

DIN EN 14375

ICS 11.120.99; 55.020; 97.190

Ersatz für
DIN EN 14375:2004-02 und
DIN EN 14375
Berichtigung 1:2006-04

**Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für
pharmazeutische Produkte –
Anforderungen und Prüfung;
Deutsche Fassung EN 14375:2016**

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products –
Requirements and testing;
German version EN 14375:2016

Emballages à l'épreuve des enfants, non refermables pour produits pharmaceutiques –
Exigences et essais;
Version allemande EN 14375:2016

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14375:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 115-02-05 AA „Kindergesicherte Verpackungen“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14375:2004-02 und DIN EN 14375 Berichtigung 1:2006-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 5.4.1.3.1 und Anhang C präzisiert;
- b) Bilder B.1 und B.2 überarbeitet;
- c) Aufbau der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln angepasst;
- d) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 55559: 1978-11, 1980-10, 1998-10
DIN EN 14375: 2004-02
DIN EN 14375 Berichtigung 1: 2006-04

Deutsche Fassung

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte — Anforderungen und Prüfung

Child-resistant non-reclosable packaging
for pharmaceutical products —
Requirements and testing

Emballages à l'épreuve des enfants, non
refermables pour produits pharmaceutiques —
Exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Mai 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
5 Prüfung	6
6 Prüfbericht	11
Anhang A (informativ) Anleitung für Prüfungsleiter von Prüfungen mit Kindern	13
Anhang B (normativ) Prüfdiagramme	14
Anhang C (informativ) Eignung der gewählten Sequenzialverfahren	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14375:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 14375:2003.

Anhänge A und C sind informativ.

Anhang B ist normativ.

Das Dokument wurde überarbeitet von EN 14375:2003, um Abschnitt 5.4.1.3.1 zu korrigieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Kindergesicherte Verpackungen werden verwendet, um eine physikalische Barriere zwischen einem Kind und einem potenziell gefährlichen Produkt zu schaffen. Auf der Grundlage von Leistungsprüfungen in Übereinstimmung mit Normen für bestimmte Produktkategorien und Verpackungstypen sind verschiedene Verpackungstypen als kindergesichert anerkannt.

Seit Einführung kindergesicherter Verpackungen hat die Häufigkeit der versehentlichen Einnahme potentiell gefährlicher Produkte durch Kinder unter 5 Jahren abgenommen. In welchem Maße dies auf den Einsatz kindergesicherter Verpackungen im Gegensatz zu anderen Faktoren, wie z. B. ein größeres öffentliches Bewusstsein für die Gefährdungen, zurückzuführen ist, lässt sich schwer abschätzen; dennoch besteht kaum Zweifel daran, dass kindergesicherte Verpackungen positiv zum Rückgang beigetragen haben.

Die Verwendung kindergesicherter Verpackungen bedarf einer Beschränkung auf jene Produkte, die potenziell gefährlich sind oder für die die Gesetzgebung sie verbindlich vorschreibt, da eine Verwendung unter anderen Umständen zu Verwirrung hinsichtlich des Ausmaßes der Gefährdung des jeweiligen Produkts führen könnte.

In jedem Fall ist eine ordnungsgemäße Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den sicheren häuslichen Gebrauch des Produkts von wesentlicher Bedeutung.

Kindergesicherte Verpackungen fungieren als letzter Schutz, wenn andere Schranken zwischen dem Kind und dem gefährlichen Produkt versagt haben. Es sollte jedoch bedacht werden, dass es unrealistisch ist, zu erwarten, dass es einem Kind im Alter von 42 bis einschließlich 51 Monaten gänzlich unmöglich ist, eine funktionelle Verpackung zu öffnen und, dass kindergesicherte Verpackungen kein Ersatz für andere Sicherheitsmaßnahmen sein können.

Aufgrund des zunehmenden Einsatzes kindergesicherter Verpackungen ist es wünschenswert, eine Übereinkunft hinsichtlich der Prüfverfahren zu erzielen, um in einem Bereich, der für die Sicherheit von Kleinkindern von erheblicher Bedeutung ist, Verwirrung und Missverständnisse zu vermeiden.

Die fortlaufende Entwicklung nichtwiederverschließbarer Verpackungen bietet bedeutenden Raum für Innovation im Bereich der Verpackungen. Die Arten nichtwiederverschließbarer Verpackungen bieten eine breite Palette von Designmöglichkeiten.

Das Ziel dieser Europäischen Norm besteht darin, die Anzahl der Kinder zu verringern, die während einer Zielgruppenprüfung einem „Training ausgesetzt sind“. Seit der Einführung von Leistungsprüfungen wurden umfangreiche Erkenntnisse hinsichtlich des Einsatzes von Kindern bei der Prüfung kindergesicherter Verpackungen gewonnen, wobei man sich darauf konzentriert hat, wie die Anzahl der einbezogenen Kinder verringert werden kann. Die zukünftige Erarbeitung von Normen auf der Grundlage von mechanischen Prüfverfahren ist notwendig, um unnötige Zielgruppenprüfungen mit Kindern zu vermeiden, und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung von physikalischen Verpackungseigenschaften, die von den Herstellern genutzt werden können.

Kindergesicherte Verpackungen stellen nur die letzte Maßnahme in einer Reihe von Schutzmaßnahmen dar und entheben Eltern und Erziehungsberechtigte nicht ihrer Pflicht, Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.