

**Materiales de acondicionamiento primario para
medicamentos**

**Requisitos particulares para la aplicación de la Norma
ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de
Fabricación (BPF)**

**Modificación 1: Acciones relativas al cambio climático
(ISO 15378:2017/Amd 1:2024)**

Esta modificación ha sido elaborada por el comité técnico
CTN-UNE 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15378:2018/A1

UNE-EN ISO 15378:2018/A1

Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos
Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
Modificación 1: Acciones relativas al cambio climático
(ISO 15378:2017/Amd 1:2024)

Primary packaging materials for medicinal products. Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP). Amendment 1: Climate action changes (ISO 15378:2017/Amd 1:2024).

Articles d'emballage primaire pour médicaments. Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Amendement 1: Actions relatives aux changements climatiques (ISO 15378:2017/Amd 1:2024).

Esta 1ª modificación es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15378:2017/A1:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15378:2017/Amd 1:2024.

Esta 1ª modificación complementa y modifica a la Norma UNE-EN ISO 15378:2018.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15378:2018/A1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2024

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Prólogo europeo

El texto de la Norma ISO 15378:2017/Amd 1:2024 del Comité Técnico ISO/TC 76 *Aparatos de transfusión, perfusión e inyección, y de procesado de sangre para uso médico y farmacéutico*, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), ha sido adoptado como Norma EN ISO 15378:2017/A1:2024 por CCMC.

Esta modificación a la Norma EN ISO 15378:2017 debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 15378:2017/Amd 1:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 15378:2017/A1:2024 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 76, *Aparatos de transfusión, perfusión e inyección, y de procesamiento de sangre para uso médico y farmacéutico*, de acuerdo con la resolución 75/2023 del Consejo de Gestión Técnica (*Technical Management Board*).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.