

---

---

## Emballage — Témoins d'effraction pour emballages de médicaments

*Packaging — Tamper verification features for medicinal product  
packaging*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 21976:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018>



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 21976:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
4.1 Témoins d'effraction.....	2
4.2 Objectif des témoins d'effraction.....	3
4.3 Application et utilisation des témoins d'effraction.....	3
4.4 Contrôle des témoins d'effraction.....	3
<b>5 Catégories de témoins d'effraction</b> .....	<b>3</b>
5.1 Généralités.....	3
5.2 Boîtes pliantes fermées avec de la colle.....	4
5.2.1 Description.....	4
5.2.2 Critères de vérification de l'effraction.....	4
5.2.3 Vérification.....	4
5.3 Boîtes pliantes de conception particulière.....	5
5.3.1 Description.....	5
5.3.2 Critères de vérification de l'effraction.....	5
5.3.3 Vérification.....	5
5.4 Étiquettes et rubans adhésifs de scellage.....	6
5.4.1 Description.....	6
5.4.2 Critères de vérification de l'effraction.....	6
5.4.3 Vérification.....	6
5.5 Enveloppes constituées d'un film.....	7
5.5.1 Description.....	7
5.5.2 Critères de vérification de l'effraction.....	7
5.5.3 Vérification.....	8
5.6 Manchons.....	8
5.6.1 Description.....	8
5.6.2 Critères de vérification de l'effraction.....	8
5.6.3 Vérification.....	8
5.7 Fermeture cassable ou déchirable.....	9
5.7.1 Description.....	9
5.7.2 Critères de vérification de l'effraction.....	9
5.7.3 Vérification.....	9
5.8 Opercule ou membrane de récipient.....	10
5.8.1 Description.....	10
5.8.2 Critères de vérification de l'effraction.....	10
5.8.3 Vérification.....	11
5.9 Blister.....	11
5.9.1 Description.....	11
5.9.2 Critères de vérification de l'effraction.....	11
5.9.3 Vérification.....	11
5.10 Emballage souple.....	12
5.10.1 Description.....	12
5.10.2 Critères de vérification de l'effraction.....	12
5.10.3 Vérification.....	13
5.11 Récipient à soufflage-remplissage-scellage (SRS).....	13
5.11.1 Description.....	13
5.11.2 Critères de vérification de l'effraction.....	13
5.11.3 Vérification.....	14

5.12 Techniques nouvelles et émergentes.....	14
<b>Annexe A (informative) Informations supplémentaires concernant les témoins d'effraction.....</b>	<b>15</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>16</b>

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.itih.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 21976:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Ayant pour but de réduire les risques et renforcer la sécurité des patients, les exigences relatives aux témoins d'effraction sur les emballages de médicaments connaissent une expansion internationale.

Le présent document vise à encourager l'harmonisation et l'intégration des témoins d'effraction aux emballages de médicaments à travers le monde.

Les connaissances et l'expérience tirées de l'EN 16679:2014 ont servi à l'élaboration du présent document. La Directive européenne 2001/83/CE<sup>[6]</sup>, modifiée par la Directive 2011/62/UE<sup>[7]</sup>, communément appelée la Directive sur les «médicaments falsifiés» (FMD, Falsified Medicines Directive), est à l'origine de la création d'une Norme européenne sur les témoins d'effraction pour emballages de médicaments (EN 16679).

Les emballages de médicaments commercialisés comportant des témoins d'effraction conformes au présent document satisfont, notamment, aux exigences de la Directive 2001/83/CE<sup>[6]</sup>, modifiée par la Directive 2011/62/UE<sup>[7]</sup>. Le point o) de l'Article 54 de la directive stipule que l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de certains médicaments doit comporter, entre autres, «un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction».

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 21976:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-ff5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018>

# Emballage — Témoins d'effraction pour emballages de médicaments

## 1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences et fournit des recommandations pour l'application, l'utilisation et le contrôle des témoins d'effraction sur les emballages de médicaments.

Les principes du présent document peuvent être appliqués dans d'autres secteurs, selon le cas.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

### 3.1

#### médicament falsifié

*médicament* (3.6) qui indique, de manière délibérée/frauduleuse, une fausse identité, composition ou source

[SOURCE: OMS, Definitions of Substandard et Falsified (SF) Medical Products, 2017<sup>[17]</sup> (disponible en anglais seulement)]

### 3.2

#### produit fini

*médicament* (3.6) autorisé ayant été soumis à toutes les étapes de production, y compris l'emballage dans son récipient final, tel que délivré, vendu ou fourni de toute autre manière

### 3.3

#### conditionnement primaire emballage primaire

récipient, ou autre forme d'emballage, qui est en contact direct avec le *médicament* (3.6)

### 3.4

#### titulaire d'une autorisation de fabrication

personne, physique ou morale, ou organisme autorisé à effectuer la fabrication totale ou partielle

Note 1 à l'article: Cela comprend le remplacement des dispositifs de sécurité et des *témoins d'effraction* (3.9) [selon le point b) du [paragraphe 1](#) de l'Article 47 bis de la Directive 2001/83/CE<sup>[6]</sup>, modifiée par la Directive 2011/62/UE<sup>[7]</sup>].

### 3.5

#### titulaire d'une autorisation de mise sur le marché

personne, physique ou morale, ou organisme responsable de la mise sur le marché d'un *médicament* (3.6)

### 3.6

#### **médicament**

substance ou combinaison de substances pouvant être administrée aux êtres humains (ou aux animaux) pour le traitement ou la prévention d'une maladie, avec l'objectif/l'intention d'établir un diagnostic médical ou de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

[SOURCE: ISO 11615:2017, 3.1.50, modifiée — «produit pharmaceutique» a été remplacé par «substance» dans la définition. Les Notes à l'article ont été supprimées.]

### 3.7

#### **emballage extérieur** **emballage secondaire**

emballage conçu pour contenir un ou plusieurs emballages primaires ainsi que les matériaux protecteurs nécessaires

[SOURCE: ISO 21067-1:2016, 2.2.4, modifiée — «emballage extérieur» a été ajouté comme terme admissible.]

### 3.8

#### **effraction**

tentative non autorisée d'ouvrir, manipuler ou réutiliser l'emballage ou les éléments qui le composent

### 3.9

#### **témoin d'effraction**

un ou plusieurs moyens de *vérification* (3.10) de l'*emballage extérieur* (3.7) des *médicaments* (3.6) ou, à défaut d'emballage extérieur, du conditionnement primaire permettant de savoir si celui-ci a été ouvert ou a fait l'objet d'une effraction

Note 1 à l'article: Les témoins d'effraction peuvent être appelés «dispositifs anti-effraction».

### 3.10

#### **vérification**

confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiée — Les Notes à l'article ont été supprimées.]

## 4 Exigences générales

### 4.1 Témoins d'effraction

Des témoins d'effraction doivent être appliqués sur les emballages de médicaments lorsque des exigences l'imposent ou peuvent être appliqués dans d'autres situations.



## 4.2 Objectif des témoins d'effraction

Il convient que les témoins d'effraction fournissent une indication de l'ouverture ou effraction de l'emballage d'un produit fini, c'est-à-dire une indication d'une possible falsification, une tentative non autorisée d'ouvrir l'emballage ou une introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Les témoins d'effraction réduisent la possibilité de remplacer le contenu de boîtes authentiques.

Les témoins d'effraction ne constituent qu'un élément parmi les dispositifs de sécurité possibles contre la falsification et n'empêchent pas à eux seuls la falsification de médicaments.

## 4.3 Application et utilisation des témoins d'effraction

L'application de témoins d'effraction ne doit pas compromettre la lisibilité des informations réglementaires qui peuvent inclure des marques tactiles. Il convient que le texte réglementaire présent sur l'emballage reste lisible après l'ouverture de la boîte.

L'application de témoins d'effraction peut augmenter la force physique nécessaire pour ouvrir l'emballage.

Le conditionnement primaire des médicaments peut également être muni d'un témoin d'effraction. Toutefois, cette mesure ne satisfait pas nécessairement à elle seule aux exigences des témoins d'effraction dans certaines juridictions.

## 4.4 Contrôle des témoins d'effraction

Les témoins d'effraction doivent permettre d'effectuer un contrôle visuel afin de détecter leur présence et toute preuve d'effraction (voir [5.2](#) à [5.11](#) pour obtenir de plus amples détails).

## 5 Catégories de témoins d'effraction

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bf4a1f53-f5d-4a95-9e6d-4142617753f6/iso-21976-2018>

### 5.1 Généralités

Les techniques de vérification d'effraction utilisées pour l'emballage sont en constante évolution. Dix grandes catégories de témoins d'effraction sont décrites dans le présent document (voir [5.2](#) à [5.11](#)). D'autres témoins d'effraction peuvent exister ou peuvent être mis au point; si tel est le cas, ils doivent satisfaire aux exigences du présent document, selon le cas (voir [5.12](#)). Les témoins représentés à l'[Article 5](#) ne sont pas exhaustifs.

L'[Annexe A](#) fournit des informations supplémentaires concernant les témoins d'effraction énumérés de [5.2](#) à [5.11](#).

En l'absence d'emballage extérieur, le conditionnement primaire (par exemple, les bouteilles ou les tubes) doit être muni d'un témoin d'effraction.

Les témoins d'effraction doivent satisfaire aux exigences de l'[Article 4](#).

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou les titulaires d'une autorisation de fabrication, selon le cas, doivent choisir un ou plusieurs témoins d'effraction appropriés.

Il convient que ce choix se fonde sur une évaluation tenant compte d'un certain nombre de facteurs, notamment la faisabilité technique, la pertinence, l'efficacité, les autres dispositifs de sécurité utilisés sur le produit et le coût global.

## 5.2 Boîtes pliantes fermées avec de la colle

### 5.2.1 Description

Une colle (par exemple, une colle thermofusible, polyuréthane, en dispersion, une autre colle ou une combinaison de colles) est appliquée pour fermer la boîte pliante. Ces boîtes pliantes peuvent comporter des perforations destinées à faciliter leur ouverture.

### 5.2.2 Critères de vérification de l'effraction

Les boîtes pliantes fermées avec de la colle doivent être découpées ou déchirées pour accéder au produit. La boîte ne peut pas être ouverte sans que des signes visibles montrent que la surface du carton et/ou d'autres parties de la boîte pliante ont été arrachées/déchirées.

### 5.2.3 Vérification

La première ouverture de la boîte pliante endommage de façon visible et irréversible l'intégrité de celle-ci, par exemple (voir [Figure 1](#) et [Figure 2](#)):

- endommagement d'un ou plusieurs rabats, voir [Figure 1](#) b) et [Figure 1](#) c);
- endommagement des perforations [voir [Figure 2](#) b) et [Figure 2](#) c)];
- endommagement d'autres parties de la boîte pliante.

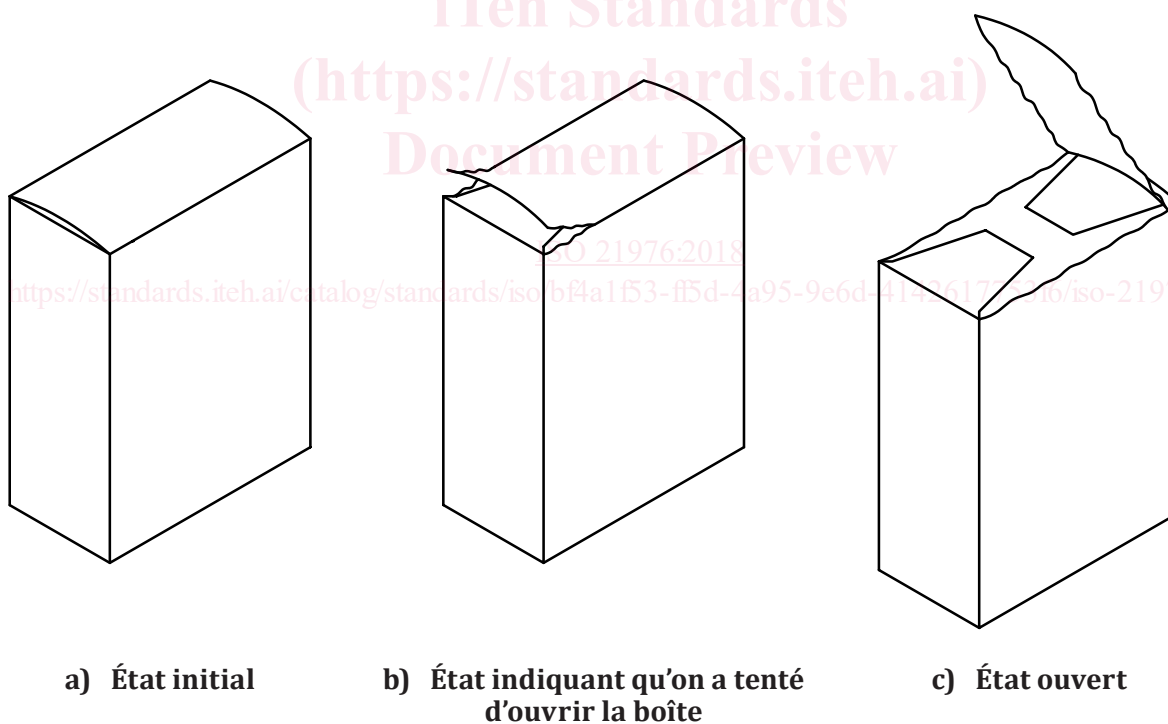


Figure 1 — Exemple de boîte pliante fermée avec de la colle