

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.120.10; 55.020 **Listopad 2015**

Obaly - Prvky garance neporušenosti pro obaly
léčivých přípravků

ČSN
EN 16679
77 4004

Packaging - Tamper verification features for medicinal product packaging

Emballage - Témoins d'effraction pour emballages de médicaments

Verpackung - Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 16679:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 16679:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN CIMTO, s. p., Praha IČ 00311391, Magdalena Bambousková

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Zajíček Jaroslav

EVROPSKÁ NORMA EN 16679
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2014

ICS 03.120.10; 11.120.10; 55.020

Obaly - Prvky garance neporušenosti pro obaly léčivých přípravků

Packaging - Tamper verification features for medicinal product packaging

Emballage - Témoins d'effraction pour emballages
de médicaments

Verpackung - Merkmale zur Überprüfung
von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-11-08.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky,

za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 16679:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Termíny a definice 8

3 Obecné požadavky 9

3.1 Prvky garance neporušenosti 9

3.2 Účel prvků garance neporušenosti 9

3.3 Aplikace a použití prvků garance neporušenosti 9

3.4 Kontrola prvků garance neporušenosti 9

4 Kategorie prvků garance neporušenosti 9

4.1 Všeobecně 9

4.2 Zalepené skládačky 10

- 4.2.1** Popis 10
- 4.2.2** Kritéria ověřování neporušenosti 10
- 4.2.3** Ověřování 10
- 4.3** Speciálně konstruované skládačky 11
 - 4.3.1** Popis 11
 - 4.3.2** Kritéria ověřování garance neporušenosti 11
 - 4.3.3** Ověřování 11
- 4.4** Pečetící etikety a pásy 11
 - 4.4.1** Popis 11
 - 4.4.2** Kritéria ověřování garance neporušenosti 11
 - 4.4.3** Ověřování 11
- 4.5** Fóliové přebaly 12
 - 4.5.1** Popis 12
 - 4.5.2** Kritéria garance neporušenosti 12
 - 4.5.3** Ověřování 12
- 4.6** Slívy 13
 - 4.6.1** Popis 13
 - 4.6.2** Kritéria garance neporušenosti 13
 - 4.6.3** Ověřování 13
- 4.7** Odlamovací nebo odtrhávací uzávěr 13
 - 4.7.1** Popis 13
 - 4.7.2** Kritéria ověřování garance neporušenosti 13
 - 4.7.3** Ověřování 14
- 4.8** Blistrový obal 14
 - 4.8.1** Popis 14
 - 4.8.2** Kritéria ověřování garance neporušenosti 14
 - 4.8.3** Ověřování 15
- 4.9** Flexibilní obaly 15

4.9.1 Popis 15

4.9.2 Kritéria ověřování garance neporušenosti 15

Strana

4.9.3 Ověřování 15

4.10 Vyfukované a zatavené lahvičky (BFS) 16

4.10.1 Popis 16

4.10.2 Kritéria ověřování garance neporušení 16

4.10.3 Ověřování 16

4.11 Nové a vznikající technologie 16

Příloha A (informativní) Další informace týkající se prvků garance neporušenosti 17

Bibliografie 18

Předmluva

Tento dokument (EN 16679:2014) vypracovala technická komise CEN TC 261 *Obaly*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2015 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s touto normou v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

Organizace CEN [ani CENELEC] nesmí být činěna odpovědnou za identifikování jakýchkoliv nebo všech takových patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Směrnice 2011/62/EU [1], která se běžně označuje jako „padělková směrnice“ (FMD), kterou se mění směrnice 2001/83/ES [2], vyžaduje, aby bezpečnostní prvky pro určené léčivé přípravky poskytovaly ověření „pravosti a identifikace jednotlivých balení“ a „nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno“.

Směrnice jsou implementovány do národní legislativy členských států. Tento dokument je zaměřen především na podporu zavádění prvků garance neporušenosti pro obaly léčivých přípravků v Evropské unii (EU) a v Evropském hospodářském prostoru (EHP).

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a poskytuje návod pro aplikace, použití a kontrolu prvků garance neporušenosti pro obaly léčivých přípravků.

POZNÁMKA Balení léčivých přípravků uvedených na trh a obsahujících funkce ověření neoprávněné manipulace v souladu s touto evropskou normou splňuje požadavky směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2011/62/EU. Článek 54(o) směrnice stanoví, že na vnějším obalu určitých léčivých přípravků, nebo pokud neexistuje vnější obal, musí být na vnitřním obalu uvedeno mimo jiné „zařízení umožňující ověření, zda s vnějším obalem nebylo neoprávněně manipulováno“.

Zásady uvedené v této evropské normě mohou být použity v jiných zemích i odvětvích podle vhodnosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.