

DIN EN ISO 21976

ICS 11.120.99; 55.020

Ersatz für
DIN EN 16679:2015-03**Verpackung –
Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 21976:2020**

Packaging –
Tamper verification features for medicinal product packaging (ISO 21976:2018);
German version EN ISO 21976:2020

Emballage –
Témoins d'effraction pour emballages de médicaments (ISO 21976:2018);
Version allemande EN ISO 21976:2020

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 21976:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ als EN ISO 21976:2020 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 115-01-03-02 AK „Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“ des Arbeitsausschusses NA 115-01-03 AA „Markierung“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

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

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 11615:2017	siehe	DIN EN ISO 11615:2018-04

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 16679:2015-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Text der ISO 21976:2018 übernommen, wodurch sich die Änderungen b) bis g) ergeben;
- b) Einleitung überarbeitet;
- c) Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ neu eingefügt und nachfolgende Abschnitte neu nummeriert;
- d) Begriffe „abgabeberechtigte Person“ und „Fälschungsschutzrichtlinie“ gestrichen;
- e) neue Begriffe „gefälschtes Arzneimittel“ und „Arzneimittel“ eingeführt;
- f) Unterabschnitt 5.8 „Innere Dichtung oder Membran der Verpackung“ neu eingefügt und nachfolgende Unterabschnitte neu nummeriert;
- g) Literaturhinweise erweitert;
- h) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 16679: 2015-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*;
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 11615:2018-04, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente
und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittel-
informationen (ISO 11615:2017)*; *Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackung —
Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018)

Packaging —
Tamper verification features for medicinal product
packaging (ISO 21976:2018)

Emballage —
Témoins d'effraction pour emballages de médicaments
(ISO 21976:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. September 2020 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	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	8
4.2 Zweck der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	8
4.3 Anbringung und Verwendung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	9
4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	9
5 Kategorien der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln	9
5.2.1 Beschreibung	9
5.2.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	10
5.2.3 Überprüfung	10
5.3 Speziell aufgebaute Faltschachteln	11
5.3.1 Beschreibung	11
5.3.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	11
5.3.3 Überprüfung	11
5.4 Siegeletiketten und -bänder	11
5.4.1 Beschreibung	11
5.4.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	12
5.4.3 Überprüfung	12
5.5 Folienumhüllungen	13
5.5.1 Beschreibung	13
5.5.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	13
5.5.3 Überprüfung	13
5.6 Manschetten	13
5.6.1 Beschreibung	13
5.6.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	13
5.6.3 Überprüfung	13
5.7 Bruch- oder Abreißverschluss	14
5.7.1 Beschreibung	14
5.7.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	14
5.7.3 Überprüfung	14
5.8 Innere Dichtung oder Membran der Verpackung	15
5.8.1 Beschreibung	15
5.8.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	15
5.8.3 Überprüfung	15
5.9 Blister-Sichtverpackung	16
5.9.1 Beschreibung	16
5.9.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	16
5.9.3 Überprüfung	16

5.10	Flexible Verpackung.....	17
5.10.1	Beschreibung	17
5.10.2	Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	17
5.10.3	Überprüfung.....	17
5.11	Nach dem Verfahren Blasen-Füllen-Schließen (BFS) hergestellte Behälter	18
5.11.1	Beschreibung	18
5.11.2	Kriterien der Überprüfung auf Manipulation	18
5.11.3	Überprüfung.....	18
5.12	Neue und in Entwicklung befindliche Technologien	18
Anhang A (informativ) Zusätzliche Angaben bezüglich der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen		19
Literaturhinweise.....		20

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 21976:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ als EN ISO 21976:2020 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2021 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 16679:2014.

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 21976:2018 wurde von CEN als EN ISO 21976:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.