



## Einleitung

Die Auftragserteilung erfolgt mit einem Deckblatt für jeden Auftrag und einer je nach Auftragsart und Anzahl Artikel variablen Anzahl Anlagen. Bitte achten Sie darauf, dass Sie für die Auftragserteilung jeweils die aktuelle Version der Formulare verwenden.

Das vorliegende Infoblatt

- erläutert den Zweck der Formulare
- nennt die je Auftragsart erforderlichen Formulare und Unterlagen
  - Vorab-Zuteilungen von PZN
  - Artikelneuaufnahmen
  - Änderungen von Artikeldaten
  - Aufnahme oder Änderung von Adressdaten
  - Produktbeschreibungen
  - Zulassungsnachweise
- gibt Hinweise und Tipps zum Ausfüllen
- beantwortet oft gestellte Fragen
- und erklärt die verwendeten Begriffe

## Zweckbestimmung der Formulare

### ■ Auftragsdeckblatt

Dieses enthält Angaben zum Auftraggeber und allgemeine auftragsbezogene Informationen. Ein Auftragsdeckblatt gehört zu jedem Auftrag. Hinzu kommen je nach Auftragsart eine oder mehrere der folgenden Anlagen.

### ■ Anlage A - Vorab-Zuteilungen von PZN

Verwenden Sie dieses Formular, wenn Sie im Vorfeld der Markteinführung vorab Pharmazentralnummern (PZN) für Ihre Artikel benötigen, die Artikeldaten aber noch nicht in die IFA-Infodienste aufgenommen werden sollen.

### ■ Anlage B - Artikelneuaufnahmen

Dieses Formular dient der Anmeldung eines Artikels zur Aufnahme in die IFA-Infodienste. Hier werden alle zur Veröffentlichung erforderlichen Daten abgefragt. Wenn Sie zum angemeldeten Artikel noch keine PZN haben, wird die PZN im Rahmen der Aufnahme der Daten in die IFA-Datenbank zugeteilt.

### ■ Anlage C - Artikeldatenänderungen

Füllen Sie dieses Formular aus, wenn Sie Daten von bereits veröffentlichten Artikeln ändern lassen möchten.

### ■ Anlage D - Adressdaten

Mit diesem Formular geben Sie Ihre Adressdaten an, die zum ersten Mal veröffentlicht oder geändert werden sollen.

## Richtlinien zur Vorab-Zuteilung von PZN

### ■ Wann muss das Formular *Anlage A - Vorab-Zuteilung von PZN* verwendet werden?

Wenn Sie planen, einen Artikel in die IFA-Infodienste aufnehmen zu lassen und noch vor der Aufnahme des Artikels in die IFA-Infodienste eine PZN benötigen, z.B. um diese auf Packmittel oder Preislisten drucken zu lassen.

### ■ Was gehört bei Vorab-Zuteilung von PZN zu einem vollständigen Auftrag?

- Auftragsdeckblatt
- Anlage A - Vorab-Zuteilung von PZN
- ggf. Produktbeschreibung\*

\* Wenn Sie nicht sicher sind, ob das anzumeldende Produkt die Kriterien zur Aufnahme in die IFA-Infodienste erfüllt - z.B. die Apothekenüblichkeit - vermerken Sie dies bitte auf dem *Auftragsdeckblatt* und fügen eine Produktbeschreibung zwecks Prüfung bei.

### ■ Welche Bedingungen gelten für die Vorab-Zuteilung von PZN?

Die Vorab-Zuteilung von PZN gilt für maximal zwei Jahre. Mit Fristablauf fallen diese PZN wieder an die IFA GmbH zurück und können für andere Zwecke verwendet werden (z.B. Wiederverwendung der PZN für andere Artikelzuordnungen). Die Zuordnung erfolgt vorbehaltlich der Erfüllung sämtlicher Voraussetzungen zur Aufnahme in die IFA-Infodienste. Vor Aufnahme in die IFA-Infodienste darf die PZN im Warenverkehr nicht verwendet werden.

### ■ Was ist mit PZN, die nicht mehr in den IFA-Informationendiensten geführt werden sollen?

Werden PZN nicht mehr in den IFA-Infodiensten geführt, fallen diese PZN wieder an die IFA GmbH zurück und können für andere Zwecke verwendet werden (z.B. Wiederverwendung der PZN für andere Artikelzuordnungen).

### Richtlinien zu Artikelneuaufnahmen

■ Wann muss das Formular *Anlage B - Artikelneuaufnahmen* verwendet werden?

Wenn Sie einen Artikel erstmals auf den Markt bringen.

- oder -

Wenn Sie eine weitere Packungsgröße oder Darreichungsform eines Artikels auf den Markt bringen.

- oder -

Bei Änderungen an den folgenden artikelidentifizierenden Merkmalen, sofern dem Artikel aufgrund der *Richtlinien für die Zuteilung von PZN* eine neue PZN zugeteilt werden muss:

- Produktbezeichnung
- Darreichungsform
- Packungsgröße
- Artikeltyp

■ Was gehört bei Artikelneuaufnahmen zu einem vollständigen Auftrag?

- Auftragsdeckblatt
- Anlage B
- Produktbeschreibung

### Richtlinien zu Änderungen von Artikeldaten

■ Wann muss das Formular *Anlage C - Artikeldatenänderungen* verwendet werden?

Bei jeder Änderung an Artikeldaten, es sei denn, dass dem Artikel aufgrund der *Richtlinien für die Zuteilung von PZN* eine neue PZN zugeteilt werden muss.

■ Was gehört bei Artikeldatenänderungen zu einem vollständigen Auftrag?

- Auftragsdeckblatt
- Anlage C - Artikeldatenänderungen
- ggf. Produktbeschreibung\*

\* Bei Änderungen an der rechtlichen Einstufung des Artikels (z.B. Kennzeichen: *unterliegt AMPPreisV AMG*, Kennzeichen: *Medizinprodukt*)

### Richtlinien zur Aufnahme oder Änderung von Adressdaten

■ Wann muss das Formular *Anlage D - Adressdaten* verwendet werden?

Wenn die Adressdaten Ihres Unternehmens zum ersten Mal veröffentlicht werden.

- oder -

Wenn Ihre aktuell veröffentlichten Adressdaten geändert werden müssen.

Bei Änderungen der Firmierung bestätigen Sie bitte - falls zutreffend - die Gesamtrechtsnachfolge. Falls die Gesamtrechtsnachfolge nicht bestätigt ist, wird ein neuer Vertrag geschlossen und eine neue Kundennummer vergeben. Die Artikel können dann von der bisherigen Kundennummer auf die neue Kundennummer übertragen werden.

■ Was gehört bei Adressneuaufnahmen oder Adressänderungen zu einem vollständigen Auftrag?

- Auftragsdeckblatt
- Anlage D
- bei Adressneuaufnahmen: unterschriebener Vertrag im Original (zweifach) und Kopie des Handelsregistereintrags

### Richtlinien zu Produktbeschreibungen

■ Welche Informationen müssen aus der Produktbeschreibung hervorgehen?

Die erforderlichen Informationen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Benötigte Information	Produktart		
	A	B	C
Zweckbestimmung	●	●	●
Zusammensetzung		●	
Anwendungsgebiet *		●	
Zulassungsnachweis *		●	
Apothekenpflicht *		●	●
Verschreibungspflicht *		●	●
CE-Kennzeichnung *			●

A = Alle Produkte  
 B = Arzneimittel, Kosmetika, Diätprodukte, Nahrungsergänzungsmittel  
 C = Medizinprodukte  
 \* falls zutreffend

■ Welche Unterlagen sind als Produktbeschreibung geeignet?

- bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln: Fachinformation
- bei nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln: Gebrauchsinformation

- bei sonstigen Artikeln:  
 Packungsbeilage  
 Prospekt  
 Kopie des Umkartons  
 Kopie des Etiketts

Da die Unterlagen im Rahmen der Bearbeitung von verschiedenen Stellen gesichtet und teilweise archiviert werden, müssen sie in deutlich lesbarer Form auf kopierfähigem Papier eingereicht werden. Originalkartons, bedruckte Gefäße oder Warenmuster können nicht akzeptiert werden. Wenn Sie die Unterlagen per Fax senden berücksichtigen Sie bitte, dass kontrastarme und farbige Vorlagen u.U. nicht lesbar beim Empfänger ankommen. Senden Sie solche Unterlagen bitte per Post, als PDF-Dokument per E-Mail oder erstellen Sie vor dem Versand faxfähige Fotokopien.

■ Kann die Produktbeschreibung nachgereicht werden?

Fehlende Unterlagen können selbstverständlich nachgereicht werden. Die Veröffentlichung neu aufgenommener Artikel erfolgt aber erst, wenn alle Unterlagen vorliegen.

### **Richtlinien für Neuaufnahmen zulassungs- oder registrierungspflichtiger Arzneimittel**

■ Bei der Neuanmeldung von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln muss nachgewiesen werden, dass die Arzneimittel zugelassen bzw. registriert sind.

■ Bitte geben Sie bei der Anmeldung von Arzneimitteln das Datum der Zulassung an.

Bei Arzneimitteln, deren Zulassung weniger als 6 Monate zurückliegt, ist die Angabe des Zulassungsdatums nicht ausreichend. Bitte fügen Sie in diesen Fällen Ihrem Auftrag als Nachweis der Zulassung oder Registrierung eine Kopie des Anschreibens der deutschen Zulassungsbehörde bei. Dieses enthält die wesentlichen, nicht vertraulichen Daten, wie pharmazeutischer Unternehmer (ggf. Übertragungsanzeige beifügen), Bezeichnung des Arzneimittels (ggf. Änderungsanzeige beifügen), die Zulassungs- oder Registrierungsnummer, die Eingangsnummer (ENR) des Zulassungs- oder Registrierungsbescheides, das Datum des behördlichen Schreibens und den Absender.

■ Falls Sie Arzneimittel neu aufnehmen lassen möchten, die weder zulassungs- noch registrierungspflichtig sind, fügen Sie bitte eine entsprechende Erklärung bei. Ohne diese Erklärung ist Ihr Auftrag unvollständig und kann nicht bearbeitet werden.

■ Kann ein fehlender Nachweis der Zulassung oder Registrierung oder der Erklärung, dass das Arzneimittel weder zulassungs- noch registrierungspflichtig ist, nachgereicht werden? Fehlende Unterlagen können selbstverständlich nachgereicht werden. Die Veröffentlichung erfolgt aber erst, wenn alle Unterlagen vorliegen.

### **Tipps und Hinweise für die Auftragserteilung**

■ Die Formulare sind im Internet auf unserer Website unter [www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de) per Download abzurufen. Sie können die Formulare am Bildschirm ausfüllen, speichern und in einer E-Mail zusammen mit den ggf. erforderlichen weiteren Unterlagen (Produktbeschreibung, Zulassungsnachweis, Herstelleradresse bei NEM) an [ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de) senden.

Sie können die Formulare auch ausdrucken und per Fax an 069 / 979919-39 senden.

Auch bei umfangreichen Artikeländerungen bieten sich unterschiedliche Möglichkeiten der Rationalisierung:

- EAD-Datei - Fordern Sie eine EAD-Datei mit Ihren Sortimentsdaten an und tragen Sie die beabsichtigten Änderungen in der Datei ein.

- IFA-Liste - Fordern Sie eine Liste Ihrer Artikel an und tragen Sie die beabsichtigten Änderungen auf der Liste ein.

- Eigene Datei oder Liste - Falls es Ihnen möglich ist, können Sie auch selbst eine Datei oder Liste erstellen. Dazu gelten folgende Bedingungen:

1. Die Datei oder Liste darf nur solche Artikel enthalten, bei denen Änderungen vorzunehmen sind. Oder Sie kennzeichnen die Artikel, bei denen Änderungen vorgenommen werden sollen.

2. Es müssen mindestens folgende Angaben enthalten sein:

- PZN

- Produktbezeichnung
- Darreichungsform
- Packungsgröße
- die zu ändernden Daten - z.B. Preise

3. Füllen Sie bei Verwendung von Dateien oder Listen in jedem Fall aber auch ein *Auftragsdeckblatt* aus.

### Viele Artikel ändern

1. Auftragsdeckblatt
2. Statt Anlage C:  
IFA-Liste, eigene Liste, IFA-Datei (EAD) oder eigene Datei mit PZN (!), Name, Darreichungsform, Packungsgröße, Änderungen

Senden Sie Ihren Auftrag per E-Mail oder Telefax.

Bei Aufträgen per Telefax sind folgende Punkte zu beachten:

- Aufträge nicht doppelt senden  
Bitte schicken Sie Ihre Aufträge nicht doppelt - per Telefax und mit der Post. Wenn Sie einen bereits versendeten Auftrag berichtigen wollen, weisen Sie bitte eindeutig darauf hin, dass es sich bei der jüngeren Fassung um eine Korrektur handelt und welcher Auftrag dadurch ersetzt wird.
- Gut lesbare Originale  
Bitte berücksichtigen Sie, dass mit der Übertragung per Telefax stets ein Qualitätsverlust verbunden ist. Die Originale sollten daher entsprechend gut lesbar sein. Ansonsten besteht das Risiko der Fehlinterpretation, was z.B. bei Preisangaben unangenehme Folgen haben kann.
- Farbige und kleingedruckte Originale möglichst per Post oder als PDF-Dokument per E-Mail  
Produktbeschreibungen wie Gebrauchsinformationen, Etiketten o.ä. sind teilweise farbig gestaltet und in kleinen Schriftgrößen abgefasst, was sie für die Übertragung per Telefax u.U. unbrauchbar macht. Bitte senden Sie solche Unterlagen im Zweifelsfall lieber mit der Post, als PDF-Dokument per E-Mail oder vergewissern Sie sich vorher, dass die Produktbeschreibung auch gefaxt noch lesbar ist.

### Oft gestellte Fragen

■ Warum muss ich für eine Artikelneuaufnahme so viele Daten angeben, wenn ich doch lediglich eine PZN für meinen Artikel benötige?

Die PZN ist nicht nur eine Bestellnummer und dient auch nicht ausschließlich der Erzeugung eines Strichcodes. Die Handelsunternehmen und andere Nutzer der IFA-Infodienste wollen nicht nur wissen, welcher Artikel sich hinter einer bestimmten PZN verbirgt. Gefragt ist z.B. auch, ob der Artikel ohne Rezept abgegeben werden darf, ob er gekühlt gelagert werden muss, ob er über den pharmazeutischen Großhandel zu beziehen ist und vieles mehr. Diese Daten zu erfassen und strukturiert weiterzugeben ist die Aufgabe der IFA GmbH, die Informationen bereitzustellen ist Aufgabe des Anbieters.

■ Warum muss ich eine Artikelneuaufnahme in Auftrag geben, wenn lediglich eine Änderung an der Bezeichnung, der Darreichungsform, der Packungsgröße oder dem Artikeltyp vorliegt?

Bei den genannten Änderungen handelt es sich um Änderungen an den sogenannten artikelidentifizierenden Merkmalen. Solche Änderungen erfordern die Zuteilung einer neuen PZN (weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie im *Infoblatt Richtlinien für die Zuteilung von Pharmazentralnummern*).

Da die PZN der Hauptschlüssel in den IFA-Infodiensten ist, muss bei Neuzuteilung einer PZN in der IFA-Datenbank ein vollständiger Artikeldatensatz mit allen zugehörigen Informationen neu angelegt werden. Aus Sicht der IFA-Infodienste ist ein Artikel mit neuer PZN daher wie ein völlig neuer Artikel zu behandeln, unabhängig davon, ob das Produkt als solches bereits vorher existiert hat oder nicht.

■ Warum muss bei Artikelneuaufnahmen und bei Änderungen an bestimmten Rechtsinformationen grundsätzlich zum Formular eine Produktbeschreibung mitgeliefert werden?

Bei Bearbeitung der genannten Aufträge kooperiert die IFA GmbH mit ABDATA Pharma-Daten-Service, einem Geschäftsbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH. ABDATA prüft die rechtlichen Einstufungen z.B. als Arzneimittel jedes neu angemeldeten Artikels auf Plausibilität. Die dazu erforderlichen Informationen wie Zusammensetzung, ggf. angegebene Anwendungsgebiete, Aussagen über Wirkungen o.ä. werden den Produktbeschreibungen

gen entnommen. Außerdem entnimmt ABDA die Produktbeschreibungen bestimmter Produktgruppen wie Arzneimittel, Verbandmittel u.a. weitergehende Informationen und speichert diese in verschiedenen Datenbanken - z.B. in der ABDA-Datenbank - die den Fachkreisen für spezifische Fragestellungen und Recherchen als Informationsmedium zur Verfügung gestellt werden. Eine Produktbeschreibung ist daher in den genannten Fällen unbedingt beizufügen.

**■ Ich benötige PZN für meine Artikel und die Artikeldaten sollen in die IFA-Infodienste aufgenommen werden. Muss ich dazu die Anlage A - Vorab-PZN-Zuteilung und die Anlage B - Artikelneuaufnahmen ausfüllen?**

Nein! Die *Anlage A - Vorab-PZN-Zuteilung* benötigen Sie nur, wenn Sie die PZN vorab benötigen und den Zeitpunkt der Veröffentlichung der Artikeldaten noch nicht festlegen können. Wenn der Veröffentlichungstermin schon feststeht, füllen Sie lediglich das *Auftragsdeckblatt* und die *Anlage B - Artikelneuaufnahmen* aus. Die PZN wird Ihnen dann zugeteilt und die Artikeldaten in die IFA-Infodienste aufgenommen.

**■ Ich bin Hersteller eines Artikels, der in den IFA-Infodiensten geführt wird. Als Vertreter ist mein Vertriebspartner eingetragen. Warum kann ich nicht ohne Zustimmung meines Vertriebspartners die Dateninhalte ändern lassen?**

Vertriebsvereinbarungen zwischen Hersteller und Vertriebsunternehmen können so komplex sein, dass es der IFA GmbH unmöglich ist, im Einzelfall zu prüfen, wer die Vertriebsrechte eines Artikels besitzt. Deshalb gilt für uns der Grundsatz, dass immer der aktuell eingetragene Vertreter eines Artikels berechtigt ist, Artikeldaten ändern zu lassen. Wir gehen davon aus, dass wir bei Übergang der Vertriebsrechte auf ein anderes Unternehmen einen entsprechenden Auftrag zur Änderung des Vertreibers erhalten, der uns vom aktuellen und vom künftigen Vertreter bestätigt wird. Bei Unstimmigkeiten, z.B. zwischen Hersteller und aktuell eingetragenen Vertreter ist es Sache der beteiligten Unternehmen, eine Einigung herbeizuführen und die IFA GmbH einvernehmlich mit der entsprechenden Artikeldatenänderung zu beauftragen.

## Begriffserklärungen

### ■ Artikelgrunddaten

#### Produktbezeichnung

Die Produkt- / Artikelbezeichnung des Artikels. Falls zur Abgrenzung von anderen Produkten erforderlich, können hier neben dem Produktnamen auch unterscheidende Merkmale z.B. Farbe, Größe, Beschaffenheit angegeben werden.

In den IFA-Infodiensten darf die Artikelbezeichnung maximal 26 Stellen inkl. Leerzeichen enthalten. Es werden nur Großbuchstaben ohne Sonderzeichen und Umlaute dargestellt. Intern führen wir zu Dokumentationszwecken außerdem eine 50-stellige Artikelbezeichnung die i.d.R. keine Abkürzungen erfordert. Bitte geben Sie die Bezeichnung daher stets vollständig mit Groß-, Kleinschreibung und ohne Abkürzungen an. Abkürzungen - falls erforderlich - werden nach Kriterien der Harmonisierung, Lesbarkeit u.a. von der IFA GmbH vorgenommen.

Bei mehrteiligen Bezeichnungen - z.B. Marken oder Firmenname plus beschreibende Merkmale - beachten Sie bitte die Reihenfolge der Bezeichnungselemente. Diese hat entscheidenden Einfluss auf das Suchergebnis und die Sortierung mehrerer Artikel am Bildschirm, z.B. wenn Artikel im Apothekencomputer durch Eingabe eines Suchbegriffs gesucht werden.

#### Darreichungsform

Die technologisch-pharmazeutische Zubereitung, in der ein Arzneimittel oder arzneimittelähnliches Produkt abgegeben wird (z.B. Tabletten, Salbe, Tropfen, Ampulle). Die Richtlinie der zu verwendenden Darreichungsformen wird auf Anforderung gerne zugesandt. Sie können diese und weitere Informationsunterlagen auch über unsere Homepage ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)) herunterladen.

#### Packungsgröße

Menge und Mengeneinheit - z.B. 10 Stück, 30 Gramm, bezogen auf die Verbrauchereinheit, für die die PZN beantragt wurde. Zulässige Einheiten sind:

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| - Stück [ST]  | - Flasche [FL]    |
| - Packung [P] | - Kilogramm [KG]  |
| - Gramm [G]   | - Microgramm [UG] |
| - Meter [M]   | - Zentimeter [CM] |
| - Liter [L]   | - Milliliter [ML] |

Wichtig (!) Geben Sie unbedingt die Größe der Verbrauchereinheit an. Hier ist nicht die Größe einer Versand- oder Verpackungseinheit gefragt, wenn es sich dabei nicht um die Verbrauchereinheit handelt. Für Gebinde werden nur dann PZN zugeteilt, wenn diese auch eine Verbrauchereinheit darstellen. Letzteres kann z.B. bei Klinikware der Fall sein, da Krankenhäuser für Klinikware als Endverbraucher gelten.

### Artikeltyp

Der Artikeltyp dient zur Unterscheidung von ansonsten in den Merkmalen Produktbezeichnung, Darreichungsform, Packungsgröße und Anbieter identischen Artikeln in der IFA-Datenbank. Folgende Artikeltypen werden unterschieden:

- Standard (Apotheken- / Großhandelsware)
- Klinikpackung (reine Klinikware)
- Klinikbaustein (Elemente von Klinikbündelpackungen)
- Pandemieartikel
- Schüttware

*Standard* - geben Sie diesen Typ an, wenn keiner der anderen Artikeltypen auf Ihren Artikel zutrifft. Artikel vom Typ Standard können sowohl über den Vertriebsweg Großhandel / öffentliche Apotheke als auch an Kliniken vertrieben werden. Jeder angemeldete Artikel wird - wenn nicht anders angegeben - als Standardpackung in die IFA-Infodienste aufgenommen.

*Klinikpackung* - geben Sie diesen Typ bei Artikeln an, die ausschließlich für den Vertrieb an Krankenhäuser vorgesehen sind, und wenn Sie aus vertriebstechnischen oder anderen Gründen für Ihre Klinikware andere PZN als für die Apotheken- / Großhandelsware verwenden möchten. Auf diese Weise können Sie eine zweite PZN für einen Artikel mit gleichem Namen, Darreichungsform und Packungsgröße erhalten. Die Klinikware muss dann aber äußerlich als solche gekennzeichnet sein.

*Klinikbaustein* - geben Sie diesen Artikeltyp an, wenn Sie einen Artikel anmelden, der Bestandteil (Baustein) einer Klinikbündelpackung ist und der nicht einzeln oder gebündelt über den Vertriebsweg Pharmazeutischer Großhandel / öffentliche Apotheke vertrieben wird.

Ein Klinikbaustein ist definiert als die kleinste Einheit einer Klinikpackung.

Bei der Anmeldung eines Klinikbausteins geben Sie bitte die artikelidentifizierenden Merkmale

(Bezeichnung, Menge, Darreichungsform, Artikeltyp) sowie die PZN der zugehörigen Klinikpackung an. Dabei müssen Bezeichnung und Darreichungsform mit der Klinikpackung identisch sein.

Bitte beachten Sie bei Änderungen Ihres Sortiments, dass Sie Ihre Aktualisierungen auch für die Klinikbausteine melden (z.B. Artikel wird außer Vertrieb genommen, ist nicht mehr verkehrsfähig, wird gelöscht).

*Pandemieartikel* - geben Sie diesen Artikeltyp an, wenn es sich um ein Produkt handelt, das im Fall einer Pandemie abgegeben wird.

*Schüttware* - geben Sie diesen Artikeltyp an, wenn es sich ausschließlich um Dosenware handelt, die zur Herstellung von patientenindividuellen Sekundärblistern bestimmt ist.

### Anbieter

In den IFA-Infodiensten wird pro Artikel die Adresse des Anbieters als Bestelladresse veröffentlicht. Pro Artikel - genauer: pro PZN - kann nur eine Bestelladresse geführt werden. Wenn eine neue Firma den Vertrieb übernimmt, können die Artikeldaten unter Beibehaltung der PZN auf den neuen Anbieter übertragen werden.

Dies muss per Änderungsauftrag mitgeteilt werden.

Wer erteilt den Änderungsauftrag? - Den Auftrag zur Änderung der Bestelladresse kann sowohl der ehemalige als auch der künftige Anbieter erteilen. Wenn der künftige Anbieter noch nicht Vertragspartner der IFA GmbH ist, muss zunächst ein Vertrag zwischen dem neuen Anbieter und der IFA GmbH abgeschlossen werden. Bitte kalkulieren Sie bei Ihrer Zeitplanung für die Bearbeitung und die erforderlichen Postwege der Vertragsunterlagen mindestens eine Woche zusätzlicher Bearbeitungszeit ein.

Vorgehen - Füllen Sie ein *Auftragsdeckblatt* aus. Tragen Sie die betroffenen Artikel in ein Formular *Anlage C - Artikeldatenänderungen* - ein. Wenn alle Artikel eines Anbieters betroffen sind, genügt auch der Hinweis, dass alle Artikel des ehemaligen Vertreibers zu übertragen sind. Fügen Sie Ihrem Auftrag eine Einverständniserklärung der anderen Firma bei. Aus der Einverständniserklärung muss hervorgehen, dass die unterzeichnende Firma mit dem Eintrag des neuen Anbie-

ters für die im Auftrag genannten Artikel einverstanden ist.

Tipp - Auftragsberechtigt ist immer der jeweils eingetragene Anbieter. Mit Eintrag eines neuen Anbieters geht auch das Recht des ehemaligen Anbieters, der IFA GmbH gegenüber Aufträge zu den betroffenen Artikeln zu erteilen, auf den neuen Anbieter über. Wenn Sie als ehemaliger Anbieter weiterhin bei den Artikeln „mitreden“ möchten, vereinbaren Sie dies im Rahmen der Vertriebsübergabe vertraglich mit dem neuen Anbieter.

### Neuer Anbieter

1. Den Auftrag erteilt der ehemalige oder der neue Anbieter.
2. Auftragsdeckblatt
3. Anlage C mit den betroffenen Artikeln. Wenn alle Artikel eines Anbieters betroffen sind, reicht der Hinweis: „Bitte alle Artikel übertragen“.
4. Einverständniserklärung des ehemaligen bzw. künftigen Anbieters
5. Wer weiterhin Kontrolle über die Daten möchte, sollte dies vertraglich mit dem neuen Anbieter vereinbaren.

### Hersteller bei Nahrungsergänzungsmitteln

Nahrungsergänzungsmittel, bei denen Anbieter und Hersteller nicht identisch sind, werden in den IFA-Infodiensten entsprechend ausgewiesen. Bitte teilen Sie uns in diesem Fall auch die Adresse des Herstellers mit.

### GTIN / UPC-Nr.

GTIN Global Trade Item Number  
13 oder 8-stellig  
UPC Universal Product Code  
12-stellig

Die Globale Artikelidentnummer (GTIN, ehemals EAN) ist eine weltweite Nummer, die einen Artikel in der jeweiligen spezifischen Ausführung (Farbe, Größe, Verpackungseinheit etc.) identifiziert.

Wenn der angemeldete Artikel einen der genannten Strichcodes trägt, bitte die Nummer vollständig inklusive Prüfziffer eintragen. Ein Infoblatt zum Thema Strichcodes und weitere Informationsunterlagen können Sie über unsere Homepage ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)) herunterladen.

### Artikel-Nr.

Wenn Sie eine eigene Artikelnummer für den angemeldeten Artikel haben, geben Sie diese bitte an. Die Angabe dient der leichteren Identifikation auf Artikelübersichten o.ä.

### ■ Preisinformationen

#### MwSt.-Satz

Der für den Artikel geltende Mehrwertsteuersatz. Bei Artikeln mit angegebenem Apothekenverkaufspreis ist der hier angegebene MwSt.-Satz im Apothekenverkaufspreis enthalten.

#### Arzneimittelpreisverordnung

Bitte geben Sie an, ob der Artikel der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) gemäß Sozialgesetzbuch V (apothekenpflichtige Arzneimittel) oder Arzneimittelgesetz (verschreibungspflichtige Arzneimittel) unterliegt.

Bei Arzneimitteln, die der AMPreisV unterliegen

- werden mindestens der APU (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei Arzneimitteln bzw. des Anbieters bei Nichtarzneimitteln), der AEP (Apothekeneinkaufspreis) und AVP (Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt.) veröffentlicht
- müssen die Spannen gemäß AMPreisV berechnet sein

Bitte beachten Sie, dass wegen der Berechnungsweise der AMPreisV nicht jeder AVP erzielt werden kann. Das kann z.B. hinderlich sein, wenn etwa ein „glatter“ AVP festgesetzt werden soll.

#### PAngV

Bitte angeben, ob die Artikel der Preisangabenverordnung unterliegen.

Bei Artikeln, die der PAngV unterliegen, wird dem Endverbraucher in der Apotheke der Grundpreis ausgewiesen (z.B. der Preis umgerechnet auf 100 g).

In der Regel unterliegen freiverkäufliche und apothekenpflichtige Artikel der PAngV, während verschreibungspflichtige Arzneimittel davon ausgenommen sind.

Bitte beachten Sie, dass es verschiedene Ausnahmen gibt:

So unterliegen z.B. kleine Abpackungen bis zu 10 g oder 10 ml oder Artikel, die in Stückzahlen angeboten werden (z.B. Tabletten oder Kapseln), nicht der PAngV.

### Krankenhauseinkaufspreis

Bitte immer den Einzelpreis der Verbrauchereinheit angeben, auch wenn der Artikel nur gebündelt zu größeren Stückzahlen ausgeliefert wird.

### Abgabepreis

Bei der Angabe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Anbieters (APU) ist die rechtliche Einstufung des Artikels zu berücksichtigen.

Demnach sind folgende Konstellationen möglich:

1. Pflichtangabe bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV unterliegen.
  - 1.1. Vertrieb über Großhandlungen:  
Bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV unterliegen und über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben werden, ist der APU niedriger als der AEP.
  - 1.2. Vertrieb nur an Apotheken (Direktvertrieb):  
Bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV unterliegen und gemäß § 52b Abs. 2 Satz 3 nicht über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben werden, ist der APU identisch mit dem AEP.
2. eingeschränkte Pflicht zur Angabe bei Artikeln, die nicht der AMPPreisV unterliegen.
  - 2.1. falls gewünscht ist, dass ein AEP veröffentlicht wird, muss auch ein APU angegeben werden; üblicherweise ist der APU niedriger oder gleich dem AEP; falls bei einer Meldung nur der AEP angegeben wird, wird dieser Wert automatisch auch als APU übernommen
  - 2.2. falls gewünscht ist, dass nur der APU, also kein AEP, veröffentlicht wird, ist dies möglich; bitte geben Sie bei der Meldung den APU an
  - 2.3. falls gewünscht ist, dass weder APU noch AEP veröffentlicht werden, ist dies ebenfalls möglich; bitten geben Sie bei der Meldung den APU und den AEP mit dem Wert "0,00" an

In jedem dieser 3 Fälle ist es möglich, zusätzlich den AVP und den KHAEP anzugeben.

Allgemein gilt bei allen Artikeln:

- Um Missverständnisse bei der Angabe der Preise zu vermeiden, empfehlen wir, immer alle Preise für alle Handelstufen anzugeben.
- Falls Sie wünschen, dass wir die Preise gemäß AMPPreisV hochrechnen, ist es ausreichend, den APU anzugeben.

- Bitte immer den Einzelpreis der Verbrauchereinheit angeben, auch wenn der Artikel nur gebündelt zu größeren Stückzahlen ausgeliefert wird.

### Apothekeneinkaufspreis

Bitte beachten Sie bei der Angabe des AEP die Abhängigkeit zum APU (s. APU).

Bitte immer den Einzelpreis der Verbrauchereinheit angeben, auch wenn der Artikel nur gebündelt zu größeren Stückzahlen ausgeliefert wird.

### Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt.

Bitte immer den Einzelpreis der Verbrauchereinheit angeben, auch wenn der Artikel nur gebündelt zu größeren Stückzahlen ausgeliefert wird.

Es handelt sich um eine Pflichtangabe bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV unterliegen. Bei anderen Artikeln kann hier der empfohlene Verkaufspreis angegeben werden.

### Preise und Vertriebswege

Bezüglich der Abhängigkeit zwischen Preisen und Vertriebswegen beachten Sie bitte die Erläuterungen zur Angabe des APU.

### Besonderheit bei Arzneimitteln

Zu der Frage der Preisberechnung im Direktvertrieb hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Anfrage mitgeteilt, dass nach der Klarstellung in § 78 Abs. 1 AMG durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz der Großhandelszuschlag grundsätzlich immer auch dann zu erheben ist, wenn das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder anderen natürlichen oder juristischen Personen direkt an die Apotheken abgegeben wird. Dem gleichgestellt ist die Abgabe an Sonstige im Rahmen der Ausnahmenvorschriften des § 47 AMG soweit hier jeweils die Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV) gilt. Dementsprechend ist der Großhandelszuschlag in diesen Fällen regelmäßig zu berechnen unabhängig davon, ob ein Fertigarzneimittel über den Vertriebsweg Großhandel abgegeben wird oder nicht.

Die Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 2 AMPPreisV, nach der der Großhandelszuschlag nicht anfällt und eine Preisberechnung  $APU = AEP$  erfolgt, ist aufgrund der o.g. Neuregelung in § 78 Abs. 1 AMG nur noch anwendbar auf solche Fertigarzneimittel, die der Preisbindung nach § 1 AMPPreisV unterliegen und für die zugleich ein rechtlich verbindliches Verbot der Abgabe an

den Großhandel gemäß der Regelung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG gilt oder die gemäß dieser Regelung aus tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können. Entsprechende Regelungen sind insbesondere § 47a und b AMG sowie verbindliche Vorgaben der Zulassungsbehörden zur Abgabe.

#### **Impfstoffabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V**

Falls zutreffend, geben Sie bitte die Höhe des Abschlags an.

Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 einen Abschlag auf den APU, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufparitäten. Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, die Rabatthöhe zu ermitteln.

#### **Rabattbetrag nach § 130b SGB V**

Falls zutreffend, geben Sie bitte die Höhe des Rabattes auf den APU an.

Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35 a SGB V). Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er an den G-BA übermittelt. Die Fristen zur Nutzenbewertung sind so ausgestaltet, dass ein Jahr nach der Markteinführung ein GKV-Erstattungsbetrag für das Arzneimittel als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart ist.

Diese Information wurde früher unter der Bezeichnung "Erstattungsbetrag" geführt.

Preisangaben interpretieren wir als Euro-Preise.

### ■ Lagerungsinformationen

#### **Verfalldatum**

Bitte angeben, ob auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung das Verfalldatum aufgedruckt ist. Wichtig (!) Ist dies der Fall, bitte unbedingt auch die Laufzeit des Artikels in Monaten angeben.

#### **Laufzeit**

Die Mindesthaltbarkeitsdauer eines Artikels ab der Herstellung in Monaten. Die Laufzeit ist unbedingt bei allen Artikeln anzugeben, die ein Verfalldatum tragen.

#### **Eichung**

Bitte angeben, wenn es sich um einen geeichten Artikel wie Waagen oder Thermometer handelt. Sofern der Artikel nach einer bestimmten Frist erneut geeicht werden muss, ist unbedingt auch die Laufzeit der Eichung anzugeben.

#### **Laufzeit der Eichung**

Die Laufzeit der Eichung ist die Frist in Monaten, nach der ein geeichter Artikel erneut geeicht werden muss.

#### **Lagertemperatur minimal / maximal**

Machen Sie hier bitte nur dann Angaben, wenn der Artikel temperiert gelagert werden muss.

Bitte beachten Sie, dass Sie auch negative Lagertemperaturen angeben können.

#### **Kühlkette**

Für besonders temperaturempfindliche Produkte ist eine Kühlkette vorgeschrieben, also die ununterbrochene Kühlung bei Lagerung und Transport. Bitte achten Sie darauf, dass die Angabe mit den Vorschriften der Fachinformation übereinstimmt.

#### **Lichtempfindlich**

Bitte nur dann „Ja“ ankreuzen, wenn der Artikel tatsächlich unter besonderen Vorkehrungen gelagert werden muss.

#### **Feuchteempfindlich**

Bitte nur dann „Ja“ ankreuzen, wenn der Artikel tatsächlich unter besonderen Vorkehrungen gelagert werden muss.

#### **Zerbrechlich**

Bitte nur dann „Ja“ ankreuzen, wenn der Artikel tatsächlich besonders behandelt werden muss.

#### **Lageempfindlich**

Betrifft Artikel, die nur aufrecht oder nur liegend gelagert werden dürfen. Machen Sie hier bitte nur dann Angaben, wenn der Artikel tatsächlich eine Sonderbehandlung erhalten muss.

## ■ Packungs- und Gebindeinformationen

### Mindestbestellmenge

Anzugeben ist die Anzahl der Verbrauchereinheiten (= Anzahl PZN), die mindestens bestellt werden muss. Nicht darstellbar sind Mindestauftragswerte, unterschiedliche Mindestbestellmengen für verschiedene Kundengruppen (z.B. für Apotheken anders als für Großhandlungen) oder Preisstaffeln (z.B. Rabatte bei bestimmten Auftragsmengen).

### Verpackungsart

Anzugeben ist die Art der Verpackung / äußeren Umhüllung der Verbrauchereinheit, für die die PZN zugeteilt wurde. Bitte verwenden Sie einen Begriff aus der folgenden Liste. Wenn kein Begriff exakt zutrifft, verwenden Sie bitte den ähnlichsten Begriff.

- Schachtel
- Flasche
- Kiste
- Tube

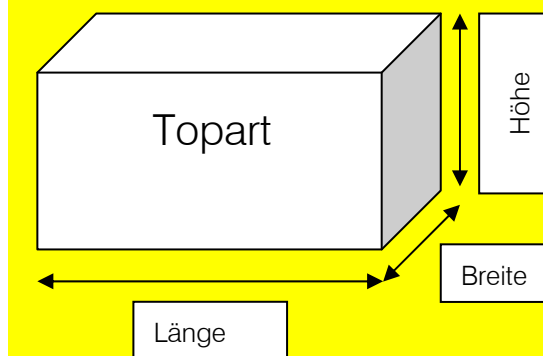
Nicht anzugeben ist die Verpackungsart der Versandeinheit, wenn diese sich von der Verpackung der Verbrauchereinheit unterscheidet.

### Länge, Höhe, Breite

Anzugeben sind die Maße des Artikels in Millimeter inklusive Verpackung. Bei der Festlegung von Länge, Höhe und Breite ist das „Gesicht“ der Packung zu berücksichtigen. Man definiert das Gesicht der Packung als die Seite, die dem Verbraucher zur umfassenden Identifikation der Packung dient (großflächige Aufbringung des Warenzeichens).

Die Länge ist die vordere untere Seitenkante, die Höhe ist die rechte senkrechte Seite und die Breite der Packung ist die Tiefe.

### Beispiel für die Länge, Breite und Höhe einer Packung in Abhängigkeit vom Gesicht:



Bei nicht rechteckigen Verpackungen sind die maximalen Maße anzugeben. Beispiel: eine runde Flasche mit 40 mm Durchmesser und 200 mm Höhe hat folgende Maße: L = 40 mm; H = 200 mm; B = 40 mm.

### Bruttogewicht

Das Bruttogewicht des Artikels in Gramm inklusive Verpackung, wie unter Verpackungsart angegeben. Nicht zu verwechseln mit Füllmenge.

### Kombinationspackung

Anzugeben bei Kombinationspackungen mit mehr als einem Fertigarzneimittel.

## ■ Vertriebsinformationen

### Vertriebswege

Die IFA-Infodienste unterscheiden folgende Vertriebswege:

- Großhandel
- öffentliche Apotheken
- Krankenhausapotheken
- sonstiger Einzelhandel (Drogerien, Reformhäuser, Sanitätshäuser etc.)

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen gemäß § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG nur im Ausnahmefall ausschließlich direkt vom Pharmazeutischen Unternehmer an Apotheken vertrieben werden. Diese Ausnahmeregelung betrifft Arzneimittel, für die gesetzlich ein besonderer Vertriebsweg vorgesehen ist (z.B. § 47a + b AMG) oder für die andere besondere und objektive Umstände gelten (zulassungsrechtliche Vorgaben).

Wenn Sie z.B. die Apotheken bisher nur direkt beliefert haben (sog. "Direktvertrieb") und künftig auch über den pharmazeutischen Großhandel liefern möchten, erfordert dies eine entsprechende Änderung der Daten in den IFA-Infodiensten.

Hinweis - Bezüglich der Abhängigkeit zwischen Preisen und Vertriebswegen beachten Sie bitte die Erläuterungen zu den Preisangaben.

Bei Wegfall eines Vertriebsweges kann es erforderlich sein, auch die zugehörigen Preisangaben zu löschen und umgekehrt. Ein Änderungsauftrag könnte also z.B. folgendermaßen lauten:

Beispiel für Änderungsauftrag Vertriebsweg:

- Vertrieb: nicht über Krankenhaus(versorgungs)apotheken
- KHAEP: bitte löschen

#### **Vertrieb an KVA**

Der Artikel wird / wird nicht an Krankenhaus(versorgungs)apotheken vertrieben.

#### **Vertrieb an Großhandel**

Der Artikel wird / wird nicht über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben.

#### **Vertrieb an Apotheken**

Der Artikel wird / wird nicht an öffentliche Apotheken vertrieben.

#### **Vertrieb an Einzelhandel**

Der Artikel wird / wird nicht an den sonstigen Einzelhandel - z.B. Drogerien, Reformhäuser, Sanitätshäuser - vertrieben.

Nicht apothekenpflichtige Artikel, die ausschließlich direkt oder über den pharmazeutischen Großhandel an Apotheken vertrieben werden, gelten als apothekenexklusiv.

#### **Vertriebsstatus**

Bei Angaben auf Listen und Aufträgen achten Sie bitte auf Eindeutigkeit. Zum Beispiel reicht es bei Außer-Vertrieb-Nahmen nicht aus, die Artikel nur durchzustreichen. Denn daraus geht nicht hervor, ob die Artikel gelöscht werden, oder das Kennzeichen „außer Vertrieb“ bekommen sollen. Verwenden Sie am besten folgende Kürzel:

AV außer Vertrieb: im Handel befindliche Lagerware darf abverkauft werden

ZG zurückgezogen: Artikel wurde vom pharmazeutischen Unternehmer zurückgezogen und ist im deutschen Markt dauerhaft nicht verfügbar; Lagerware ist nicht zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt

NV nicht verkehrsfähig: im Handel befindliche Lagerware darf nicht abverkauft werden

LÖ Löschung

Bei Angaben in Dateien ist es nicht ausreichend, die betreffende Zeile nur zu löschen. Auch hier ist eine eindeutige Aussage erforderlich.

Bei Artikellöschungen berücksichtigen Sie bitte, dass hierfür insbesondere für Arzneimittel bestimmte Bedingungen gelten. Erläuterungen zu diesem Thema sind in den *Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel* auf unserer Homepage [www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de) zu finden.

#### **■ Verweisinformationen**

##### **PZN des Vorgängers**

Wenn ein angemeldeter Artikel Nachfolger eines bereits in den IFA-Infodiensten geführten Artikels ist, können Sie hier die PZN des Vorgängers angeben. Wenn der Vorgänger das Kennzeichen „außer Vertrieb“ trägt, wird ein Verweis zwischen Vorgänger und Nachfolger eingerichtet. Die Nutzer der IFA-Infodienste werden dann bei Aufruf des außer Vertrieb befindlichen Artikels auf den Nachfolgeartikel hingewiesen.

Der Nachfolgeartikel sollte eine plausible Alternative zum Vorgänger darstellen. Das Produkt sollte sich also in seiner Zweckbestimmung, Zusammensetzung, Machart etc. nicht wesentlich vom Vorgänger unterscheiden. Bei Arzneimitteln und bei Medizinprodukten ist dies so eng auszulegen, dass deren Sicherheit gewährleistet bleibt.

##### **PZN der Klinikpackung**

Bitte geben Sie bei der Anmeldung von Klinikbausteinen die PZN der zugehörigen Klinikpackung an.

##### **PZN des Originals**

Bitte geben Sie bei der Anmeldung von Import- oder Reimportarzneimitteln die PZN des Originalarzneimittels an.

##### **PZN des Voranbieters**

Bitte geben Sie die PZN des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters an.

## ■ Rechtsinformationen

### Arzneimittel

Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG. Hinweis: einige Produkte, die im Ausland z.B. als Nahrungsergänzungsmittel, Diätprodukt oder Kosmetikum verkehrsfähig sind, sind in der BRD als Arzneimittel einzustufen und benötigen daher eine Zulassung. Wenn Sie diesbezüglich unsicher sind, vergewissern Sie sich bitte vor der Anmeldung bei der zuständigen Überwachungsbehörde über den rechtlichen Status Ihres Produkts.

### Medizinprodukt

Anzugeben bei Medizinprodukten gemäß § 3 MPG.

### Droge/Chemikalie

Drogen oder Chemikalien sind Stoffe im Sinne des § 3 AMG, die i.d.R. der Herstellung von Arzneimitteln dienen. Fertigarzneimittel im Sinne § 4 AMG sind keine Drogen oder Chemikalien.

### Apothekenpflichtig

Anzugeben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Apothekenpflichtig gemäß § 43 Abs. 1 AMG, § 46 AMG oder gemäß § 11 Abs. 2 MPG.

### Verschreibungspflichtig

Anzugeben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Verschreibungspflichtig gemäß § 48 AMG oder gemäß § 11 Abs. 3 MPG.

### BTM

Anzugeben bei Betäubungsmitteln gemäß § 1 BtMG.

### Dokumentationspflichtig gemäß TFG

Anzugeben bei Arzneimitteln, die der Dokumentationspflicht gemäß § 2 TFG (Transfusionsgesetz) unterliegen.

### Lebensmittel

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein Lebensmittel im Sinne eines Nahrungsergänzungsmittels bzw. Diätetikums oder um ein sonstiges apothekenübliches Lebensmittel handelt.

### Nahrungsergänzungsmittel

Anzugeben bei Nahrungsergänzungsmitteln, die gemäß NemV in Verkehr sind. Wenn der Anbieter und Hersteller nicht identisch ist, teilen Sie uns bitte auch die Adresse des Herstellers mit.

### Diätetikum

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein Diätetikum gem. § 31 SGB V (Diät- und Krankenkostprodukte wie Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten, Sondennahrungen) oder um ein sonstiges Diätetikum handelt.

### Tierarzneimittel

Anzugeben bei Arzneimitteln für Tiere.

### Hilfsmittel zum Verbrauch

Anzugeben bei Hilfsmitteln, die verbraucht werden.

Hilfsmittel sichern den Erfolg einer Krankenbehandlung, beugen einem körperlichen Defekt vor oder gleichen ihn aus.

Hilfsmittel zum Verbrauch sind z.B. bestimmte Applikationshilfen, Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Hilfsmittel bei Tracheostoma, Einmalwindeln.

### Homöopathikum

Anzugeben bei Arzneimitteln der homöopathischen Therapierichtung.

### Anthroposophikum

Anzugeben bei Arzneimitteln der anthroposophischen Therapierichtung.

### Phytopharmakon

Anzugeben bei pflanzlichen Arzneimitteln. Das Kennzeichen ist nur bei rein pflanzlichen Produkten anzugeben, nicht bei solchen, die neben den pflanzlichen Inhaltsstoffen auch einen chemischen Inhaltsstoff haben.

### Importiertes Arzneimittel lt. SGB V

Anzugeben bei Arzneimitteln, die gemäß SGB V importiert werden.

### Reines Kontrazeptivum

Bitte geben Sie an, ob es sich um einen Artikel mit Kontrazeption als alleiniger Indikation handelt.

Die Angabe ist sowohl bei Arzneimitteln als auch bei allen sonstigen Produkten erforderlich.

### Bezugnehmende Zulassung als Generikum

Bitte geben Sie bei Arzneimitteln an, ob es sich um eine bezugnehmende Zulassung als Generikum im Sinne von § 24a AMG in der bis 5. September 2005 geltenden Fassung bzw. im Sinne von § 24b Abs. 2 und § 24b Abs. 5 AMG in der Fassung der 14. AMG Novelle handelt.

### Patentablauf des Originalarzneimittels

Bei Generika geben Sie bitte das Datum des Patentablaufs des Originalarzneimittels an.

### BfArM Eingangs-Nr.

Anzugeben bei Arzneimitteln.

Falls Sie die BfArM Eingangsnummer nicht kennen, können Sie diese über die DIMDI Datenbank recherchieren oder ggf. beim BfArM erfragen.

Der GKV-Spitzenverband benötigt die BfArM Eingangsnummer für die Umsetzung gesetzlicher Regelungen, z.B. der Festbetragsregelung (§ 35 SGB V) und / oder der Aut-idem Regelung (§ 129 SGB V).

Die BfArM Eingangsnummer ermöglicht eine eindeutige Zuordnung der Arzneimittel.

### Zulassungs- oder Registrierungs-Nr.

Bitte geben Sie die Zulassungs- oder Registrierungs-Nr. des Arzneimittels an.

### Zulassungsdatum

Bitte geben Sie das Datum der Zulassung oder Registrierung des Arzneimittels an.

Falls die Zulassung weniger als 6 Monate zurückliegt, fügen Sie bitte einen Nachweis der Zulassung bei. Nähere Informationen hierzu finden Sie in den *Richtlinien für die Neuaufnahme zulassungs- oder registrierungspflichtiger Arzneimittel*.

### Life-Style-Medikament

Bitte angeben, ob es sich um ein Life-Style-Medikament handelt, und falls ja, ob es ohne oder mit Ausnahmen von der Erstattung gemäß § 34.1 SGB V ausgeschlossen ist.

### Sicherheitsdatenblatt erforderlich

Bitte angeben, ob ein Sicherheitsdatenblatt für Gefahrstoffe erforderlich ist.

### Biozid

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein zugelassenes Biozid handelt.

Biozide sind z.B. Ameisenköder, Insektenspray, Desinfektionsmittel oder Holzschutzmittel, also Produkte, die in der Regel nicht auf lebende Kulturpflanzen aufgebracht werden. (Abgrenzung: Pflanzenschutzmittel werden in der Regel zum Schutz von Kulturpflanzen bzw. deren Ernteprodukten eingesetzt.)

Entscheidend für die Einordnung eines Produktes ist dabei seine Funktion, wie sie von einem Betrachter wahrgenommen wird. So ist es

durchaus möglich, dass ein chemisch identischer Stoff in einem Fall unter die Biozid-Richtlinie fallen kann (wenn das entsprechende Produkt beispielsweise als Desinfektionsmittel angeboten wird), in einem anderen Fall nicht (wenn der Stoff dem Produkt beispielsweise in der Funktion eines pH-Regulierers zugesetzt worden ist).

Von der Biozid-Richtlinie ausgenommen sind Stoffe, die bereits durch andere gesetzliche Regelungen erfasst sind, z.B.

- Arzneimittel (zuständige Behörde: BfArM)
- Tierarzneimittel (zuständige Behörde: BVL)
- Medizinprodukte (zuständige Behörde: BfArM)
- kosmetische Mittel (zuständige Behörde: BVL)
- Pflanzenschutzmittel (zuständige Behörde: BVL)

### Pflanzenschutzmittel

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel handelt.

Pflanzenschutzmittel werden in der Regel zum Schutz von Kulturpflanzen bzw. deren Ernteprodukten eingesetzt.

Zur Abgrenzung zwischen Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, beachten Sie bitte auch die Erläuterungen zum Datenfeld *Biozide*.

### T-Rezept-Arzneimittel

Anzugeben bei Arzneimitteln, die nur auf einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck des BfArM, dem sog. T-Rezept, verordnet werden können.

### 47 (1c) AMG

Anzugeben bei Arzneimitteln, die der Meldepflicht gem. § 47 (1c) AMG unterliegen.

Pharmazeutische Unternehmer und Großhandlungen sind verpflichtet, an Tierärzte abgegebene Arzneimittel, die dieser Regelung unterliegen, zu melden.

Hintergrund ist die Beurteilung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen.

### Ausnahmeregelung bei Abgabe im Reisege- werbe

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein nicht apothekenpflichtiges Fertigarzneimittel handelt, das von dem Verbot gemäß § 51 AMG ausgenommen ist.

Bitte beachten Sie, dass die Angabe Auswirkungen darauf hat, ob eine Herstellungs- oder Großhandelserlaubnis erforderlich ist.

Bei Arzneimitteln, die nicht unter die Ausnahmeregelung nach § 51 AMG fallen, ist eine Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis erforderlich.

Mit jeder Neuanmeldung, Löschung oder Änderung der rechtlichen Einstufung eines Artikels kann sich auch die Verpflichtung zu einer Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis ändern.

#### **Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG**

Anzugeben bei Arzneimitteln, für die ein rechtlich verbindliches Verbot der Abgabe an den Großhandel gemäß der Regelung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG gilt oder die gemäß dieser Regelung aus tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise zu den Preisangaben.

#### **Abschlagsbefreiung gemäß**

- **§ 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V**

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe das Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V (gesetzliche Rabatte) befreit ist.

- **§ 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V**

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe das Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium) befreit ist.

- **§ 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V**

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe das Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V (gesetzliche Rabatte) befreit ist.

- **§ 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V**

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe das Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium) befreit ist.

Bitte beachten Sie, dass eine Befreiung von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 4 bzw. § 130a Abs. 9 von den Abschlägen nach § 130a Abs. 3b SGB V nicht vorgesehen ist.

Bei der Berechnung der Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V ist grundsätzlich die prozentuale Minderung gegenüber dem vollen Abschlag nach Abs. 1 (volle 6% bzw. 16%) zu melden, auch wenn in Verbindung mit Abs. 1a und einer Preissenkung vor der Befreiung durch das BAFA ein bereits reduzierter Abschlag (also über 6% aber unter 16%) anzuwenden war. Analog wird für den Sonderabschlag von 20,5 % im Jahr 2011 nach § 130a Abs. 1a Satz 6 vorgegangen, wobei in diesen Fällen die prozentuale Minderung von dem erhöhten Abschlag anzugeben ist (70,732% entspräche einer Reduktion von 20,5 % auf 6 %).

Bitte geben Sie die Höhe der Befreiung in Prozent mit drei Nachkommastellen an.

Beispiele:

100,000% = das Arzneimittel ist vollständig von den Abschlägen befreit

66,667% = das Arzneimittel ist zu zwei Dritteln von den Abschlägen befreit

0,000% = für das Arzneimittel gibt es keine Befreiung von den Abschlägen

#### **Ablösung des Abschlags gemäß**

- **§ 130a Abs. 1 SGB V laut §§ 130b Abs. 1 Satz 7 in Verbindung mit 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V**

Bitte geben Sie an, ob der Abschlag abgelöst wurde.

- **§ 130a Abs. 1a SGB V laut §§ 130b Abs. 1 Satz 7 in Verbindung mit 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V**

Bitte geben Sie an, ob der Abschlag abgelöst wurde.

#### **Wirkstoffpatent**

Anzugeben bei Arzneimitteln, für die ein Wirkstoffpatent im Sinne des zwischen den beteiligten Verbänden und dem GKV-Spitzenverband konsentierten Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V vorliegt. Die Angabe wird zur Ermittlung der Ab-

schlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V („Generikaabschlag“) benötigt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Kriterien zur Abschlagspflicht des vorgenannten Leitfadens, welcher im Servicebereich der IFA-Internetseite zum Download bereit steht ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)).

### Unterlagenschutz

Bitte geben Sie bei Arzneimitteln an, ob ein Unterlagenschutz im Sinne des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages vorhanden ist. Auch diese Angabe wird zur Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V benötigt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Kriterien zur Abschlagspflicht des zwischen den beteiligten Verbänden und dem GKV-Spitzenverband konsentierten Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V. Der Leitfaden steht im Servicebereich der IFA-Internetseite zum Download bereit ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)).

### Biologisches Arzneimittel

Anzugeben, wenn es sich um ein biologisches Arzneimittel im Sinne des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages handelt. Auch diese Angabe wird zur Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V verwendet. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Kriterien zur Abschlagspflicht des zwischen den beteiligten Verbänden und dem GKV-Spitzenverband konsentierten Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V. Der Leitfaden steht im Servicebereich der IFA-Internetseite zum Download bereit ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)).

### Solitäres Fertigarzneimittel

Bitte geben Sie an, ob es sich um solitäre Fertigarzneimittel im Sinne des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages handelt.

- nein = Wirkstoffgleichheit
- ja = keine Wirkstoffgleichheit

Auch diese Angabe wird zur Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V verwendet. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Kriterien zur Abschlagspflicht des zwischen den beteiligten Verbänden und dem GKV-Spitzenverband konsentierten Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V. Der Leitfaden steht im Servicebereich der IFA-Internetseite zum Download bereit ([www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)).

## ■ Packungsgrößeninformationen

### Packungsgrößenverordnung

Kennzeichnung von apotheken- oder verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln als kleine, mittlere oder große Packungsgröße gemäß den Anlagen der PackungsV.

- leer - keine Angabe; ohne eine Angabe können Arzneimittel veröffentlicht werden, deren Packungsgröße kleiner als die größte in den Anlagen zur PackungsV vorgegebene Messzahl ist; z.B. Arzneimittel, die ihre N-Einstufung aufgrund der Spannbreitenregelung oder Aktualisierung der PackungsV verloren haben
- keine therapiegerechte Packungsgröße - Arzneimittel, deren Packungsgröße größer als die größte in den Anlagen zur PackungsV vorgegebene Messzahl ist
- N1 - Einstufung gemäß PackungsV
- N2 - Einstufung gemäß PackungsV
- N3 - Einstufung gemäß PackungsV
- nicht betroffen - z.B. alle Artikel, die keine apotheken- oder verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel sind, oder Packungen zum ausschließlichen Vertrieb an Krankenhausversorgende Apotheken (KVA-Packungen)

## ■ Adressdaten

### Herstellungserlaubnis

Anzugeben, falls Sie eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG haben.

### Großhandelserlaubnis

Anzugeben, falls Sie eine Großhandelserlaubnis gem. § 52 a AMG haben.

## Abkürzungen

AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMPPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
MPG	Gesetz über Medizinprodukte
NemV	Nahrungsergänzungsmittelverordnung
PackungsV	Packungsgrößenverordnung
PAngV	Preisangabenverordnung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TFG	Transfusionsgesetz

## Bedingungen

- Die angemeldeten Artikel müssen apothekenüblich gemäß § 25 ApBetrO sein. Die Zuteilung einer PZN erfolgt bis zur Prüfung unter Vorbehalt. Sie kann rückgängig gemacht werden, wenn die Apothekenüblichkeit nicht festgestellt werden kann. Die Nachweispflicht liegt im Zweifelsfall beim Hersteller / Vertreiber.
- Die angemeldeten Artikel müssen uneingeschränkt in Deutschland verkehrsfähig sein.
- PZN, die nicht / nicht mehr in den IFA-Info-diensten geführt werden, fallen mit Fristablauf an die IFA GmbH zurück und können für andere Zwecke verwendet werden (PZN-Recycling).
- Die Artikel müssen Fertigprodukte sein, die anhand der Informationen in der IFA-Datenbank ohne zusätzliche Angaben wie Maße, Größe, Rezeptur o.ä. zu bestellen sind. Arzneimittel müssen entweder Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 (1) AMG oder Stoffe im Sinne § 3 AMG sein.
- Die Artikel müssen Verkaufspackungen (Handelsformen) sein, keine Versandeinheiten, Displays, Mindestbestimmungen etc.
- Die in die IFA-Datenbank aufgenommenen Informationen müssen sich auf tatsächlich existierende Artikel beziehen.
- Änderungen an artikelidentifizierenden Merkmalen (Artikelbezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Artikeltyp) können nicht unter Beibehaltung der PZN durchgeführt werden. Diese Änderungen werden wie Neuaufnahmen behandelt.
- Für die Veröffentlichung von Neuaufnahmen und für Änderungen an bereits geführten Artikel-daten gilt der IFA-Redaktionskalender. Aufträge, die erst kurz vor dem Meldeschluss eingehen, können bei hohem Auftragsvolumen unter Um-ständen nicht termingerecht bearbeitet werden.
- Der eingetragene Anbieter muss sämtliche rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der unter seinem Na-men angemeldeten Artikel erfüllen.
- Artikel eines Anbieters werden nicht mehrfach in die IFA-Datenbank aufgenommen. Maßgeblich sind hierbei Produktbezeichnung, Darreichungs-form, Packungsgröße, Artikeltyp.