



Kindersichere Verpackungen bleiben ein wichtiges Thema.

# Arzneimittel kindersicher verpacken

**Packmittel** | Der Einsatz hochwertiger und zertifizierter kindergesicherter Verpackungen besitzt in keiner Branche eine derart entscheidende Bedeutung wie in der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere bei Arzneimitteln gilt es zu verhindern, dass Kleinkinder mit diesen unbeabsichtigt in Kontakt gelangen. Die missbräuchliche Einnahme von Medikamenten durch Kleinkinder kann traumatische und lebensbedrohliche Folgen haben.

Dr. Rolf Abelmann, ivm Institut Verpackungsmarktforschung

**B** edauerlicher Weise liegen Arzneimittel in den Statistiken über Vergiftungsunfälle mit Kleinkindern bei den Ursachen auch heute immer noch weit vorne. Dabei bestehen die Auflagen zur kindergesicherten Verpackung von Arzneimitteln seit langem. Zudem existieren verschiedenste Verpackungslösungen, die gute Ansätze bei dem Versuch darstellen, Kleinkindern den Zugang zum Inhalt der Verpackung zu erschweren. Wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen mit Verschlüssen, die nach dem Prinzip „Drücken und

Drehen“ funktionieren sowie spezielle kindergesicherte Blisterverpackungen sind dabei die bekanntesten. Immer wieder treten jedoch Fragen rund um den Themenkomplex kindergesicherte Verpackung von Arzneimitteln und deren Zertifizierung auf, die richtig beantwortet werden müssen, um die notwendige Sicherheit für Kleinkinder zu erreichen. Welche Arzneimittel müssen eigentlich kindergesichert verpackt werden, national und international? Welches sind geeignete kindergesicherte Verpackungen? Welche Anforderungen müssen kinder-

gesicherte Verpackungen für Arzneimittel erfüllen? Welche Normen bestehen dazu? Wer prüft und zertifiziert kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte im Hinblick auf die Wirksamkeit ihrer beabsichtigten Funktion? Gibt es kindergesicherte Folien für Blisterverpackungen?

## **Rechtliche Grundlagen für die Verpackung von Arzneimitteln**

Die gesetzlichen Grundlagen zur kindergesicherten Verpackung von Arzneimitteln bestehen in Deutschland aufgrund

der Auflagenbefugnis der obersten Bundesbehörde laut § 28 Arzneimittelgesetz. Diese ermöglicht es in Deutschland Anordnungen zu erlassen nach denen Arzneimittel, von denen bei unkontrollierter Einnahme eine gewisse Gefahr für die Gesundheit von Kleinkindern ausgeht, kindergesichert zu verpacken sind. Auf

## Je nach Größe und Form einer Flasche, ist es Kleinkindern mehr oder weniger leicht möglich diese Verpackungen zu öffnen.

dieser Grundlage bestehen derzeit Bestimmungen nach denen mehrere hundert Wirkstoffe in Deutschland in der Regel nur kindergesichert verpackt verkauft werden dürfen (vgl. Tabelle). Darüber hinaus werden Arzneimittel im Rahmen der Neuzulassung individuell hinsichtlich der Notwendigkeit einer kindergesicherten Verpackung geprüft. Fallen Arzneimittel in Deutschland oder Europa unter die Regelungen der kindergesichert zu verpackenden Produkte, so müssen die Verpackungen entweder der Norm DIN EN ISO 8317 (2004) für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen oder der DIN EN 14375 (2004) für nicht wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen für pharmazeuti-

sche Produkte (früher DIN 55559) entsprechen. Die Übereinstimmung der Eigenschaften einer Verpackung mit den Anforderungen der Norm bestätigen lediglich unabhängige Prüfinstitute, welche nachweislich als Zertifizierungsstellen für kindergesicherte Verpackungen nach DIN EN 45011 akkreditiert sind,

durch die Vergabe eines Zertifikates (z. B. ivm Institut Verpackungsmarktforschung, [www.ivm-childsafe.de](http://www.ivm-childsafe.de)). Dies ist glei-

chermaßen für Verpackungshersteller als auch für Pharmaunternehmen von Bedeutung, da die beabsichtigte Funktionsweise oder bestimmte Komponenten einer Verpackung keinen hinreichenden Beleg für die bestehende kindergesicherte Wirkung darstellen.

### Anforderungen an kindergesicherte Verpackungen international gleich

Hinsichtlich der Normen für kindergesicherte Verpackungen ISO 8317 und EN 14375 muss darauf hingewiesen werden, dass diese nahezu weltweit (mit Ausnahme der USA) anerkannt sind. Die Anforderungen an die Verpackungen sind also im Wesentlichen international die gleichen. Vergleicht man hingegen die ge-

setzlichen Bestimmungen zur kindergesicherten Verpackung von Arzneimitteln weltweit, so lassen sich länderspezifische Unterschiede vor allem bei Art der kindergesichert zu verpackenden Wirkstoffe erkennen. Es bestehen hier sehr unterschiedliche Regelungen, die durch voneinander abweichende Wirkstofflisten in einigen Staaten, der völligen Abwesenheit von Auflagen in anderen Ländern, bis hin zum nahezu vollständigen verpflichtenden Einsatz von kindergesicherten Verpackungen für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel z. B. in den USA (vgl. US 16 CFR § 1700.15) reichen. Für international tätige pharmazeutische Unternehmen bedeutet dies, dass sie sich einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Bestimmungen ausgesetzt sehen, die für einige Produkte mal den Einsatz kindergesicherter Verpackungen verlangen und in anderen Fällen nicht. Aus diesem Grund ist die Verwendung von hochwertigen zertifizierten kindergesicherten Verpackungen gerade hier besonders wichtig um der Vielfalt nationaler Regelungen im internationalen Vergleich verantwortungsvoll auf die richtige Weise zu begegnen. Bei den Normen für kindergesicherte Verpackungen sind für Arzneimittel neben der ISO 8317 sowie der EN 14375 insbesondere die leicht abweichenden US-amerikanischen Bestimmungen nach US 16 CFR § 1700.20 (sowohl für wiederverschließbare und nicht wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen) zu beachten, welche bei der Zulassung und dem Vertrieb in den Vereinigten Staaten belegt werden müssen.

### Nur vollständige Verpackungen können als zertifiziert werden

Im Hinblick auf kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte bestehen häufig falsche Vorstellungen, die nach einer Aufklärung und Korrektur verlangen. So kommt es immer wieder vor, dass bestimmte Deckfolien zum Aufbau von Blisterverpackungen für Arzneimittel als kindergesichert bezeichnet werden. Dieser Vorstellung folgend wird dann der Schluss gezogen, dass alle Blisterverpackungen, welche unter Verwendung der vermeintlichen Folie produziert werden, kindergesichert seien. Diese Vorstellung ist falsch. Es ist durchaus möglich, dass eine Deckfolie in Kombination mit einer bestimmten Formfolie und den darin verpackten Tabletten die Anforderungen der EN 14375 erfüllt, dass die gleiche Deckfolie kombiniert mit einer anderen Formfolie jedoch keinesfalls kinder-

## Für Sie entscheidend

### Der rechtliche Rahmen

- Die Grundlagen für die kindergesicherte Verpackung von Arzneimitteln ist in Deutschland aufgrund der Auflagenbefugnis der obersten Bundesbehörde laut § 28 Arzneimittelgesetz gelegt.
- Dadurch können Anordnungen erlassen werden, nach denen Arzneimittel, von denen bei unkontrollierter Einnahme eine gewisse Gefahr für die Gesundheit von Kleinkindern ausgeht, kindergesichert zu verpacken sind.
- Diese Grundlage ist Basis für die Bestimmung von einigen hundert Wirkstoffen in Deutschland, die in der Regel nur kindergesichert verpackt verkauft werden dürfen (vgl. Tabelle).
- Fallen Arzneimittel in Deutschland oder Europa unter die Regelungen der kindergesichert zu verpackenden Produkte, so müssen die Verpackungen entweder der Norm DIN EN ISO 8317 (2004) für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen oder der DIN EN 14375 (2004) für nicht wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte (früher DIN 55559) entsprechen.
- Die Übereinstimmung der Eigenschaften einer Verpackung mit den Anforderungen der Norm bestätigen lediglich unabhängige Prüfinstitute, welche nachweislich als Zertifizierungsstellen für kindergesicherte Verpackungen nach DIN EN 45011 akkreditiert sind, durch die Vergabe eines Zertifikates.
- Das gilt für Verpackungshersteller und die Pharmaindustrie gleichermaßen, da die beabsichtigte Funktionsweise oder bestimmte Komponenten einer Verpackung keinen hinreichenden Beleg für die bestehende kindergesicherte Wirkung darstellen.
- Hinsichtlich der Normen für kindergesicherte Verpackungen ISO 8317 und EN 14375 muss darauf hingewiesen werden, dass diese nahezu weltweit (mit Ausnahme der USA) anerkannt sind.



Auch die Zähne werden von Kindern eingesetzt. (Fotos: ivm)



Blisterfolie ist nicht gleich Blisterfolie wenn es um das Thema Kindersicherheit geht.

Hilfestellungen rund um das Thema Entwicklung und Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen erhalten Sie durch das ivm Institut VerpackungsMarktforschung. Das ivm besitzt seit mehr als 30 Jahren die hierzu notwendige Erfahrung und ist als Zertifizierungsstelle für kindergesicherte Verpackungen durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH nach DIN EN 45011 akkreditiert. Zusätzliche Informationen finden Sie zudem zum Thema auf der Internetseite des ivm unter [www.ivm-childsafe.de](http://www.ivm-childsafe.de).

sicher ist. Die richtige kindergesicherte Funktionsweise einer Blisterverpackung ergibt sich erst durch das Zusammenwirken unterschiedlicher Einflussgrößen wie z. B. die Eigenschaften der Deckfolie (Material, Festigkeit, Flexibilität etc.), die Eigenschaften der Formfolie (Material, Größe und Form der Kavitäten etc.) aber auch weitere Einflüsse wie z. B. eine Perforation. Ein Blister aus den identischen Materialien kann lediglich durch eine Variation der Größe der Kavitäten mal die Anforderungen der EN 14375 erfüllen und zertifizierbar sein und in anderen Fällen absolut nicht kindersicher sein. Das Gleiche gilt im Umkehrschluss für eine Veränderung der Größe der abgepackten Tabletten. Sobald die Kavitäten eines Blisters deutlich größer sind als die verpackte Tablette, wird es auch bei vergleichsweise stabilen Deckfolien Kleinkindern leicht möglich sein, diese mit den Fingernägeln durchzudrücken. In diesen Fällen endet dann auch jede Kindersicherheit. Für das Design kindergesicherter Blisterverpackungen folgt daraus, dass jeder Blister eine aufeinander abgestimmte Einheit aus Deckfolie, Formfolie, Geometrie und verpackter Tablette dar-

stellt, wobei deren Zusammenwirken Berücksichtigung finden muss. Schließlich bedeutet dies für die Prüfung und Zertifizierung von Blisterverpackungen nach EN 14375, dass diese nur für eine einzelne als Einheit definierte Verpackung erfolgen kann; nur für diese kann die kindergesicherte Funktionsweise belegt werden. Eine Verallgemeinerung der Ergebnisse ist nicht möglich. Somit gibt es auch keine kindergesicherten oder zertifizierten Deckfolien.

Ein ähnliches Problem besteht für wiederverschließbare Verpackungen, welche aus einer Flasche und einem Verschluss bestehen, der zum Öffnen hinuntergedrückt werden muss. Geprüft und auf Kindersicherheit nach ISO 8317 zertifiziert werden kann nur eine vollständige Verpackung bestehend aus Verschluss und Flasche. Je nach Größe und Form einer Flasche, ist es Kleinkindern mehr oder weniger leicht möglich diese Verpackungen zu öffnen. Auch Materialeigenschaften der Flasche (z. B. Glas oder PET) können die Eigenschaften einer wiederverschließbaren kindergesicherten Verpackung in die eine oder andere Richtung positiv oder negativ beeinflus-

sen und müssen Berücksichtigung finden. Allerdings bietet die ISO 8317 die Möglichkeit die Prüfung der Gesamtheit der möglichen Kombinationen aus Verschluss und unterschiedlichen Flaschenvolumen zu reduzieren, wenn die Verpackung (bestehend aus Verschluss und Behälter) die Anforderungen der ISO 8317 in der kleinsten und der größten verfügbaren Volumengröße erfüllt. Bei der Zertifizierung von solchen „Verpackungsfamilien“ gelten dann die Volumen innerhalb des geprüften Volumenintervalls als ebenfalls zertifiziert und als normenkonform.

**Rechtzeitig an Kinderhände denken**

Bei der Verpackung von Arzneimitteln sollten Hersteller und Verpacker das Thema Kindersicherheit frühzeitig berücksichtigen und diesem auf verantwortungsvolle Art und Weise begegnen. In der Regel ist eine kindergesicherte Verpackung dann auf leichte und günstige Weise zu erreichen. Viele unterschiedliche Möglichkeiten bestehen sowohl, wenn es um die Entwicklung von wiederverschließbaren als auch von nicht wiederverschließbaren kindergesicherten Verpackungen geht. Die Komplexität des Aufbaus von kindergesicherten Blisterverpackungen sollte nicht unterschätzt werden. Vorteilhaft ist es hier innerhalb der Planung durch unterschiedliche Varianten einen gewissen Handlungsspielraum zu erhalten. Die Frage, ob die Verpackung in der kritischen Situation auch die gewollte Sicherheitsfunktion erfüllt darf nicht dem Zufall überlassen werden, dazu sind die möglichen Folgen für Verbraucher, Produzent und Verpacker zu weitreichend. Daher führt an der Prüfung und Zertifizierung der für ein Arzneimittel individuell gestalteten kindergesicherten Verpackung kein Weg vorbei. ■

**Auszug der in Deutschland kindergesichert zu verpackenden Wirkstoffe in Arzneimitteln**

Acetylsalicylsäure, Amitriptylin, Carbamazepin, Chloroquin, Clomipramin, Codeinphosphat, Desipramin, Dextromethorphan, Dibenzepin, Diclofenac, Dihydrocodein, Doxepin, Eisen in der Form von FE (II)- oder FE(III)-Verbindungen, Ethanzamid, Famprofazon, Feclobuzon, Flurbiprofen, Gentsinsäure, Hydroxychloroquin, Ibuprofen, Imipramin, Indometazin, Kebuzon, Ketoprofen, Lithiumsalze,

Lofepramin, Maprotilin, Mefenaminsäure, Metamizol-Calcium, -Magnesium, -Natrium, Mofebutazon, Naproxen, Nifedazin, Nomifensin, Nortipylin, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Phenylbutazon-Natrium, Piroxicam, Propyphenazon, Salicylamid, Salicylsäure, Salze und Molekülverbindungen der genannten Stoffe, Tilidinhydrochlorid, Tramadolhydrochlorid, Tradozon, Trimipramin