

DIN EN ISO 15378/A1



ICS 03.120.10; 11.040.01; 11.120.10; 55.040

Einsprüche bis 2024-06-05
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 15378:2018-04**Entwurf**

**Primärpackmittel für Arzneimittel –
Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015
entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) –
Änderung 1: Ergänzung zu klimabezogenen Maßnahmen
(ISO 15378:2017/Amd 1:2024);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 15378:2017/prA1:2024**

Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good
manufacturing practice (GMP) –
Amendment 1: Climate action changes (ISO 15378:2017/Amd 1:2024);
German and English version EN ISO 15378:2017/prA1:2024

Articles d'emballage primaire pour médicaments –
Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) –
Amendement 1: Actions relatives aux changements climatiques
(ISO 15378:2017/Amd 1:2024);
Version allemande et anglaise EN ISO 15378:2017/prA1:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-04-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 nagesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGeSuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGeSuTech) Gesamtumfang 9 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15378:2017/prA1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/BT „BT Technical Board“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CEN gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-04 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

<i>Titel de:</i>	Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) — ÄNDERUNG 1: Ergänzung zu klimabezogenen Maßnahmen (ISO 15378:2017/Amd 1:2024)
<i>Titel en:</i>	Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) — AMENDMENT 1: Climate action changes (ISO 15378:2017/Amd 1:2024)
<i>Titel fr:</i>	Articles d'emballage primaire pour médicaments — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) — AMENDEMENT 1: Actions relatives aux changements climatiques (ISO 15378:2017/Amd 1:2024)