



中华人民共和国国家标准

GB/T 37105—2018

包装 药品包装上的盲文

Packaging—Braille on packaging for medicinal products

(ISO 17351:2013, MOD)

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
包 装 药 品 包 装 上 的 盲 文
GB/T 37105—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年12月第一版

*

书号: 155066·1-62230

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 17351:2013《包装 药品包装上的盲文》。

本标准与 ISO 17351:2013 相比在结构上有较多调整,附录 A 中列出了本标准与 ISO 17351:2013 的章条编号对照一览表。

本标准与 ISO 17351:2013 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直线(∟)进行了标示,附录 B 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:国家康复辅具研究中心、中国盲人协会、中国盲文出版社。

本标准主要起草人:李明杰、马凤领、李庆忠、时晓艳、邹华、单新颖。

包装 药品包装上的盲文

1 范围

本标准规定了药品标签上盲文使用的要求和指南。

本标准适用于药品标签上的盲文。

注：本标准原则可酌情用于其他部门。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 15720 中国盲文

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盲文 braille

以六个凸点为基本结构，按一定规则排列，靠触觉感受的文字。

3.2

方 braille cell

一个盲符所占的长方形位置。

3.3

破裂 burst-through

盲文凸起过程引起的肉眼可见的涂层或材料表面的开裂、破坏、针孔。

3.4

标签 labelling

内包装或外包装上的信息。

3.5

上市许可持有人 marketing authorization holder; MAH

将药品投放市场的自然人、法人或实体。

4 药品包装一般要求

4.1 产品标识

4.1.1 盲文信息

标签上规定的盲文文本宜包括国家规定的盲文信息。

本标准中市场上销售的药品标签及添加盲文宜符合相关规定(参见附录 C)。

注：为了容纳合法要求的信息，确保点不包括任何印刷文本，需包含不超过一组盲文文本。