

DIN EN ISO 17351

ICS 11.180.30; 55.020

Einsprüche bis 2014-03-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 15823:2010-11**Entwurf****Verpackung –
Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen (ISO 17351:2013);
Deutsche Fassung FprEN ISO 17351:2014**

Packaging –
Braille on packaging for medicinal products (ISO 17351:2013);
German version FprEN ISO 17351:2014

Emballage –
Braille sur les emballages destinés aux médicaments (ISO 17351:2013);
Version allemande FprEN ISO 17351:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-01-10 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 19 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 17351:2013) 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 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.

Verpackung — Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen (ISO 17351:2013)

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: Annahme
Dokument-Sprache: D

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 FprEN ISO 17351:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ übernommen, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 15823:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17351:2013 wurde vom CEN als FprEN 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.