

DIN EN 16679

ICS 11.120.10; 55.020; 03.120.10

**Verpackung –
Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen;
Deutsche Fassung EN 16679:2014**

Packaging –
Tamper verification features for medicinal product packaging;
German version EN 16679:2014

Emballage –
Témoins d'effraction pour emballages de médicaments;
Version allemande EN 16679:2014

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16679:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 115-01-03 AA „Markierung“ bzw. der Arbeitskreis NA 115-01-03-02 AK „Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Deutsche Fassung

Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen

Packaging - Tamper verification features for medicinal
product packaging

Emballage - Témoins d'effraction pour emballages de
médicaments

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. November 2014 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

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Allgemeine Anforderungen.....	7
3.1 Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	7
3.2 Zweck der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	7
3.3 Anbringung und Verwendung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	7
3.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	7
4 Kategorien der Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Faltschachteln, verschlossen mit Klebstoff	8
4.2.1 Beschreibung.....	8
4.2.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	8
4.2.3 Überprüfung	8
4.3 Speziell aufgebaute Faltschachteln	9
4.3.1 Beschreibung.....	9
4.3.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	9
4.3.3 Überprüfung	10
4.4 Siegetiketten und -bänder.....	10
4.4.1 Beschreibung.....	10
4.4.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	10
4.4.3 Überprüfung	10
4.5 Folienumhüllungen.....	11
4.5.1 Beschreibung.....	11
4.5.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	11
4.5.3 Überprüfung	11
4.6 Manschetten	12
4.6.1 Beschreibung.....	12
4.6.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	12
4.6.3 Überprüfung	12
4.7 Bruch- oder Abreißverschluss	12
4.7.1 Beschreibung.....	12
4.7.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	13
4.7.3 Überprüfung	13
4.8 Blister-Sichtverpackung	14
4.8.1 Beschreibung.....	14
4.8.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	14
4.8.3 Überprüfung	14
4.9 Flexible Verpackung.....	14
4.9.1 Beschreibung.....	14
4.9.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	14
4.9.3 Überprüfung	14
4.10 Nach dem Verfahren Blasen-Füllen-Schließen (BFS) hergestellte Behälter	15
4.10.1 Beschreibung.....	15
4.10.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation.....	15
4.10.3 Überprüfung	15

4.11 Neue und in Entwicklung befindliche Technologien 16

Anhang A (informativ) Zusätzliche Angaben bezüglich der Merkmale zur Überprüfung von
Manipulationen 17

Literaturhinweise 18

Vorwort

Dieses Dokument (EN 16679:2014) 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 Juni 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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, 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.