

**Predlog izmene-dopune**

**Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka**

"Sl. glasnik RS", br. 41/2011.

**Uvod**

Naša firma infoFORM bavi se razvojem fontova 35 godina i jedina smo takva firma u Srbiji.

Pored razvoja fontova svo ovo vreme bavili smo se graviranjem natpisa u industriji i vizuelnoj komunikaciji u objektima. Naš osnovni i najduže rađen font je tehnički font Orach Technic Pro, koji je jedinstven kao takav u celom svetu i može pisati sa više od 1.600 jezika. fontu smo posvetili ceo sajt [www.design.rs](http://www.design.rs) sa oko 5.000 strana.

Specifičnost ovoga fonta je izmedju ostalog i njegova izuzetna čitljivost na malim veličinama.

Pored toga ima mogućnost direknog graviranja alata za brajivo pismo po najnovijem proširenom Unicode standardu. Za razliku od drugih svetskih fontova u Orach fontu je posebna pažnja posvećena ciriličnim slovima kojih ukupno ima 646.

**Obrazloženje predloga o izmeni gore pomenutog pravilnika o obeležavanju lekova.**

Pre 10-tak godina napravili smo jednu manju "akciju" da se u Srbiji nešto uradi na boljem obeležavanju lekova, na kutijama lekova i sadržaja sa uputstvom u kutijama lekova. Angažovali smo jednog kliničkog oftamologa i nekoliko doktora opšte prakse koje smo poznavali, uglavnom ljudi koji su ceo vek proveli u medicini i jednu apotekarku-farmaceuta koja se najviše obradovala ovoj „akciji". Tada nam ova tema nam nije bila toliko očigledna i bitna kao sada 10 godina kasnije, kada smo supruga i ja počeli svakodnevno da koristimo raznorazne lekove i prakticno svakih par dana svraćamo u najbližu apoteku.

Primetili smo da naša apotekarka (koja je inače u penziji ali i dalje radi u privatnoj apoteci), uvek kad je pitamo nešto za neki lek, ona znajući napamet gde lek stoji uzme kutiju, pročita naslov, a onda stojeći za računarom kuca ime tog leka negde na internetu i sa ekrana nam čita. Ja je pitam, zar to nema u leku. Ima kaže ona, ali ja to ne vidim, mnogo je sitno. A kako će ja to da vidim... Uzmite kaže kući lupu ali sa uvećanjem 4x pa čitajte.

E to je možda najbolji uvod za ovu temu i ovaj naš predlog za imenu postojećeg pravilnika za obeležavanje lekova.

**Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka,**

Sl. glasnik RS, br. 41/2011.

**Član 3**

Sve informacije date obeležavanjem na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju leka, kao i u uputstvu za lek, moraju se dati sa dovoljnim razmakom između redova, kao i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbedila čitljivost, razumevanje i postojanost informacija.

Najmanja slova na uputstvu za pacijenta - korisnika moraju biti 7P (P - visina slova mora iznositi najmanje 1,4 mm), sa dovoljnim razmakom između redova, tako da se obezbedi čitljivost. Na spoljnjem pakovanju leka i uputstvu za lek navode se podaci bez skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

**Komentar u vezi ovog Člana 3.**

Član je neprecizno napisan (Podvučeni deo) a što omogućuje proizvođačima lekova da pišu slova čak i od 4 punkta veličine (sitnija od milimetra) a što je teško i sa običnom lupom pročitati.

Sta znači da slova moraju biti najmanje 7P (ovo 7P asocira na 7 punkta)...

Ako se ovde misli da je 7P - 7 punkta, onda to opet asocira da na računaru treba zadati najmanju visinu slova 7 punkta a što se često u praksi i događa, a što nije dobro.

Zadavanjem na računaru veličine slova 7p, (7 tipografskih punkta x 0.376mm = 2.632mm) dobijaju se odštampana slova na papiru manja od ove veličine, koja su npr., kod Ariela 1,8-1,3mm a kod Miniona 1,6-1,1mm.

(Ovo je čitava priča, da lekare i ostale sa ovim ne opterećujemo, a ako neko hoće da zna više o ovome i zašto je to tako, može slobodno da nam se javi da mu to detaljno objasnimo, ili pitati i nekog drugog iz grafičke struke).

U daljem tekstu стоји:

P - visina slova mora iznositi najmanje 1,4 mm.

Ovo se može tumačiti da je veliko (Verzalno) slovo 1,4mm, a što opet nije dobro jer veličinu slova treba definisati veličinom malog (Kurentnog) slova. Na primer malo slovo "a" može biti i 50% i 75% od velikog slova "A", a čitljivost se meri tako što se posmatra najsitniji deo teksta a ne samo veliko slovo.

### **Predlog izmena člana 3 teba da glasi:**

Menja se član 3. u delu:

Najmanja slova na uputstvu za pacijenta - korisnika moraju biti 7P (P - visina slova mora iznositi najmanje 1,4 mm), sa dovoljnim razmakom između redova, tako da se obezbedi čitljivost.

sa:

Najmanja mala (Kurentna) slova na uputstvu za pacijenta - korisnika moraju biti veća ili jednaka 1,2mm, a najtanja linija slova (serif) ne sme biti tanja od 0,1mm.

\*Kratko i jasno.

#### **Obrazloženje predložene izmene.**

Ovo praktično znači da slova moraju biti načešće 7 ili 8 punkta, zadatih na računarima u font panelu, u zavisnosti od vrste-tipa fonta.

Najtanja dozvoljena linija slova ne dozvoljava da se koriste serifni fontovi sa tankim serifinima čija se linija vizuelno gubi na veličini slova od 1,2mm. Na ovoj zadatoj veličini serifni fontovi imaju serif obično oko 0,05mm pa se tako ne mogu ovde koristiti, ali bi se recimo mogli koristiti na veličini od 10 punkta gde je serif deblji od 0,1mm. Iz tog razloga nisu isključeni serifni fontovi ovim pravilnikom, nego samo određeni fontovi na najmanjoj dozvoljenoj veličini.

\*Ovako napisan tekst zakona omogućava laku arbitražu svakom sudskom veštaku a i samim stranama u sporu koji pomoću obične lupe 10x uvećanja sa končanicom 0,1mm mogu odrediti visinu malih slova i debljinu linije. Pa tako da u obostranom interesu mogu izbeći eventualni sudski spor po ovom pitanju. Takođe i svaki gradjanin to može proveriti i nadležnim predočiti neku neregularnost ako je primeti na svojim lekovima.

Ovako napisan član značio bi da proizvođač moraju da koristi San-Serifne ili Mono-Serifne fontove a ne serifne, ili eventualno serifne sa pojačanim serifima na najmanje zadatoj veličini.

Ova debljina 0,1mm kao najtanja linija mnogostruko je proverena u praksi u raznim preporukama kao i našoj dugogodišnjoj praksi sa slovima.

Veličine slova dosta dobro je rešena u:

***Pravilnik o deklarisanju označavanju hrane, član 10,***

u kome se kaže:

"Visina malih slova treba da bude veća ili jednaka 1,2 mm.

Praktično isto što se i ovde predlaže, samo što smo ovde dodali i debljinu najtanje linije, kako bi smo izbegli mogućnost korišćenja tanko-serifnih fontova na ovoj najmanjoj traženoj veličini.

**Neki korisni detalji iz našeg starog predloga koje vredi spomenuti.**

U razgovoru sa kliničkim oftamologom saznali smo da se posle 40-te a naročito posle 50-te godine života prirodno prosečan vid smanjuje-oslabi za jedan red na oftamološkoj tabli od 13 redova.

Saznali smo takođe da je teško defenisati neki prosečan vid. Postoji dosta načina da se ovo odredi ali svuda je to u nekim širim granicama. Jedna od najpoznatijih metoda je Šnelenova tablica koja određuje idealan vid sa 20-20, ako vidite slovo od 9 mm na udaljenosti od 20 stopa ili 6m. Ovo može da vidi samo oko 35% stanovništva, a uz korekciju vida može da vidi oko 75% stanovništva, dok ostalih 25% stanovništva jednostavno ne mogu da vide dobro.

Pri određivanju kvaliteta vida jako je važno napomenuti da je čitljivost slova jako zavisna od jačine osvetljenosti teksta. Ono što oftalmolog utvrdi u njegovoj osveljenoj ordinaciji od npr. 400lx (luksa) to ne važi kad pacijent dodje u svoju dnevnu sobu sa npr. 100-200lx.

Ne znam koliko se u školama i fakultetima medicine uči o osvetljenju. Mi smo u Elektrotrhničkoj školi (pre 50 godina) imali dve godine po dva-tri časa nedeljno ovaj vrlo ozbiljan predmet gde smo mogli izračunati osvetljenost u svakom delu nekog prostora sa na primer sijalicom od 60 ili 100W a što je davalo neočekivano velike razlike. I danas pamtim neke nestvarne vrednosti osvetljenosti. Osvetljenost noću pod dejstvom meseca je 0,1 lx, ulično svetlo 10 lx, hodnik 100 lx, dnevna soba 200-300 lx, radni prostor 300-400 lx, operaciona sala 1000 lx, a letnji dan u podne 100.000 lx. Što bi se reklo razlika noću na mesečini i danju u podne je Milion puta.

Dosta toga je ranije prikupljeno, pa čak i neke manje generacijske provere vida u 5. razredu osnovne škole i sa osobama starijim od 50 godina života. Bili smo iznenadjeni da većina ovih mladi vide najsitnije teksove od 4 punkta, neki malo žmirkajući a neki bez problema. Opet ovima sa 70-tak godina, sve ispod 8p bilo je sitno, neki idu pod svetlo da pročitaju a neki klimaju glavom gore-dole da bi našli ugao po kojim mogu da to pročitaju ali većina njih u dnevnoj sobi sa naočarima ili bez njih čita veličinu slova od 8p. Naše duboku verovanje je da lekovi nikako ne trebaju da budi ispisani slovima veličine ispod 8p, a 10 punkta bi mogla da bude neka preporuka i možda i davanje nekih podobnosti na nivou države, ne znam kakvih, proizvodjačima koji koriste fontove od 10p za sav tekst na lekovima.

Sve ovo je bitno znati kod određivanja standarda za veličinu slova na lekovima. Oni koji prave protokol – pravila za označavanje lekova treba da imaju na umu da recimo 90% lekova koriste osobe posle 50 godina, a što je već za jedan stepen slabiji vid. Takođe je bitno pod kakvim svetлом ova većina ljudi-penzioneri ovo treba da pročitaju a što se za još jedan stepen lošije čita, a ne da pravilnik gledaju-analiziraju mlađi ljudi u svojoj dobro osvetljenoj kancelariji.

U razgovoru sa lekarima i apotekarima konstatovana je i činjenica da na uputstvima za lek koji se kupuju u Srbiji, na primer u Kragujevcu, to često piše na onim malim listićima na vise jezika, pa sve to em je zdudano, em Srpski jezik treba naći u tim jezicima. Ako je sve to pisano sa 4 punkta i potrebna je lupa, sve bi to moglo da bude jasno i čitljivo da bude napisano samo na Srpskom i eventualno na Engleskom jeziku npr. sa 8 punkta.

Što se tiče Čiriliće ili Latinice na lekovima, to se propisima određuje na drugim distancama.

### **Zaključak**

Praktično ovim novim predlogom su predviđena slova načaće od 8p, samo što se tako ne izražavamo jer to nije dovoljno precizno definisano. Ovu veličinu slova treba smatrati kao donju granicu, a koja je dosta krupnija od sadasnjih a često i duplo veća, ali i sve to je opet kao donja granica. Naš klinički oftalmolog koji nam je od srca pomagao u ovom poslu, koji je kako sam kaže bar 20 puta dnevno u očnoj bolnici na Zezdari “Poturao pacijentima pod nos papir sa slovima” da im proveri vid, kaže: Da se ja o ovome pitam, ja bi tražio da font bude 10 punkta, (cc 2,5mm veliko slovo i 1,8mm malo) a što je oko 50% vise od ovoga što mi ovde predlažemo. Mi bi se odmah i rado složili sa njim, NIKOM TO U ČITANJU NE BI SMETALO, svako bi se obradovao, ali što bi se reklo - daj da nešto postojeće popravimo i slova u praksi povećamo bar 50% od postojećeg stanja, pa ako praksa zahteva može se ovo ponovo ispraviti povećati.

Smatramo da je izneto dovoljno za ovaj predlog. U nastavku nešto više o našem fontu Orach Technic Pro.

Naravno da ovo smatramo samo kao nasu pomoć komisiji koja ovaj protokol pravi, a na njima je da odluče.

## informativno

### **Font: Orach Technic Pro**

Naša firma infoForm bavi se konstantnim razvojom ovog fonta još od 1998, sto je punih 35 godina. Neupućenima će to izgleda nelogično, zašto toliko dugo, ali stvari tako stoje. Mnogo varijanti u razvoju i dopuna je do sada bilo, samo Grči deo fonta ima do sada 34 varijanti. U inostranstvu razvoj fontova se finsarira uz pomoć države, ali kod nas to nije slučaj. Bivši JUS a ni sadašnji SRB standard nema standard za čirilična i latinična slova.

U svetu dizajna odavno je poznata činjenica da je font najteži vid dizajna. Takodje se zna da je font najbolji pretstavnik kulture jednog naroda i neke osobe. Pa se tako kaže: Ako je neko pismen, ima lep rukopis a ako nije stavlja palac umesto potpisa.

Najstarije pismo za koje čovečanstvo zna je Vinčasko pismo koje potiče 4.000 godina pre nove ere, nadjeno je baš ispod našeg kućnog praga u Vinči i na Banjici i teško da su to bili Englezi ili Nemci. Ne zna se ko je to tačno bio, jedino što zapad sa sigurnošću zna i tvrdi to nisu bili Srbici.

Iz svega prethodnog ceo sajt [www.design.rs](http://www.design.rs) posvetili smo samo ovom fontu i pokazali kako čirilica u tehničkom pismu treba da izgleda.

Font može pisati praktično sa svim jezicima (1.600) sveta sem Kineskog, Koreanskog i Japanskog a što praktično nisu slova nego vise znaci i simboli. Font ima oko 4.000 karaktera – slova.

Font je po mnogo čemu jedinstven u svetu. Generalno odlikuje ga odlična čitljivost i prepoznatljivost svih karakera-slova i znakova na svim večinama a naročito se to vidi na sitnim slovima. Ovo je postignuto tako što je font Mono-Serifni, svuda iste debljine, sa povećanim razmakom izmedju slova i redova.

Font može da piše sa bilo kojom nasetovanom tastaturom Latiničnim, Čiriličnim, Grčkim, Hebrejskim, Arapskim, Japanskim, Indijskim i drugim tastaturama, a što je sve detaljno na sajtu pokazano.

Posebna pažnja je posvećena svim čiriličnim slovima, Srpskim Ruskim i svih ostalih naroda koji koriste čirilicu, tako da cine skladnu celinu istog oblika i iste velicine sa svim slovima sveta.

\* U ovom slučaju standardizacije obeležavanja lekova ovaj naš font služi samo kao pokazni font na posebnom listu kao dokument [Orach veličine.pdf](#) kako bi svи zainteresovani u ovom postupku mogu to odštampati na običnom laserskom štampacu i sami videti kako bi to trebalo da izgleda u novom standardu. Ovaj dokument ne treba da bude sastavni deo pravilnika, već samo kao pomoć svima koji učestvuju u odlučivanju o ovoj promeni. Da napomenemo i to da font spada u sitnije fontove, i da će svaki drugi biti skoro sigurno veći od ovoga za istu vrednost u punktima. Font je namerno kao takav napravljen da brojevi i slova izgledaju diskretno na tehničkim crtežima a da budu nevosmisleno jasno čitljivi.

### **InfoFORM**

Beograd

[www.design.rs](http://www.design.rs)

[www.graviranje.rs](http://www.graviranje.rs)

Branko Stevanović  
tel. 011-390-78-79  
mob. 063-218-356