

DIN EN ISO 11239



ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 11239:2013-03

**Medizinische Informatik –
Identifikation von Arzneimitteln –
Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von
pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen
Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen
(ISO 11239:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 11239:2023**

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated
information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration
and packaging (ISO 11239:2023);
German version EN ISO 11239:2023

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations
réglementées sur les formes pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies
d'administration et les emballages (ISO 11239:2023);
Version allemande EN ISO 11239:2023

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11239:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-02-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3166 -1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 11238	siehe	DIN EN ISO 11238
ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615	siehe	DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe	DIN EN ISO 11616
ISO 21090	siehe	DIN EN ISO 21090

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11239:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Festlegung, dass die Attribute der pharmazeutischen Dosierungsform in einigen Fällen direkt verwendet werden dürfen, um Merkmale eines Arzneimittels zu beschreiben, statt nur als interne Attribute zur Klassifizierung der pharmazeutischen Dosierungsform zu dienen;
- b) Dokument wurde aktualisiert und redaktionell angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11239: 2013-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen*

DIN EN ISO 11240, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten*

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN EN ISO 21090, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Identifikation von Arzneimitteln —
Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von
pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen
Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen
(ISO 11239:2023)

Health informatics —
Identification of medicinal products —
Data elements and structures for the unique
identification and exchange of regulated information on
pharmaceutical dose forms, units of presentation,
routes of administration and packaging
(ISO 11239:2023)

Informatique de santé —
Identification des médicaments —
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations réglementées sur les
formes pharmaceutiques, les unités de présentation, les
voies d'administration et les emballages
(ISO 11239:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Mai 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Abkürzungen	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Abkürzungen	15
4 Anforderungen	15
4.1 Allgemeine Informationen zu kontrollierten Vokabularien	15
4.2 Anforderungen an die Anwendung	15
5 Schema	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Begriffsmodelle — Unterstützende Begriffe	16
5.2.1 Allgemeines	16
5.2.2 Benennungen und Codes	16
5.3 Begriffsmodelle — Begriffe höherer Ebene	19
5.3.1 Allgemeines	19
5.3.2 Begriff der pharmazeutischen Dosierungsform	20
5.3.3 Bereitstellungseinheit	24
5.3.4 Verabreichungsweg	25
5.3.5 Verpackung	25
Anhang A (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien	27
A.1 Beispiele	27
A.2 Pharmazeutische Dosierungsform	27
A.3 Bereitstellungseinheit	31
A.4 Verabreichungsweg	31
A.5 Verpackung	32
Anhang B (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien zur Beschreibung von Arzneimitteln	33
B.1 Zweck der angegebenen Beispiele	33
B.2 LITHDRUG	33
B.3 INHALDRUG	33
B.4 ANTIHEMODRUG	34
B.5 INFLUENZAVAC	35
B.6 COMBIDRUG	37
Literaturhinweise	39

Bilder

Bild 1 — Begriffsdiagramm für den Datentyp „codeTermPair“	17
Bild 2 — Begriffsdiagramm für den Datentyp „codedConcept“	18
Bild 3 — Begriffsdiagramm für die Versionierung eines Begriffs	18
Bild 4 — Begriffsdiagramm mit Angabe des Ziels von Abbildungsprozessen	19
Bild 5 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“	20
Bild 6 — Begriffsdiagramm, das die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“ zusammenfasst	23
Bild 7 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Kombinierte Pharmazeutische Dosierungsform“	23
Bild 8 — Diagramm, das die Beziehung darstellt zwischen der hergestellten Dosierungsform, der verabreichbaren Dosierungsform und der pharmazeutischen Dosierungsform insgesamt	

für ein medizinisches Produkt, welches aus zwei Erzeugnissen besteht und einer Umwandlung bedarf	24
Bild 9 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Bereitstellungseinheit“	24
Bild 10 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Verabreichungsweg“	25
Bild 11 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Verpackung“	26

Tabellen

Tabelle 1 —Theoretische Beispiele von Abbildungen regionaler Benennungen mit niedriger Granularität (Region A) und hoher Granularität (Region B) nach genormten Begriffen . .	19
Tabelle A.1 — Beispiele für Aggregatzustand und Grunddosierungsform	27
Tabelle A.2 — Beispiele für Freisetzungsmerkmale	27
Tabelle A.3 — Beispiele für Umwandlung	28
Tabelle A.4 — Beispiele für vorgesehene Verabreichungsstelle	28
Tabelle A.5 — Beispiele für Verabreichungsverfahren	28
Tabelle A.6 — Beispiele für pharmazeutische Dosierungsform	29
Tabelle A.7 — Beispiele für kombinierte pharmazeutische Dosierungsform	30
Tabelle A.8 — Beispiele für Bereitstellungseinheit	31
Tabelle A.9 — Beispiele für Verabreichungsweg	31
Tabelle A.10 — Beispiele für Verpackungskategorie und Verpackungen	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11239:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2023 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 ISO 11239:2012.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11239:2023 wurde von CEN als EN ISO 11239:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, *Health informatics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 251, *Medizinische Informatik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11239:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Es wird nun festgelegt, dass die Attribute der pharmazeutischen Dosierungsform in einigen Fällen direkt verwendet werden können, um Merkmale eines Arzneimittels zu beschreiben, statt nur als interne Attribute zur Klassifizierung der pharmazeutischen Dosierungsform zu dienen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument wurde in Reaktion auf den weltweiten Bedarf an international harmonisierten Spezifikationen für Arzneimittel erarbeitet. Sie ist Teil einer Gruppe von fünf internationalen Normen, die gemeinsam Arzneimittel eindeutig identifizieren. Die vier anderen internationalen Normen sind ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238 und ISO 11240.

Diese internationalen Normen zur Identifikation von Arzneimitteln können für die Aktivitäten von Arzneimittelbehörden weltweit verwendet werden. Zu diesen Aktivitäten gehören eine Reihe von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Zulassung und dem Lebenszyklus-Management von Arzneimitteln sowie die Pharmakovigilanz und das Risikomanagement.

Die internationalen Normen zur Identifikation von Arzneimitteln können daher für folgende Interaktionen verwendet werden:

- zwischen einzelnen Arzneimittelbehörden;
- zwischen einem Pharmaunternehmen und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen dem Sponsor einer klinischen Prüfung und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weiteren Beteiligten;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weltweit gepflegten Datenquellen.

Damit diese Interaktionen in einem sicheren Umfeld stattfinden können, sind die erforderlichen Festlegungen zur Nachrichtenübermittlung fester Bestandteil der internationalen Normen zur Identifikation von Arzneimitteln.

Wo eine zuverlässige Identifikation und Rückverfolgung der Arzneimittelverwendung notwendig ist, sollen Anwendungen durch eindeutige Identifikatoren, die in Übereinstimmung mit den Dokumenten zur Identifikation von Arzneimitteln erstellt wurden, unterstützt werden.

In den Normen, die für die Arzneimittelzulassung, den pharmazeutischen Bereich und das Gesundheitswesen entwickelt werden, sind zahlreiche Benennungen im Umlauf, die je nach Zweck und Kontext die Grundbegriffe dieser Bereiche beschreiben.

Im Kontext der Identifikation von pharmazeutischen Dosierungsformen, Bereitstellungseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen beschreibt dieses Dokument die wesentlichen Elemente für Festlegung, Übersetzung und Versionierung der festgelegten kontrollierten Benennungen. Außerdem enthält es Empfehlungen zur Abbildung von Benennungen, die von den Akteuren bereits verwendet werden, auf die Begriffe, die sich aus der Implementierung dieses Dokuments ergeben.

Die beschriebenen Begriffe höherer Ebene sind:

- pharmazeutische Dosierungsform;
- Bereitstellungseinheit;
- Verabreichungsweg;
- Verpackung.

Die unterstützenden, eher mechanischen Komponenten sind von den klinischen Begriffen höherer Ebene getrennt beschrieben. Die unterstützenden Begriffe sind:

- a) Benennungen und Codes;

- b) Übersetzungen;
- c) Versionierung;
- d) Abbildung.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt

- Datenelemente und -strukturen sowie Beziehungen zwischen den Datenelementen, die für den Austausch von Informationen erforderlich sind, mit denen pharmazeutische Dosierungsformen, Bereitstellungseinheiten, Verabreichungswege und Verpackungsartikel (Behältnisse, Verschlüsse und Verabreichungsvorrichtungen) im Zusammenhang mit Arzneimitteln eindeutig und sicher identifiziert werden können, fest;
- einen Mechanismus fest zur Übersetzung der Benennungen aus dem Englischen in weitere Sprachen, was einen festen Bestandteil des Informationsaustausches darstellt;
- einen Mechanismus für die Versionierung der Begriffe fest, um ihre Entwicklung verfolgen zu können;
- Regeln fest, die regionalen Behörden helfen sollen, bestehende regionale Benennungen auf harmonisierte und sinnvolle Weise den mit diesem Dokument erstellten Benennungen zuzuordnen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 639-1, *Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 code*

ISO 3166-1, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country code*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1.1

verabreichbare Dosierungsform

aDF, en: administrable dose form

pharmazeutische Dosierungsform (3.1.21), wie sie dem Patienten verabreicht wird, nachdem notwendige Umwandlungen (3.1.27) des hergestellten pharmazeutischen Erzeugnisses (3.1.17) und ihren entsprechenden Dosierungsformen (3.1.16) vorgenommen wurden

BEISPIEL Injektionslösung, Tabletten zur oralen Anwendung, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verabreichbare Dosierungsform ist mit der hergestellten Dosierungsform dann identisch, wenn die Umwandlung des Erzeugnisses notwendig ist [z. B. wenn das Erzeugnis gleich dem pharmazeutischen Produkt ist (3.1.22)].

3.1.2

Verabreichungsvorrichtung en **administration device**

Vorrichtung, die dazu bestimmt ist, die korrekte Verabreichung des Arzneimittels (3.1.18) an den Patienten zu ermöglichen

BEISPIEL Nadel, Injektionsnadel.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Verabreichungsvorrichtung kann ein wesentlicher Bestandteil eines Primärbehälters (3.1.13) oder eines Verschlusses sein (3.1.5).

[QUELLE: ENV 12610:1997, 3.1, modifiziert — Die Definition wurde überarbeitet, das Beispiel wurde hinzugefügt, die Anmerkungen zum Begriff wurden ersetzt].

3.1.3

Verabreichungsmethode en **administration method**

allgemeine Technik, mittels derer ein pharmazeutisches Produkt (3.1.22) dem Patienten verabreicht werden soll

BEISPIEL Anwendung, Inhalation, Injektion.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem Begriff Verabreichungsmethode handelt es sich um vergleichbare Dosierungsform-Konzepte (3.1.21) in einer Gruppe zusammenzufassen, der Begriff ist nicht dazu gedacht, eine präzise Methode oder einen bestimmten Verabreichungsweg zu beschreiben (3.1.25).

Anmerkung 2 zum Begriff: Unter bestimmten Umständen darf die Verabreichungsmethode allein oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Attributen der pharmazeutischen Dosierungsform verwendet werden, um ein Arzneimittel zu beschreiben (3.1.18), bei dem keine Benennung der pharmazeutischen Dosierungsform verwendet werden kann, zum Beispiel als Teil eines Berichts über unerwünschte Ereignisse, in dem die genaue pharmazeutische Dosierungsform unbekannt, aber die Verabreichungsmethode bekannt ist.

3.1.4

Grunddosierungsform en **basic dose form**

verallgemeinerte Version der pharmazeutischen Dosierungsform (3.1.21), wird verwendet, um vergleichbare Dosierungsformen in einer Gruppe zusammenzufassen

BEISPIEL Kapsel, Tablette, Puder, Lösung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter bestimmten Umständen darf die Grunddosierungsform allein oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Attributen der pharmazeutischen Dosierungsform verwendet werden, um ein Arzneimittel zu beschreiben (3.1.18), bei dem keine Benennung der pharmazeutischen Dosierungsform verwendet werden kann, zum Beispiel als Teil eines Berichts über unerwünschte Ereignisse, in dem die genaue pharmazeutische Dosierungsform unbekannt, aber die Grunddosierungsform bekannt ist.

3.1.5

Verschluss en **closure**

Gegenstand, mit dem ein Behältnis (3.1.9) zur ordnungsgemäßen Lagerung und Verwendung des Arzneimittels im Inneren des Behältnisses verschlossen wird (3.1.18)

BEISPIEL Verschlusskappe, kindergesicherter Verschluss, Schraubkappe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Verschluss kann eine eingebaute Verabreichungsvorrichtung (3.1.2) beinhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Verschluss kann ein Grundbestandteil des Primärbehälters sein (3.1.13).