

## ZGODOVINA DOKUMENTA

<b>Objava – različica 1.0</b>	<b>13. 2. 2007</b>
<b>Objava – različica 1.1</b> (posodobitev oblike navodila)	<b>10. 9. 2025</b>

## NAVODILO ZA ZAGOTAVLJANJE NAVODIL ZA UPORABO V OBLIKAH, PRIMERNIH ZA SLEPE ALI SLABOVIDNE

1. Slep ali slabovidni bolnik ali njegov skrbnik, ki želi dobiti navodilo za uporabo za svoje zdravilo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne, zanj zaprosi farmacevta v lekarni (v nadaljevanju lekarna naročnica), predloži izkaznico Zveze društev slepih in slabovidnih Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZDSSS) ali uradno potrdilo o statusu slepe ali slabovidne osebe in navede obliko, v kateri želi navodilo prejeti:

### **Oblike navodil za SLEPE ali SLABOVIDNE:**

- a) navodilo v Braillovi pisavi,
  - b) navodilo v zvočni tehniki na kaseti,
  - c) navodilo v zvočni tehniki na CD-ju (MP3),
  - d) navodilo v povečanem črnem tisku,
  - e) navodilo v elektronski obliki - zvočni zapis (e-pošta),
  - f) navodilo v elektronski obliki - Braillova pisava (e-pošta).
2. Lekarna naročnica izpolni obrazec »Zahtevek za posredovanje navodila za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne«. Obrazec je priloga I tega dokumenta.
3. Lekarna naročnica pošlje obrazec po elektronski pošti in po faksu imetniku dovoljenja za promet/zastopniku imetnika dovoljenja za promet (v nadaljevanju zastopnik), organu, pristojnemu za zdravila pa samo v elektronski obliki.
4. Seznam podatkov (telefon/faks/e-pošta) o imetnikih dovoljenj za promet/zastopnikih na svoji spletni strani objavi in vzdržuje organ, pristojen za zdravila, na podlagi podatkov, ki jih posredujejo imetniki dovoljenja za promet/zastopniki.
5. Imetnik dovoljenja za promet/zastopnik mora najpozneje naslednji delovni dan po e-pošti obvestiti lekarno naročnico o prejemu zahtevka na obrazcu, ki je priloga II tega dokumenta.
6. Če lekarna naročnica naslednji delovni dan ne dobi potrdila o prejemu zahtevka, po telefonu opozori imetnika dovoljenja za promet/zastopnika in ga pozove, da v roku, predvidenem v točki 17. tega navodila, zagotovi navodilo za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne.

7. Imetnik dovoljenja za promet/zastopnik mora zagotoviti, da izdela/pripravi ali v izdelavo/pripravo posreduje zadnje odobreno navodilo za uporabo.
8. Če imetnik dovoljenja za promet/zastopnik zahtevane oblike navodila za uporabo ne more zagotoviti sam, npr. v skladu z 9. točko, njeno izdelavo/pripravo po elektronski pošti naroči ZDSSS, ki je za izdelavo/pripravo navodil za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne, ustrezno strokovno usposobljena in tehnološko opremljena.
9. Navodilo za uporabo v povečanem tisku lahko izdela/pripravi imetnik dovoljenja za promet/zastopnik tudi sam, vendar mora pri tem upoštevati naslednje zahteve.

Oblika in velikost črk:

- velikost 22 pik
- poudarjeni tisk
- navadni razmik med znaki
- brez posebnih učinkov
- uporabna je vsaka vrsta pisave, ki ima enakomerno odebeljene črke (npr. SL Swiss 7-bitni)

Priprava strani:

- obojestranska poravnava besedila
  - enojni razmik med vrstami
  - začetek odstavka mora biti poravnani z ostalim besedilom (ni zamaknjen navznoter ali navzven)
  - strani naj bodo oštevilčene na sredini
10. Pripravljena navodila za slepe ali slabovidne morajo biti pred predajo lekarni preverjena glede pravilnosti in točnosti. Za besedila, tiskana v Braillovi pisavi, zagotovi ustrezen pregled ZDSSS. Za zvočne zapise in navodila v povečanem črnem tisku lahko preverjanje zagotovi ali ZDSSS ali imetnik dovoljenja za promet/zastopnik v okviru svojega celovitega sistema zagotavljanja kakovosti.
  11. Vsak imetnik dovoljenja za promet/zastopnik mora vzdrževati svojo bazo navodil za uporabo v oblikah, primernih za slepe ali slabovidne in mora zagotoviti sledljivost že izdelanih/pripravljenih različic.
  12. ZDSSS mora voditi evidenco naročil in pripravljenih/izdelanih navodil, primernih za slepe ali slabovidne.
  13. Imetnik dovoljenja za promet/zastopnik pošlje pretvorjeno besedilo lekarni naročnici (po pošti ali e-pošti, odvisno od oblike navodila za uporabo) ali pa to v njegovem imenu stori ZDSSS.
  14. Ko lekarna naročnica prejme navodilo za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne, o tem obvesti bolnika ali njegovega skrbnika. O načinu obveščanja se dogovorita lekarna naročnica in bolnik oziroma njegov skrbnik. Če je bolnik ali njegov skrbnik v lekarni naročnici zaprosil, da mu navodilo za uporabo pošljejo na določen naslov, za to poskrbi lekarna naročnica.
  15. Imetnik dovoljenja za promet/zastopnik lahko določeno navodilo za uporabo v primeru ponovnega naročila znova uporabi samo, če v vmesnem času ni prišlo do nobenih sprememb navodila za uporabo, odobrenega s strani organa, pristojnega za zadevno zdravilo (JAZMP ali EMA).
  16. Tudi če je zdravilo namenjeno le za kratkotrajno zdravljenje (npr. antibiotiki), je slep ali slabovidni bolnik upravičen do navodila za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne.
  17. Rok za dostavo navodila za uporabo v obliki, ki je primerna za slepe ali slabovidne bolnike, v lekarno je največ 7 delovnih dni od dneva prejema zahtevka za posredovanje navodila.

18. Če lekarna v predvidenem roku ne dobi navodila za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne, o tem obvesti organ, pristojen za zdravila v Republiki Sloveniji.
19. Lekarna naročnica mora voditi evidenco izdanih zahtevkov in izdaj navodil za uporabo v obliki, primerni za slepe ali slabovidne.
20. Imetnik dovoljenja za promet/zastopnik se dogovori o kritju stroškov storitev ZDSSS in kritju stroškov dodatnih storitev v lekarni, ki niso določene z zakonodajo o lekarniški dejavnosti in so povezane s posredovanjem navodil za uporabo, primernih za slepe ali slabovidne.