

DIN EN 16679

ICS 11.120.10; 55.020; 03.120.10

Einsprüche bis 2013-12-18

Entwurf

**Verpackung –
Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen;
Deutsche Fassung prEN 16679:2013**

Packaging –
Tamper verification features for medicinal product packaging;
German version prEN 16679:2013

Emballage –
Témoins d'effraction pour emballages de produits médicaux;
Version allemande prEN 16679:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-10-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an navp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16679:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale 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 Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN.

Verpackung — Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelpackungen

Emballage — Témoins d'effraction pour emballages de produits médicaux

Packaging — Tamper verification features for medicinal product packaging

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen.....	6
3.1 Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	6
3.2 Zweck der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	6
3.3 Anbringung und Verwendung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	6
3.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	6
4 Kategorien der Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Laschen von Faltschachteln, verschlossen mit Klebstoff oder Etiketten oder Klebebändern	7
4.3 Speziell aufgebaute Faltschachteln	8
4.4 Siegeletiketten und -bänder.....	9
4.5 Folienumhüllungen.....	10
4.6 Manschetten.....	10
4.7 Bruch- oder Abreißverschluss	11
4.8 Blister-Sichtverpackung	12
4.9 Flexible Verpackung.....	12
4.10 Nach dem Verfahren Blasen-Füllen-Schließen (BFS) hergestellte Behälter	13
4.11 Neue und in Entwicklung befindliche Technologien	14
Anhang A (informativ) Zusätzliche Angaben bezüglich der Überprüfung von Manipulationen.....	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16679:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Die Richtlinie 2011/62/EU [1] – üblicherweise als „Fälschungsschutzrichtlinie“ (en: Falsified Medicines Directive, FMD) bezeichnet –, welche die Richtlinie 2001/83/EG [2] ändert, erfordert Sicherheitsmerkmale für bestimmte Arzneimittel, um die Überprüfung der „Echtheit und Identifizierung einzelner Verpackungen“ sicherzustellen sowie Vorrichtungen, die eine Überprüfung der äußeren Umhüllung auf Manipulation ermöglichen.

Richtlinien sind in nationale Gesetzgebung der Mitgliedstaaten umzusetzen. Dieses Dokument zielt hauptsächlich darauf ab, die Umsetzung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen in der Europäischen Union (EU) und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu unterstützen.