
**Emballage — Braille sur les
emballages destinés aux médicaments**

Packaging — Braille on packaging for medicinal products

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 17351:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 17351:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2014

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Exigences générales relatives à l'emballage des médicaments	1
3.1 Identification du produit.....	1
3.2 Convention d'espacement de braille.....	2
3.3 Jeux de caractères braille.....	2
4 Détermination de la lisibilité du texte en braille	2
4.1 Principes de conformité de la lisibilité du texte en braille.....	2
4.2 Hauteur de point de la cellule braille.....	2
4.3 Étiquetage braille modifié.....	3
Annexe A (normative) Méthodes de vérification	4
Annexe B (informative) Caractéristiques et recommandations relatives au braille	5
Annexe C (informative) Technologie relative à l'application du braille sur l'emballage des médicaments	7
Annexe D (informative) Spécifications relatives au braille et à la génération des illustrations	11
Annexe E (informative) Jeux de caractères braille	13
Bibliographie	14

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>
 (standards.iteh.ai)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 17351 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 17351:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée pour satisfaire aux diverses exigences nationales et régionales concernant le braille sur les emballages destinés aux médicaments, ainsi qu'aux contraintes techniques et aux exigences des utilisateurs, afin d'harmoniser la normalisation et les spécifications techniques. La connaissance et l'expérience acquises dans l'EN 15823:2010 ont été utilisées pour l'élaboration de la présente Norme internationale.

La création d'une Norme européenne pour le braille sur les emballages destinés aux médicaments (EN 15823) a été motivée par une Directive européenne publiée en 2004 par la Commission européenne (Directive du Conseil 2004/27/CE). La Directive en question exige un étiquetage en braille sur les emballages extérieurs destinés aux médicaments distribués au sein de l'Union européenne. En pratique, cela signifie que la dénomination des médicaments et, le cas échéant, leur forme et leur dosage, doivent être écrits en braille pour aider les personnes aveugles ou malvoyantes.

Le braille demeure un moyen de communication essentiel pour les personnes aveugles et malvoyantes à travers le monde. Lorsque d'autres technologies d'emballage accessibles apparaîtront, des normes supplémentaires pourront être créées pour venir en complément de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 17351:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17351:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>

Emballage — Braille sur les emballages destinés aux médicaments

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et fournit les lignes directrices relatives à l'application du braille sur l'étiquetage des médicaments.

NOTE Les principes de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer à d'autres secteurs, selon le cas.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1

Braille

système tactile de lecture et d'écriture, composé de cellules braille

2.2

cellule Braille

ensemble ressemblant à un domino, composé d'un maximum de six points en relief

2.3

éclatement

fissure, cassure, piqûre de la couche ou de la surface du matériau, visibles à l'œil nu et dues au procédé d'embossage du braille

2.4

étiquetage

mentions portées sur l'emballage primaire ou extérieur

2.5

convention d'espacement Marburg Medium

système défini de dimensions dans et entre les cellules braille

Note 1 à l'article: La Convention d'espacement Marburg Medium pour le braille^[4] est considérée dans les Lignes directrices de la Commission européenne^[3] comme appropriée à l'étiquetage des médicaments; elle est expliquée en [B.3](#).

2.6

détenteur d'une autorisation de mise sur le marché

détenteur d'une AMM

personne physique ou morale ou organisme responsable de la mise sur le marché d'un médicament

3 Exigences générales relatives à l'emballage des médicaments

3.1 Identification du produit

3.1.1 Information en braille

Le texte en braille approuvé et porté sur l'étiquetage doit comprendre les informations en braille exigées dans le pays où le produit doit être commercialisé.

L'étiquetage de médicaments mis sur le marché, intégrant le braille conformément à la présente Norme internationale, satisfait aux exigences de la Directive européenne 2001/83/CE, Article 56, (a), telle qu'amendée par la Directive 2004/27/CE.^[1]

NOTE 1 Des recommandations sur les informations à porter sur l'étiquetage en braille sont données dans les Lignes directrices de la Commission Européenne.^[3]

NOTE 2 Il peut se révéler nécessaire d'apposer le texte en braille sur plusieurs faces pour inclure toutes les informations légales requises, en veillant à ce que les points de la cellule braille n'altèrent pas le texte imprimé.

3.1.2 Positionnement du texte en braille

Le positionnement du texte en braille ne doit pas réduire la lisibilité du texte imprimé pour les personnes voyantes (voir également l'[Annexe D](#)).

NOTE 1 Ceci est indiqué lorsque, par exemple, l'application du braille altère le texte imprimé et les graphiques.

NOTE 2 Il est recommandé au détenteur d'une AMM de positionner le texte en braille à une certaine distance du texte imprimé et des graphiques, si cela est possible.

3.2 Convention d'espacement de braille

Le détenteur d'une AMM doit spécifier la convention d'espacement de braille à utiliser. Il est fortement recommandé d'utiliser la convention d'espacement Marburg Medium, sauf exigence nationale spécifique contraire.

iTeh STANDARD PREVIEW

3.3 Jeux de caractères braille (standards.iteh.ai)

Le détenteur d'une AMM doit identifier et spécifier le jeu de caractères braille approprié au marché sur lequel le produit doit être commercialisé, voir [Annexe E](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>

4 Détermination de la lisibilité du texte en braille

4.1 Principes de conformité de la lisibilité du texte en braille

Le texte en braille doit permettre aux lecteurs de braille d'identifier le médicament.

La conformité aux limites de hauteur de point de la cellule braille (voir [4.2](#)) constitue la preuve de la conformité à l'exigence de lisibilité du texte.

Si le détenteur d'une AMM ne spécifie pas de conformité aux exigences de hauteur de point de la cellule braille (voir [4.2](#) et [A.1](#)), l'essai de lisibilité doit être effectué conformément à [A.2](#).

4.2 Hauteur de point de la cellule braille

Afin que les lecteurs de braille puissent identifier le médicament, la hauteur de point de la cellule braille des échantillons de production, mesurée conformément à [A.1](#) sur le site de l'usine du fabricant de l'emballage (par exemple, étui ou étiquette), doit être:

- pour les matériaux embossés, la hauteur cible de point de la cellule braille doit être de 0,20 mm, avec au maximum 5 % de valeurs en deçà de 0,12 mm et au maximum 1 % en deçà de 0,10 mm;
- pour les autres méthodes de production de braille, par exemple les étiquettes sérigraphiées, la hauteur cible de point de la cellule braille doit être de 0,20 mm, avec au maximum 5 % de valeurs en deçà de 0,16 mm.

NOTE 1 Le détenteur d'une AMM et le fabricant de l'emballage sont encouragés à viser une plus grande hauteur de point de cellule conforme aux processus du fabricant de l'emballage. Le carton n'est pas un matériau «industriel» et il est possible de prendre en compte les considérations relatives à la formation des points de la cellule braille figurant en [Annexe C](#), afin de satisfaire aux exigences de hauteur de point de la cellule braille.

NOTE 2 Un éclatement peut se produire lorsque le support ou tout revêtement de surface se fracture, endommageant l'impression et/ou le fini de surface. Un éclatement n'est pas recommandé mais il peut être accepté par certains marchés, néanmoins la présence d'un éclatement ne constitue pas en soi une raison valable de rejet d'un lot.

NOTE 3 Il convient que les points de braille n'altèrent pas le texte imprimé (que les points soient intacts ou qu'ils comportent un éclatement).

NOTE 4 Les limites de hauteur de point de la cellule braille susmentionnées reflètent les problèmes techniques associés à la fabrication des emballages pharmaceutiques – elles ne représentent pas nécessairement une hauteur de point de cellule braille qu'il est possible d'obtenir sur d'autres supports.

4.3 Étiquetage braille modifié

Le texte en braille ne doit pas être masqué par des étiquettes ou autres systèmes adhésifs, à une seule exception près: lorsque le texte en braille doit être modifié, il convient que le nouveau texte en braille masque complètement le texte braille initial.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17351:2013](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/677ecd27-b1ae-47ed-9e93-a70c8e42d1ef/iso-17351-2013>

Annexe A (normative)

Méthodes de vérification

A.1 Mesure de la hauteur de point de la cellule braille

Le nombre d'échantillons et la méthode de mesure doivent être convenus entre le client et le fournisseur. La hauteur de point de la cellule braille doit être mesurée sur le texte en braille à au moins trois endroits.

La hauteur de point de la cellule braille peut être mesurée à l'aide d'un micromètre étalonné à ressort (la force du ressort étant au moins égale à 0,5 N) muni d'une touche fixe qui couvre au moins trois points braille dans une cellule (voir Référence [5]). La mesure de la hauteur de point de la cellule braille doit s'effectuer sur des cellules contenant au moins trois points. D'autres méthodes peuvent être utilisées à condition de présenter une fidélité et une exactitude au moins équivalentes.

Les mesurages peuvent être effectués avec une précision de deux décimales et les résultats doivent être enregistrés avec cette précision.

NOTE Il est recommandé de réaliser des vérifications aléatoires sur tous les postes (voir C.5.2). Il convient également de réaliser des vérifications pour assurer la lisibilité du texte imprimé sous-jacent.

A.2 Identification du produit par essai de lisibilité du texte en braille

Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai de lisibilité pour chaque lot à condition que la spécification de braille appliquée ait été validée de manière satisfaisante.

Si l'exigence de hauteur de point de la cellule braille (voir 4.2) ne peut pas être vérifiée, les échantillons peuvent être soumis à l'essai de lisibilité de braille réalisé par des organismes représentant les personnes aveugles et malvoyantes ou d'autres organismes compétents.

NOTE Il convient de réaliser l'essai suivant un protocole convenu tenant compte des facteurs suivants:

- a) la qualification et le nombre de lecteurs de braille aveugles utilisés pour l'essai;
- b) des essais séparés d'étuis et d'étiquettes embossés, s'il est nécessaire de soumettre à essai les deux types d'emballage;
- c) l'établissement de la hauteur minimale de point de la cellule braille pour l'identification du produit.

Annexe B (informative)

Caractéristiques et recommandations relatives au braille

B.1 Jeux de caractères braille

Les jeux de caractères braille se composent de lettres, de nombres, de signes de ponctuation, de symboles et de caractères spéciaux. Certaines parties des jeux de caractères sont communes à plusieurs pays tandis que d'autres parties diffèrent, par exemple alphabet latin par rapport à d'autres alphabets et lettres accentuées.

Pour le processus de création d'illustrations, il convient de vérifier que le jeu de caractères braille à utiliser est approprié au pays dans lequel le médicament doit être commercialisé. Il convient que le détenteur d'une AMM et le fournisseur de l'emballage vérifient la précision et la pertinence réelles de toutes les illustrations en braille.

Si les emballages multi-marchés et multilingues sont produits avec du texte en braille, il convient que les jeux de caractères corrects soient inclus et clairement identifiés dans l'illustration.

Il convient d'éviter l'emploi de majuscules autres que celles requises pour les marques déposées. Il convient d'ignorer les symboles de marque déposée, par exemple, ®, ™, si ce n'est pour des besoins juridiques.

B.2 Cellule braille

Chaque cellule braille se compose d'au plus six points prédéfinis (voir [Figure B.1](#)), disposés en deux colonnes de trois points.

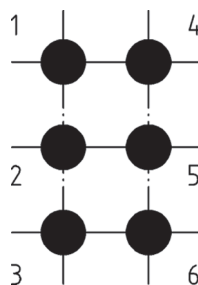


Figure B.1 — Cellule Braille

Le modèle de points pour un caractère donné est défini dans le jeu de caractères national.

Pour la visualisation du texte en braille, il est recommandé que les positions des points en relief dans le texte en braille soient indiquées par de grands cercles pleins et que les positions qui ne sont pas utilisées soient représentées par de plus petits points.

NOTE Les grands points noirs représentent la position d'un point en relief dans le texte. Les petits points noirs indiquent qu'aucun point en relief n'apparaîtra à cette position. (Certaines sources d'informations peuvent utiliser d'autres conventions.)