

DIN EN ISO 17351

ICS 11.180.30; 55.020

Ersatz für
DIN EN 15823:2010-11**Verpackung –
Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen (ISO 17351:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 17351:2014**

Packaging –

Braille on packaging for medicinal products (ISO 17351:2013);

German version EN ISO 17351:2014

Emballage –

Braille sur les emballages destinés aux médicaments (ISO 17351:2013);

Version allemande EN ISO 17351:2014

Gesamtumfang 19 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17351:2014) wurde ursprünglich als Europäische Norm EN 15823:2010 vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird. Nach der Veröffentlichung der Europäischen Norm wurde in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 122 „Packaging“ (Sekretariat: JISC, Japan) die Weiterentwicklung zur Internationalen Norm ISO 17351:2013 beschlossen und durchgeführt. Nach deren Veröffentlichung wiederum erschien es logisch die ISO 17351:2013 als Europäische Norm zu übernehmen und die bestehende EN 15823:2010 zu ersetzen. Die Haltung und Pflege einer einheitlichen Norm ist prinzipiell vorzuziehen, da eine mögliche abweichende Weiterentwicklung von zwei bestehenden Normen vermieden wird.

Die Erarbeitung der Norm erfolgte unter Beteiligung deutscher Experten. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der DIN-Normenausschuss Verpackung (NAVp), Arbeitsausschuss NA 115-01-03 AA „Markierung“, zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15823:2010-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) formale Anpassung an die ISO-Norm, die technisch unverändert aus der EN 15823 übernommen wurde;
- b) geringfügige redaktionelle Änderungen durch die Anpassung an die ISO-Norm;
- c) komplette Aktualisierung des Literaturverzeichnisses.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15823: 2010-11

Deutsche Fassung

Verpackung —
Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen
(ISO 17351:2013)

Packaging —
Braille on packaging for medicinal products
(ISO 17351:2013)

Emballage —
Braille sur les emballages destinés aux médicaments
(ISO 17351:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juli 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	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

Der Text von ISO 17351:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17351:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ übernommen, 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 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 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.

Dieses Dokument ersetzt EN 15823:2010.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17351:2013 wurde vom CEN als EN ISO 17351:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde entwickelt, um verschiedene nationale und regionale Anforderungen für Blindenschrift auf Arzneimitteln und technische Grenzen und Benutzeranforderungen zur Harmonisierung von technischer Normung und Spezifikationen zu erfüllen. Das Wissen und die Erfahrung, die in die EN 15823:2010 eingebracht wurden, diente zur Entwicklung dieser Internationalen Norm.

Die Schaffung einer Europäischen Norm für Blindenschrift auf Arzneimitteln ist durch die in 2004 veröffentlichte Europäische Richtlinie der Europäischen Kommission (Richtlinie des Rates 2004/27/EG) begründet. Diese Richtlinie fordert die Anbringung von Blindenschrift auf der äußeren Verpackung von Arzneimitteln in der Europäischen Union. In der Praxis bedeutet dies, dass im Wesentlichen der Name des Arzneimittels und, falls erforderlich, die Darreichungsform und Wirkstärke in Blindenschrift als Hilfsmittel zur Identifizierung für blinde und sehbehinderte Menschen aufgebracht werden muss.

Die Blindenschrift wird weiterhin ein grundlegendes Kommunikationsmittel für blinde und sehbehinderte auf der ganzen Welt sein. Sobald andere zugängliche Verpackungstechnologien entstehen, können zusätzliche Normen zur Ergänzung dieser Internationale Norm entwickelt werden.