

DIN EN ISO 21976



ICS 11.120.99; 55.020

Einsprüche bis 2020-07-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 16679:2015-03

Entwurf

**Verpackung –
Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an
Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21976:2020**

Packaging –

Tamper verification features for medicinal product packaging (ISO 21976:2018);
German and English version prEN ISO 21976:2020

Emballage –

Témoins d'effraction pour emballages de médicaments (ISO 21976:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21976:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-05-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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 navp@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 Verpackungswesen (NAVp), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 46 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 als prEN ISO 21976:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 neu eingefügt und folgende Abschnitte neu nummeriert;
- d) Begriffe „abgabeberechtigte Person“ und „Fälschungsschutzrichtlinie“ gelöscht;
- e) neue Begriffe „gefälschtes Arzneimittel“ und „Arzneimittel“ eingeführt;
- f) Unterabschnitt 5.8 neu eingefügt und folgende Unterabschnitte neu nummeriert;
- g) Literaturhinweise erweitert.

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 Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Verpackung — Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (ISO 21976:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21976:2020
<i>Titel en:</i>	Packaging — Tamper verification features for medicinal product packaging (ISO 21976:2018); German and English version prEN ISO 21976:2020
<i>Titel fr:</i>	Emballage — Témoins d'effraction pour emballages de médicaments (ISO 21976:2018); Version allemande et anglaise prEN ISO 21976:2020

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
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	8
4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen	9
5 Kategorien der Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Faltschachteln, verschlossen mit Klebstoff	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 als prEN ISO 21976:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 16679:2014 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21976:2018 wurde von CEN als prEN ISO 21976:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122, *Packaging*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Anforderungen an Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen wachsen und expandieren weltweit zur Reduzierung von Risiken und zur Erhöhung der Patientensicherheit.

Dieses Dokument unterstützt die Harmonisierung und Umsetzung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen weltweit.

Die in EN 16679:2014 gewonnenen Kenntnisse und Erfahrungen wurden für die Entwicklung dieses Dokuments verwendet. Der Hintergrund für die Erstellung einer Europäischen Norm für Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (EN 16679) war die Europäische Richtlinie 2001/83/EG [6], geändert durch Richtlinie 2011/62/EU [7], wobei letztere allgemein als „Fälschungsschutzrichtlinie“ (en: Falsified Medicines Directive, FMD) bekannt ist.

Die Arzneimittelverpackung, die in Verkehr gebracht wird und Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen enthält, die diesem Dokument entsprechen, erfüllt als Beispiel, aber nicht darauf beschränkt, die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG [6], geändert durch Richtlinie 2011/62/EU [7]. Artikel 54(o) der Richtlinie schreibt vor, dass auf der äußeren Umhüllung bestimmter Arzneimittel oder, falls keine äußere Umhüllung vorhanden ist, auf der Primärverpackung unter anderem „eine Vorrichtung vorhanden sein muss, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist“.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen fest und enthält Anleitungen zur Anbringung, Verwendung und Prüfung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen.

Die in dem vorliegenden Dokument enthaltenen Grundsätze können entsprechend in anderen Bereichen angewendet werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

gefälschte Arzneimittel

Arzneimittel (3.6), die vorsätzlich/in betrügerischer Absicht ihre Identität, Zusammensetzung oder Quelle falsch darstellen

[QUELLE: WHO, Definition von minderwertigen und gefälschten (en: Substandard and Falsified, SF) medizinischen Produkten, 2017 [17]]

3.2

Fertigprodukt

zugelassenes *Arzneimittel* (3.6), das alle Phasen der Herstellung einschließlich der Verpackung im Endbehältnis durchlaufen hat, so wie es abgegeben, verkauft oder anderweitig geliefert wird

3.3

Primärverpackung

Primärbehälter

Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die direkt mit dem *Arzneimittel* (3.6) in Berührung kommt

3.4

Inhaber der Herstellungserlaubnis

natürliche oder juristische Person oder Organisation, die für die vollständige oder teilweise Herstellung die Erlaubnis besitzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das schließt den Austausch von Sicherheitsmerkmalen und *Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen* (3.9) ein (nach Richtlinie 2001/83/EG [6], Artikel 47a(1)(b), wie durch Richtlinie 2011/62/EU [7] geändert).

3.5

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

natürliche oder juristische Person oder Organisation, die verantwortlich für das Inverkehrbringen des *Arzneimittels* (3.6) ist

3.6

Arzneimittel

Substanz oder Kombination von Substanzen, die dem Menschen (oder Tieren) verabreicht werden darf, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden, um eine medizinische Diagnose zu erstellen oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.50, modifiziert — „Pharmazeutisches Produkt“ wurde in der Definition durch „Substanz“ ersetzt. Die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht.]

3.7

äußere Umhüllung

Sekundärverpackung

Verpackung, die dazu vorgesehen ist, eine oder mehrere Primärpackmittel zusammen mit gegebenenfalls geforderten Schutzmaterialien aufzunehmen

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.4, modifiziert — „Äußere Umhüllung“ wurde als zulässiger Begriff hinzugefügt.]

3.8

Manipulation

unerlaubter Versuch, die Verpackung oder Teile davon zu öffnen, zu manipulieren oder wiederzuverwenden

3.9

Merkmal zur Überprüfung von Manipulationen

Eigenschaft, die die *Überprüfung* (3.10) ermöglicht, ob die *äußere Umhüllung* (3.7) von *Arzneimitteln* (3.6) oder, falls keine äußere Umhüllung vorhanden ist, ob die Primärverpackung geöffnet oder manipuliert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen dürfen als „fälschungssichere Vorrichtung“ bezeichnet werden.

3.10

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt wurden

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden gestrichen.]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen

Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen müssen wie gefordert auf Verpackungen von Arzneimitteln angebracht werden oder dürfen für andere Situationen angewendet werden.

4.2 Zweck der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen

Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen sollten einen Hinweis geben, dass die Verpackung eines Fertigprodukts geöffnet oder manipuliert wurde, d.h. anzeigen einer möglichen Fälschung, eines unerlaubten Versuchs, die Verpackung zu öffnen, oder eines Einbringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen begrenzen die Möglichkeit des Austausches des Inhalts von echten Verpackungen.

Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen sind nur ein Bestandteil von möglichen Sicherheitsmerkmalen gegen Fälschung und verhindern allein keine Arzneimittelfälschungen.

4.3 Anbringung und Verwendung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen

Die Anbringung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen darf nicht die Lesbarkeit der gesetzlich vorgeschriebenen Angaben beeinträchtigen, die taktile Kennzeichnungen enthalten können. Der gesetzlich vorgeschriebene Text auf der Verpackung sollte nach dem Öffnen der Verpackung lesbar bleiben.

Die Anbringung von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen kann zu einer Erhöhung der zum Öffnen der Verpackung erforderlichen körperlichen Kraft führen.

Die Primärverpackung von Arzneimitteln darf ebenfalls Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen enthalten. Dies allein erfüllt jedoch nicht zwangsläufig die Anforderungen an Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen in bestimmten Rechtsordnungen.

4.4 Prüfung der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen

Das Merkmal zur Überprüfung von Manipulationen muss eine Sichtprüfung für sein Vorhandensein sowie jeglichen Nachweis der Manipulation ermöglichen (zu Einzelheiten siehe 5.2 bis 5.11).

5 Kategorien der Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen

5.1 Allgemeines

Die auf Verpackungen angebrachten Technologien zur Überprüfung von Manipulationen entwickeln sich ständig. Zehn Hauptkategorien von Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen sind in diesem Dokument beschrieben (siehe 5.2 bis 5.11). Es können weitere Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen bestehen oder sich in der Entwicklung befinden. Diese müssen den Anforderungen dieses Dokuments, wenn zutreffend, entsprechen (siehe 5.12). Die Merkmale in Abschnitt 5 sind nicht abschließend.

Anhang A enthält zusätzliche Angaben zu Merkmalen zur Überprüfung von Manipulationen wie in 5.2 bis 5.11 aufgeführt.

Falls keine äußere Umhüllung vorhanden ist, muss die Primärverpackung (z. B. Flaschen und Röhrchen) mit einem Merkmal zur Überprüfung von Manipulationen ausgestattet sein.

Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen müssen den Anforderungen nach Abschnitt 4 entsprechen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Inhaber der Herstellungserlaubnis, wie jeweils zutreffend, muss über ein angemessenes Merkmal/ angemessene Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen entscheiden.

Diese Auswahl sollte auf einer Beurteilung beruhen, die eine Reihe von Faktoren einschließlich der technischen Durchführbarkeit, Angemessenheit, Wirksamkeit, anderer am Produkt verwendeter Sicherheitsmerkmale und der Gesamtkosten berücksichtigt.

5.2 Mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln

5.2.1 Beschreibung

Ein Klebstoff (z. B. Heißklebstoff, Polyurethan, Dispersionsklebstoff oder andere Klebstoffe oder eine Kombination von Klebstoffen) wird aufgebracht, um die Faltschachtel zu verschließen. Diese Schachteln dürfen Perforationen enthalten, um das Öffnen der Verpackung zu erleichtern.

5.2.2 Kriterien der Überprüfung auf Manipulation

Mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln müssen zerschnitten oder zerrissen werden, um Zugang zum Produkt zu erhalten. Die Schachtel kann nicht ohne sichtbare Anzeichen von Abtrennen/Abreißen der Oberfläche des Kartons und/oder anderer Teile der Faltschachtel geöffnet werden.

5.2.3 Überprüfung

Das erstmalige Öffnen der Faltschachtel führt zu sichtbarer, irreversibler Beschädigung der Unversehrtheit der Faltschachtel, z. B. (siehe Bild 1 und Bild 2):

- Beschädigung an einer oder mehreren Lasche(n), siehe Bild 1 b) und Bild 1 c);
- Beschädigung an Perforationen, siehe Bild 2 b) und Bild 2 c);
- Beschädigung an anderen Teilen der Faltschachtel.



Bild 1 — Beispiel für eine mit Klebstoff verschlossene Faltschachtel



Bild 2 — Beispiel für eine mit Klebstoff verschlossene Faltschachtel mit Perforationen