

DIN EN 15823

ICS 11.120.99; 11.180.30

**Verpackung –
Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen;
Deutsche Fassung EN 15823:2010**

Packaging –
Braille on packaging for medicinal products;
German version EN 15823:2010

Emballage –
Braille sur les emballages destinés aux médicaments;
Version allemande EN 15823:2010

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Das Dokument EN 15823:2010 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Innerhalb des CEN/TC 261 war die Arbeitsgruppe CEN/TC 261/SC 5/WG 12 „Markierung“ für die Erstellung der Norm verantwortlich. Das Sekretariat der WG 12 wird vom NAVp im DIN (Deutschland) geführt. Auf nationaler Ebene wurden die Arbeiten vom Arbeitsausschuss NA 115-01-03 AA „Markierung“ im Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) betreut.

Das Dokument ersetzt den Entwurf E DIN 55561:2009-01.

Deutsche Fassung

Verpackung —
Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

Packaging —
Braille on packaging for medicinal products

Emballage —
Braille sur les emballages destinés aux médicaments

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Mai 2010 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 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen an Arzneimittelverpackungen	6
3.1 Produktidentifikation	6
3.1.1 Informationen in Blindenschrift	6
3.1.2 Platzierung der Blindenschrift.....	6
3.2 Maßkonvention der Blindenschrift.....	6
3.3 Zeichensätze der Blindenschrift	6
4 Festlegung der Lesbarkeit der Blindenschrift	6
4.1 Grundlagen für die Lesbarkeit der Blindenschrift.....	6
4.2 Punkthöhe der Blindenschriftzeichen	7
4.3 Geänderte Kennzeichnung in Blindenschrift.....	7
Anhang A (normativ) Verfahren der Prüfung	8
A.1 Messung der Punkthöhe der Blindenschriftzeichen.....	8
A.2 Produktidentifikation durch Lesbarkeitstests der Blindenschrift	8
Anhang B (informativ) Eigenschaften der Blindenschrift und Empfehlungen	9
B.1 Zeichensätze der Blindenschrift	9
B.2 Blindenschriftzeichen	9
B.3 Marburg Medium Maßkonvention für Blindenschrift	10
Anhang C (informativ) Technologie zur Aufbringung der Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen	11
C.1 Allgemeines	11
C.2 Prägung	11
C.3 Siebdruck.....	13
C.4 Weitere Produktionsverfahren	13
C.5 Kontrollen beim Verpackungslieferanten	13
C.6 Eingangskontrollen beim Zulassungsinhaber.....	14
Anhang D (informativ) Hinweise zu Blindenschriftspezifikationen und Erstellung der Druckunterlagen	15
Anhang E (informativ) Zeichensätze der Blindenschrift	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15823:2010) 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 Dezember 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Richtlinie 2004/27/EG [1] ändert die Gemeinschaftsgesetzgebung für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen (Richtlinie 2001/83/EG [2]). Durch die nachfolgende Umsetzung in nationale Gesetzgebung führt sie die Notwendigkeit ein, den Namen und gegebenenfalls die Darreichungsform und Wirkstärke von zugelassenen Arzneimitteln auf Verpackungen in Blindenschrift als Hilfsmittel zur Identifizierung für blinde und sehbehinderte Menschen aufzubringen.

Diese Europäische Norm zielt in erster Linie auf die Unterstützung bei der Umsetzung der Blindenschrift auf Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ab, und insbesondere auf Kapitel 2 der zugehörigen Leitlinien der Europäischen Kommission zur Umsetzung der Blindenschrift [3] ab.