знак числа | 5 | 0 | 0 | знак малої кирилиці | м | г | / | знак числа | 1 | 2 | 5 | м | г | | | | | | | | | | | | т | а | б | л | е | т | к | и | | | | | | | | | | |
| знак великої кирилиці | М | о | в | а | знак числа | 2 | знак великої латиниці | Х | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| знак числа | 5 | 0 | 0 | знак малої кирилиці | м | г | / | знак числа | 1 | 2 | 5 | м | г | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| т | а | б | л | е | т | к | и | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4.

СОФА ЛН 400

таблетки пролонгованої дії по 400 мг

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|---|---|-----------------------|---|---|------------|---|---|---|
| знак великої кирилиці | С | о | ф | а | знак великої латиниці | L | N | знак числа | 4 | 0 | 0 |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| знак малої кирилиці | т | а | б | л | е | т | к | и |
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| п | р | о | л | о | н | г | о | в | а | н | о | ї | д | і | ї |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|------------|---|---|---|---|---|
| п | о | знак числа | 4 | 0 | 0 | м | г |
| | | | | | | | |

Дві останні назви мають подібне відображення шрифтом Брайля, адже починаються із позначення першої великої кириличної літери із подальшим позначенням великої латинської літери і переходом до малих літер кирилиці (текст українською) через додавання 5-ї крапки. Слід також зазначити, що у практиці нанесення останньої назви шрифтом Брайля на упаковку лікарського засобу доведеться, скоріше за все, обмежити дуже довгу назву і завершити напис словом "таблетки", оскільки на упаковці навряд чи вистачить місця для відображення повнотекстової назви. Ймовірно, доведеться застосувати й знак переносу частини слова "пролонгованої" на наступний рядок (3,6 крапки).