

***Informationen  
zur Umsetzung  
der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)  
in der IFA-Datenbank***

—

**Eine Information für Pharmazeutische Unternehmer**

**mit gesonderten Infos  
zu Neuaufnahmen und  
erstmaligem Hochladen von SNR**

## **Verifizierungsinformationen in der IFA-Datenbank zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD)**

- **(rechtlicher) Hintergrund**
- **Prozess**
- **betroffene Datenfelder**
- **Anwendung/Umsetzung der Datenfelder**
- **Neue Arzneimittel: erstmaliges Hochladen von Seriennummern**
- **ergänzende Informationen**

- **Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU** (FMD)
- **die zugehörige delegierte Verordnung (EU) 2016/161** (DVO)

Hiernach dürfen pharmazeutische Unternehmen seit dem 09.02.2019 verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch dann für den Verkehr freigeben, wenn diese Arzneimittelpackungen mit den zwei erforderlichen Sicherheitsmerkmalen versehen sind.

Verifizierungspflichtig im Sinne der delegierten Verordnung sind alle Humanarzneimittel, die verschreibungspflichtig und nicht als Ausnahme in der Weißen Liste (z. B. einige Homöopathika) aufgeführt sind. Zusätzlich von der Verifizierungspflicht umfasste nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in der Schwarzen Liste benannt und betreffen aktuell Arzneimittel mit dem Wirkstoff Omeprazol in zwei Wirkstärken.

# Hintergrund – betroffene PZN



## Sicherheitsmerkmale

Das eine Sicherheitsmerkmal, über das verifizierungspflichtige Packungen, die für den Verkehr freigegeben werden, ab dem Stichtag verfügen müssen, ist die „Vorrichtung gegen Manipulation“ (Anti-tampering Device, Originalitätsverschluss), durch die das erstmalige Öffnen einer Packung ersichtlich ist. Über die unterschiedlichen Optionen dafür informiert ein europäischer Standard, der gemeinsam vom Deutschen Institut für Normung und dem Europäischen Komitee für Normung erarbeitet wurde (DIN EN 16679:2015-03).

Das andere Sicherheitsmerkmal ist das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier), das die Grundlage für die Echtheitsprüfung ist. Als solches dient in Verbindung mit der Produktnummer (Produktcode) eine packungsindividuelle Seriennummer, die in Klarschrift und als Teil der Informationen eines Data Matrix Codes auf der Packung stehen müssen.

Ohne die erforderlichen Sicherheitsmerkmale dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel ab dem 09.02.2019 nicht mehr für den Verkehr freigegeben werden. Durch Übergangsregelungen bleiben Arzneimittelpackungen, die vor dem 09.02.2019 ohne Sicherheitsmerkmale für den Verkehr freigegeben worden sind, bis zum Ablauf ihres jeweiligen Verfalldatums weiterhin verkehrsfähig.

# Hintergrund – Sicherheitsmerkmale

Die äußere Umhüllung jedes Arzneimittels muss enthalten:

## Individuelles Erkennungsmerkmal

- Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen
- einzelne Packungen zu identifizieren



## Originalitätsverschluss

- Vorrichtung zur Prüfung, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist



Das Sicherheitsmerkmal (individuelles Erkennungsmerkmal) besteht aus:

- **Datamatrix Code**  
wird zur Verifizierung gescannt



- **Klarschrift**  
alle Elemente aus Datamatrix Code
  - Produktcode
  - Seriennummer
  - Chargenbezeichnung
  - Verfallsdatum
  - (- nationale Kostenerstattungsnummer)



## Organisationen zur Umsetzung der FMD

securPharm e.V. ist die nicht gewinnorientierte Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln in Deutschland gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Um der gesetzlichen Verpflichtung zur Verifikation und der damit verbundenen Einspeisung der Daten in eine nationale Datenbank nachzukommen, müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen in das securPharm-System einbinden.

Konkret müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen dafür an die ACS PharmaProtect GmbH wenden, den von securPharm beauftragten Systembetreiber, der auch für die vertragliche und technische Anbindung betroffener pharmazeutischer Unternehmen im Hinblick auf den deutschen Markt zuständig ist. Zum Erhalt der technischen und vertraglichen Spezifikationen kann ACS PharmaProtect über [info@pharmaprotect.de](mailto:info@pharmaprotect.de) oder per Telefon +49 30 577037-900 kontaktiert werden.

Zusätzlich bedarf es einer Anmeldung der pharmazeutischen Unternehmen bei der europäischen Organisation (EMVO), die für die Koordination auf europäischer Ebene zuständig ist. Von dieser wird der Datenrouter, Hub genannt, über den Anfragen zwischen den europäischen Ländern organisiert werden, verwaltet.

## siehe auch:

### **Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf)

### **Delegierte Verordnung (EU) 2016/161:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf)

### **Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung:** Version 14, Mai 2019:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)

### **Webseite zu EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette:**

[https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)

### **Bekanntmachung des BfArM und PEI zur Vorrichtung gegen Manipulation:**

<http://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2017/banz-vorabveroeffentlichung-bekanntmachung-pei-bfarm-anti-tampering-device.html>

## Weitere Informationen zu

**securPharm e.V.**

→ <https://www.securpharm.de/>

**ACS PharmaProtect GmbH**

→ <http://www.pharmaprotect.de/de/>

**European Medicines  
Verification Organisation (EMVO)**

→ <https://emvo-medicines.eu/>

## Hintergrund – Produktcode

---



Der Produktcode (PC) ist eines der vier Datenelemente, das mittels Data Matrix Code und in Klarschrift auf verifizierungspflichtige Arzneimittelpackungen aufzubringen ist. Dieser PC kann eine PPN (Pharmacy Product Number) oder eine NTIN sein. Beide Nummernsysteme ummanteln die Pharmazentralnummer (PZN). So kann die Packung auch international eindeutig identifiziert werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann wählen, welchen Produktcode er verwenden möchte. Bei Verwendung der NTIN hat er die Lizenzbedingungen der GS1 zu beachten. Die Nutzung der PPN (zusätzlich zur PZN) erzeugt keine weiteren Kosten.

Siehe auch: <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem.html>  
<https://www.ifaffm.de/de/faq.html>

Pharmazeutische Unternehmer sind nach § 131 SGB V und dem entsprechenden Rahmenvertrag verpflichtet, die Pharmazentralnummer (PZN) als das bundeseinheitliche Arzneimittelkennzeichen nach § 300 SGB V auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels in einer für Apotheken maschinell erfassbaren Form anzubringen. Sie entsprechen der Verpflichtung zur Maschinenlesbarkeit, soweit sie die äußere Umhüllung mit der PZN in der vereinbarten Codierung sowie in Klarschrift versehen.

## Wahlfreiheit beim Coding



gleiche ISO Standards

*Eine NTIN ist technisch wie eine GTIN zu betrachten und kann entsprechend verarbeitet werden.*

### IFA-coding-scheme

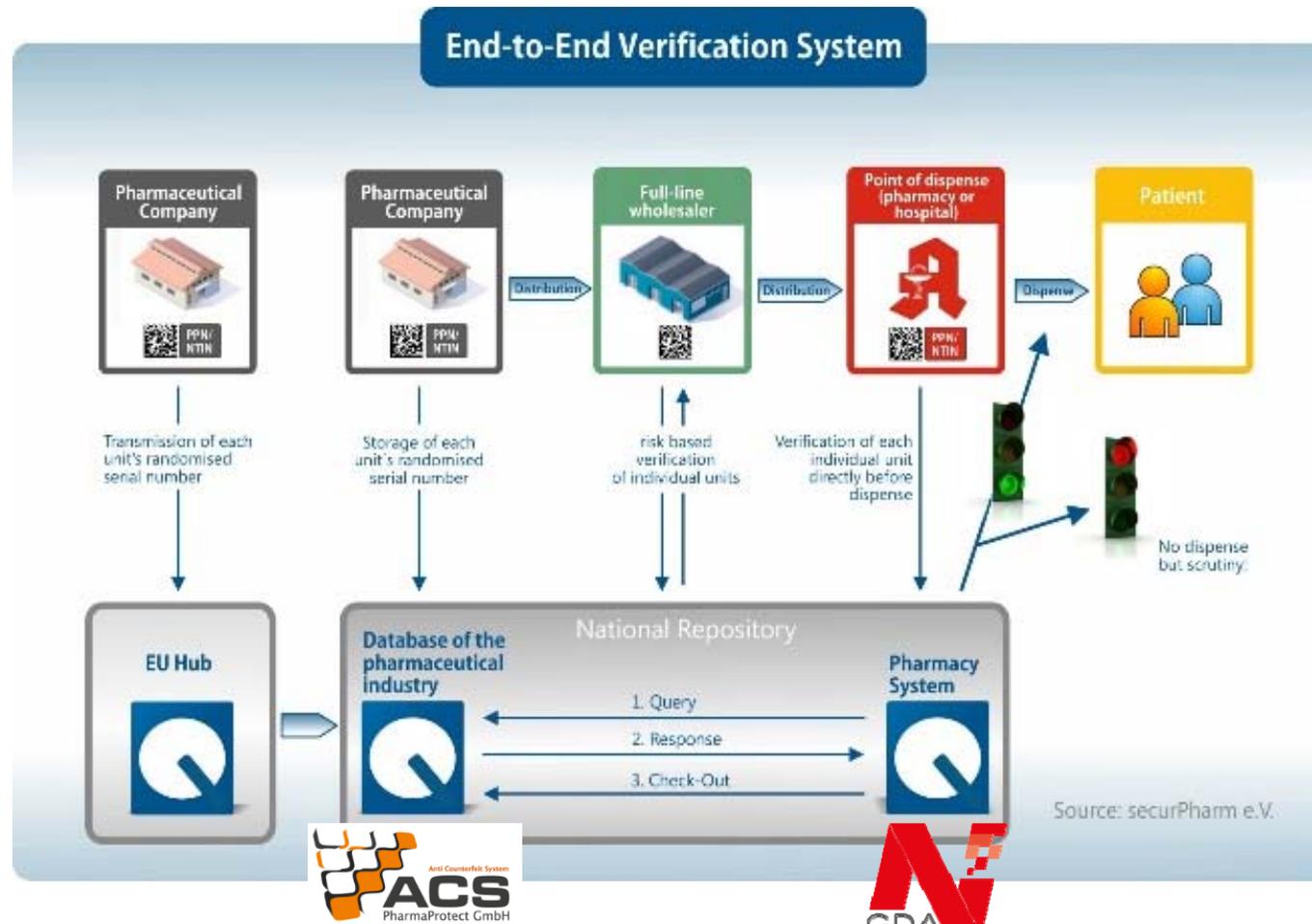
- PPN (mit PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

### GS1-coding-scheme

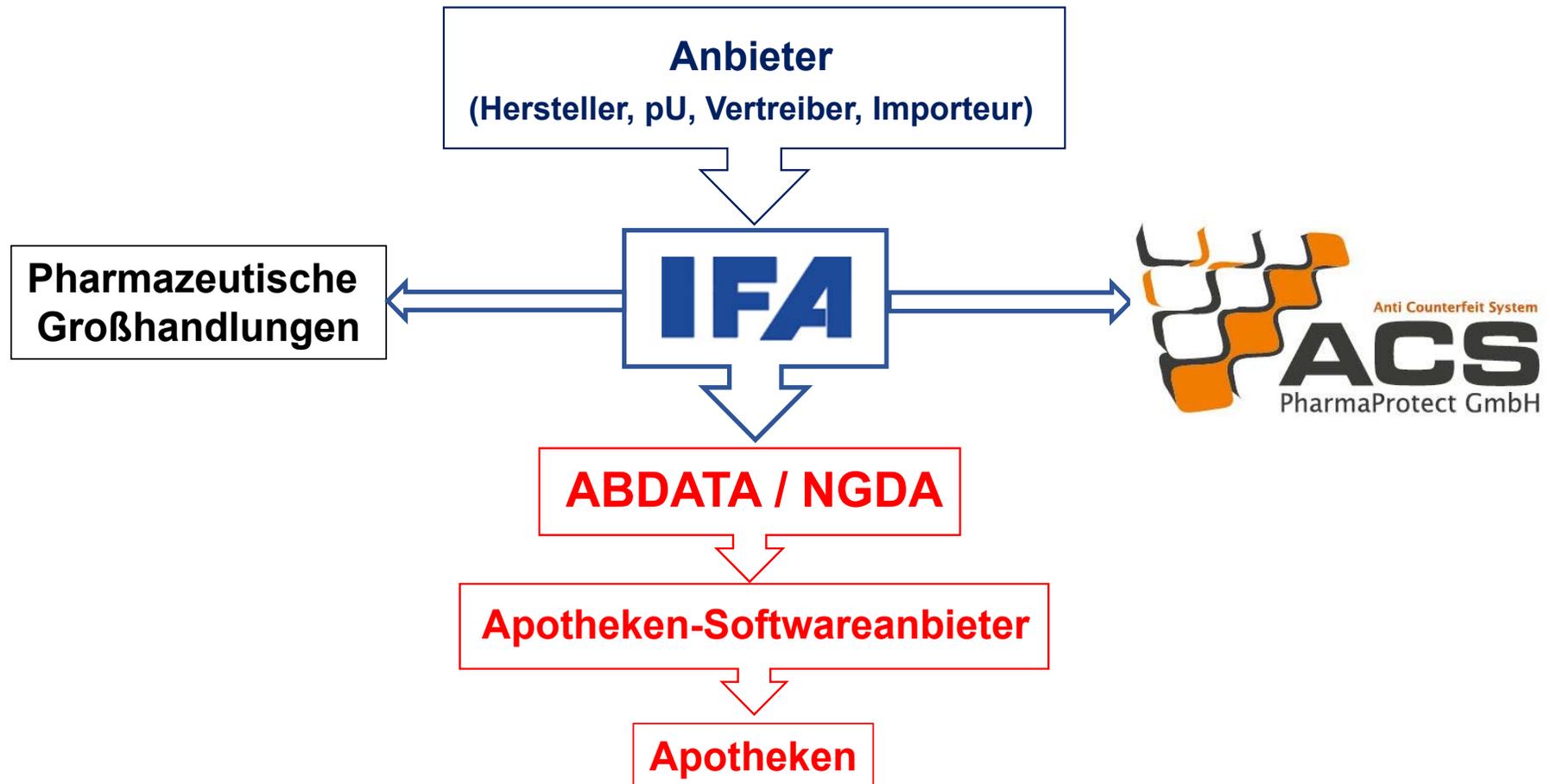
- NTIN (mit PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

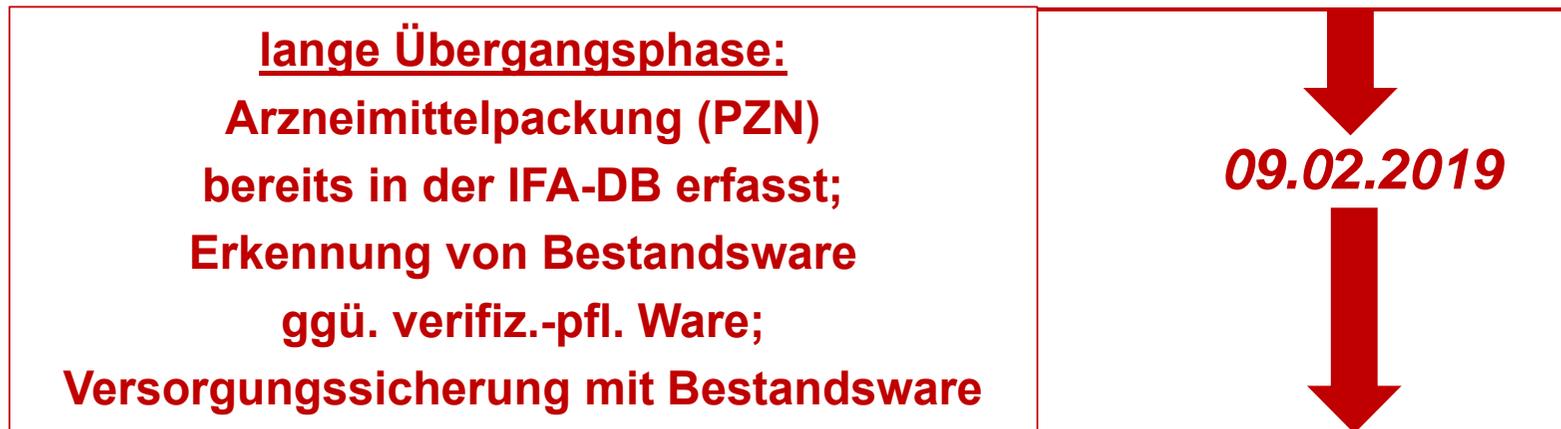
Parallele Nutzung von PPN und NTIN funktioniert seit 2013

# Prozess – Verifikation im Überblick



# Prozess – Datenfluss IFA-Verifizierungsinformationen





**Arzneimittelpackung (PZN)**  
**ab dem 15.02.2019 neu in die IFA-DB**  
**FMD gilt ohne Einschränkung**

### Übergangsphase mit Bestandware und verifizierungspflichtiger Ware

- **Erkennung der verifizierungspflichtigen Arzneimittel**  
→ zur gezielten Wahrnehmung der Verifizierungspflicht bei der Arzneimittelabgabe
- **Erkennung der Bestandware, die vor dem Stichtag 09.02.2019 freigegeben wurde**  
→ zur ungehinderten Abgabe der Bestandware

### für eine sichere Patientenversorgung

... dafür braucht es u.a. bestimmte Informationen (Datenfelder), die nach vereinbarten Regeln umgesetzt werden ...

# Bedeutung der Bestandware

---



Seit dem 09.02.2019 gilt die DVO. Sie lässt allerdings Übergangsregelungen zu. Dazu gehört, dass die Arzneimittelpackungen, die vor dem Stichtag 09.02.2019 für das Inverkehrbringen freigegeben wurden und keine Sicherheitsmerkmale aufweisen, bis zum Ende ihrer Verfalllaufzeit abgegeben werden dürfen. Dies umfasst Packungen, die keine oder nur teilweise die Sicherheitsmerkmale tragen. Ebenfalls sind solche Packungen umfasst, die beide Sicherheitsmerkmale tragen und für die auch bereits Seriennummern vor dem Stichtag (zur Erprobung) im PU-System hochgeladen wurden.

Demzufolge werden drei Ausprägungen von Bestandware unterschieden – siehe nächste Seite.

Seit dem Stichtag 09.02.2019 und in der Übergangszeit sind die Vorgaben zur Verifizierung gemäß DVO konsequent umzusetzen, ohne dabei die Abgabe von Bestandware zu behindern. Letzteres ist für die Versorgung der Patienten bedeutsam. Die Einführung von Verifizierungsinformationen im Form von Datenfeldern und die Entwicklung von Regeln für ihre Umsetzung in den Prüf- und Abgabesystemen dient dazu, die beschriebenen Ziele nachhaltig zu erreichen.

# Drei grundsätzliche Ausprägungen von Bestandware

---



## **Typ 1: ohne Sicherheitsmerkmale,**

→ diese Packungen tragen keine „Vorrichtung gegen Manipulation“ (Anti-tampering device) und kein „individuelles Erkennungsmerkmal“ (Unique-Identifizier, Seriennr.), somit auch keinen DMC.

## **Typ 2: mit Sicherheitsmerkmalen auf den Packungen,**

→ für diese Packungen erfolgte allerdings kein Datenupload in das PU-System.  
Somit sind Seriennummern im PU-System unbekannt.

## **Typ 3: mit Sicherheitsmerkmalen auf den Packungen,**

→ für diese Packungen wurde ein vollständiges Datenupload durchgeführt.  
Somit sind Seriennummern im PU-System bekannt.

**Es liegen folglich FMD-konforme Arzneimittelpackungen vor.**

(Diese Packungen sind vor dem 09.02.2019 freigegeben, daher hier noch unter Bestandware subsummiert.)

*DMC = Data Matrix Code*

Zur Erkennung der vorgenannten drei Typen sind in der IFA-Datenbank folgende Datenfelder erforderlich:

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Hochladedatum***

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum***

## *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*

- Das Datenfeld weist folgende Struktur auf: **TT.MM.JJJJ**
- Mit der Meldung eines Eintrags in dieses Datenfeld bestimmt der pU/Anbieter die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende PZN.
- Diese Packungen, die beide Sicherheitsmerkmale tragen und für die ab diesem Datum Seriennummern in das PU-System hochgeladen wurden, unterliegen der Verifizierungspflicht.
- Mit dem Eintrag kann abgabefähige Bestandware vom Typ 3 identifiziert werden.
- Für bereits in der IFA-Datenbank erfasste Arzneimittelpackungen ist der typische Wert der **09.02.2019** (Stichtag der FMD).
- Pro Arzneimittelpackung (PZN) muss die Meldung dieses Datums grundsätzlich nur 1-mal erfolgen, es sei denn, es bedarf einer nachträglichen Änderung. D.h. gegenüber der IFA GmbH erfolgt diesbezüglich keine weitere Meldung, auch wenn im weiteren Zeitverlauf weitere Hochladungen von Seriennummern im PU-System erfolgen.

**→ zu Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019 – siehe nachfolgend gesonderte Information!**

## Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum**

- Das Datenfeld weist folgende Struktur auf: **MMJJJJ**
- Packungen mit einem Verfalldatum, das größer oder gleich diesem (gemeldeten) Datum ist, unterliegen der Verifizierungspflicht.
- Mit der Meldung eines Eintrags in dieses Datenfeld bestimmt der pU/Anbieter, ab welchem Verfalldatum die Verifizierungspflicht für die betreffende PZN gilt.
- Mit dem Eintrag kann abgabefähige Bestandware vom Typ 2 erkannt werden. (Für diese Packungen wurden noch keine Seriennummern hochgeladen.)
- Der maximale Eintrag in dieses Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag **09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls** des betreffenden Arzneimittels.
- ...

## Verifizierung im Pflichtbetrieb ab *Verfalldatum*

- ...
- Typischer und maximaler Meldewert für ein Produkt mit z. B. 3 Jahren Laufzeit wäre: 02.2022
- Aus pragmatischen Gründen wird dem pU die Festlegung „Stichtag“ der FMD“ plus „Laufzeit“ empfohlen. Je nach Bulk- und Konfektionierungsprozesskette beim pU und seinen Bedürfnissen hinsichtlich des Fälschungsschutzes kann der pU auch zu einem Datum kommen, das einige Monate früher liegt.
  - Beispiel bei 3 Jahren Laufzeit:

Herstellung/Freigabe im Februar 2019	→ Verfalldatum auf der Packung 01.2022
Herstellung/Freigabe im März 2019	→ Verfalldatum auf der Packung 02.2022
- Ware, die ab dem 09.02.2019, also auch im März 2019 oder später, freigegeben wurde, ist verifizierungspflichtig.

**→ zu Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019 – siehe nachfolgend gesonderte Information!**

## Achtung: Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019

---



Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019 müssen, sofern sie

1. ab dem 09.02.2019 vom pU/Anbieter freigegeben wurden und
2. von der FMD betroffen, also verifizierungspflichtig sind,

FMD-konform hergestellt sein.

D.h. diese Packungen tragen einen DMC gemäß FMD. Es gibt in diesen Fällen keine Bestandware. Für diese Packungen sind die Verifizierungskennzeichen wie folgt zu melden:

*siehe nächste Seite!*

## **Achtung: Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019**

---



### Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* (VKZ-H)

Es ist das Datum des Stichtags der FMD, der „09.02.2019“, zu melden, da der Bezug auf den Stichtag 09.02.2019 der FMD bestehen bleibt.

Damit deklariert der pU/Anbieter das Arzneimittel als verifizierungspflichtig. Alle diesbezüglichen Datenuploads werden vom sog. PU-System als verifizierungspflichtig betrachtet.

### Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* (VKZ-V)

Mit dem Eintrag eines Wertes in dieses Datenfeld hat der pU/Anbieter die Möglichkeit zu verhindern, dass ein Dritter mit kriminellen Absichten nicht FMD-konforme Ware in den Markt bringt und dabei suggeriert, es handele sich dabei um Bestandware. Daher hat der pU/Anbieter einen Wert anzugeben, der in jedem Fall kleiner ist, als das Verfalldatum, das im DMC enthalten ist bzw. auf der Packung der ersten Charge aufgetragen wurde. D.h. es kann auch der Wert „022019“ sein.

## **Achtung: Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019 / Besonderheit!**

---



Eine Besonderheit ist eine Neuaufnahme ab dem 15.02.2019, deren Ware allerdings noch vor dem 09.02.2019 vom pU/Anbieter freigegeben wurde. D.h. es handelt sich also um eine Neuaufnahme mit Bestandware. Erst die nachfolgenden Chargen, die ab dem 09.02.2019 freigegeben werden, müssen FMD-konform produziert sein, also auch einen DMC tragen. Für diese Packungen sind die Verifizierungskennzeichen wie folgt zu melden:

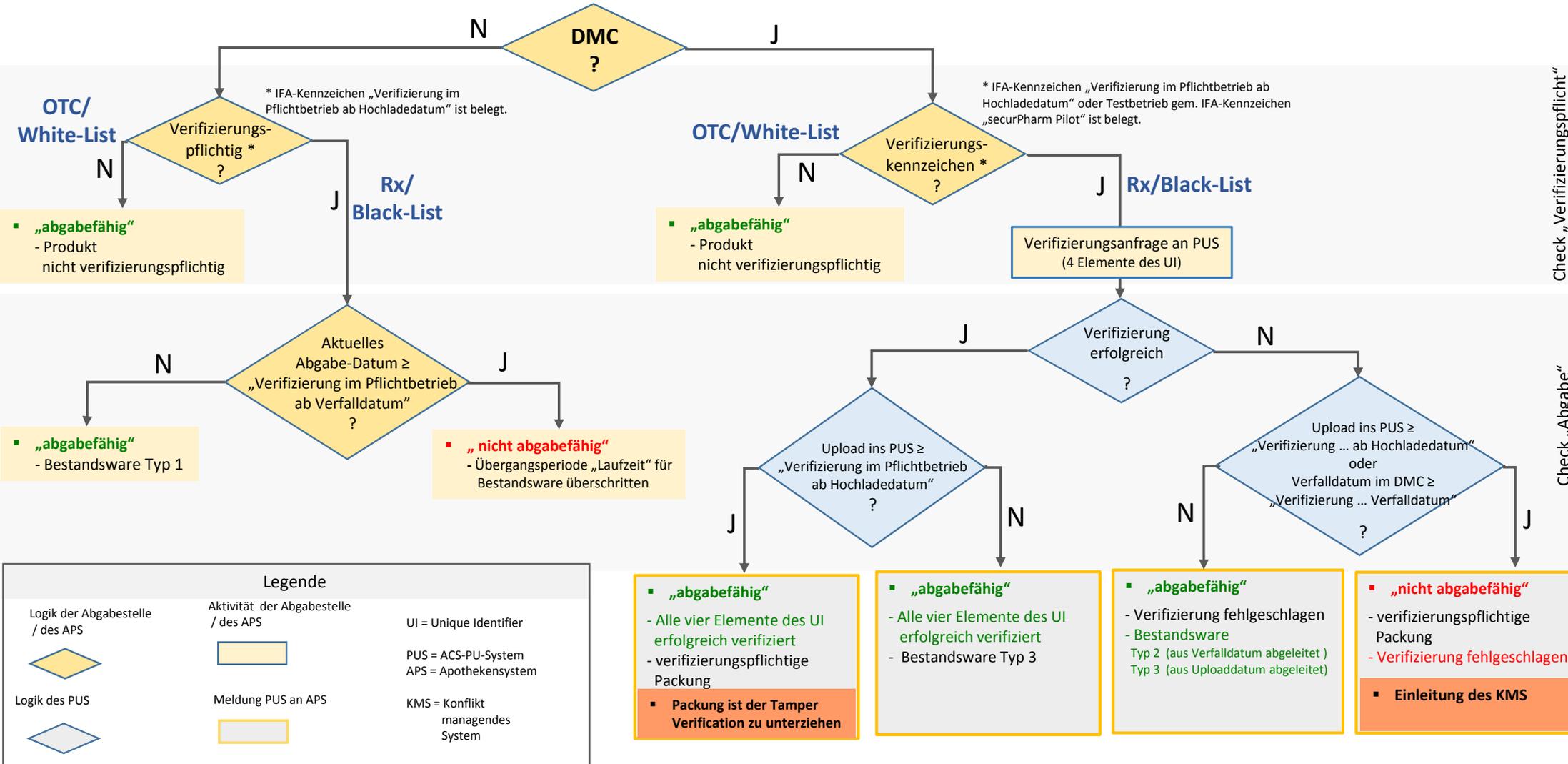
### Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum** (VKZ-H)

Es ist das Datum zu melden, zu dem der pU die Seriennummern der ersten FMD-konformen Charge bei ACS oder im EU-Hub hochgeladen hat. D.h. das gemeldete Datum kann größer als der 09.02.2019 sein.

### Datenfeld **Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum** (VKZ-V)

Der maximale Eintrag in dieses Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag 09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls des betreffenden Arzneimittels.

# Umsetzungslogik I: Übersicht



Check „Verifizierungspflicht“

Check „Abgabe“

**Legende**

Logik der Abgabestelle / des APS 	Aktivität der Abgabestelle / des APS 	UI = Unique Identifier
Logik des PUS 	Meldung PUS an APS 	PUS = ACS-PU-System APS = Apothekensystem
		KMS = Konflikt managendes System

- **„abgabefähig“**

  - Alle vier Elemente des UI erfolgreich verifiziert
  - verifizierungspflichtige Packung

▪ **Packung ist der Tamper Verification zu unterziehen**
- **„abgabefähig“**

  - Alle vier Elemente des UI erfolgreich verifiziert
  - Bestandsware Typ 3
- **„abgabefähig“**

  - Verifizierung fehlgeschlagen
  - Bestandsware Typ 2 (aus Verfalldatum abgeleitet)
  - Typ 3 (aus Uploaddatum abgeleitet)
- **„nicht abgabefähig“**

  - verifizierungspflichtige Packung
  - Verifizierung fehlgeschlagen

▪ **Einleitung des KMS**

## Umsetzungslogik II



am Beispiel eines Arzneimittels mit 3 Jahren Laufzeit

Meldung zur PZN in der IFA-DB		Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum		Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum	
		09.02.2019		02.2022	
Individuelle Packung		Hochladedatum in das PUS		Verfalldatum im Data Matrix Code	
		< 9.2.2019	≥ 9.2.2019	< 02.2022	≥ 02.2022
Verifizierungsstatus der individuellen Seriennummer (SN) auf der Packung	SN aktiv (abgabefähig)	Abgabe <sup>1)</sup>	Abgabe <sup>3)</sup>	n.a.	
	SN inaktiv	Abgabe <sup>2)</sup>	keine Abgabe <sup>4)</sup>	n.a.	
	SN unbekannt	n.a. Hochladedatum nicht verfügbar		Abgabe <sup>5)</sup>	keine Abgabe <sup>6)</sup>

1) Abgabefähig: Erfolgreiche Verifizierung der Bestandsware vom Typ 3 (Packungsdaten vor dem 9.2.2019 hochgeladen)

2) Abgabefähig: Trotz fehlgeschlagener Verifizierung, da Bestandsware vom Typ 3 (Packungsdaten vor dem 9.2.2019 hochgeladen)

3) Abgabefähig sofern Originalitätsverschluss vorhanden; erfolgreiche Verifizierung einer verifizierungspflichtigen Packung (Packungsdaten am oder nach dem 9.2.2019 hochgeladen)

4) Nicht Abgabefähig: Fehlgeschlagene Verifizierung einer verifizierungspflichtigen Packung (Packungsdaten am oder nach dem 9.2.2019 hochgeladen)

5) Abgabefähig: Trotz unbekannter Seriennummer, da Bestandsware vom Typ 2 (Verfalldatum kleiner 02.2022)

6) Nicht Abgabefähig: Seriennummer unbekannt und Verfalldatum größer oder gleich 02.2022

Wenn Ware verifizierungspflichtig ist, muss die abgebende Stelle die Packung der Tamper Verification unterziehen, also den Manipulationsschutz der Packung überprüfen,  
auch wenn die Verifikation des Unique Identifier (UI) - 4 Elemente im Datamatrix Code (DMC) - erfolgreich verlaufen ist.

4 Elemente im DMC:

- Produktnummer
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

### Meldung bei Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019

Arzneimittelpackungen (PZN), die ab dem 15.02.2019 neu in die IFA-Datenbank aufgenommen werden.

→ Es gilt die gleiche Umsetzungslogik wie in der Übergangsphase!

**!** Sofern die Meldungen der Anbieter/pU ausbleiben, reagieren die logischen Abläufe so, wie es sich aus der Meldelage des Anbieters/pU ergibt.

**■** Unvollständige/nicht korrekte Meldungen können dazu führen, dass eine Packung, obwohl „eigentlich“ abgabefähig, nicht abgegeben werden kann.

**!** Unterlässt der Anbieter/pU seine Meldungen für die gemäß dVO verifizierungspflichtigen Arzneimittel, verletzt er letztlich seine Pflichten (→ beachte „Ende der Bestandsware“).

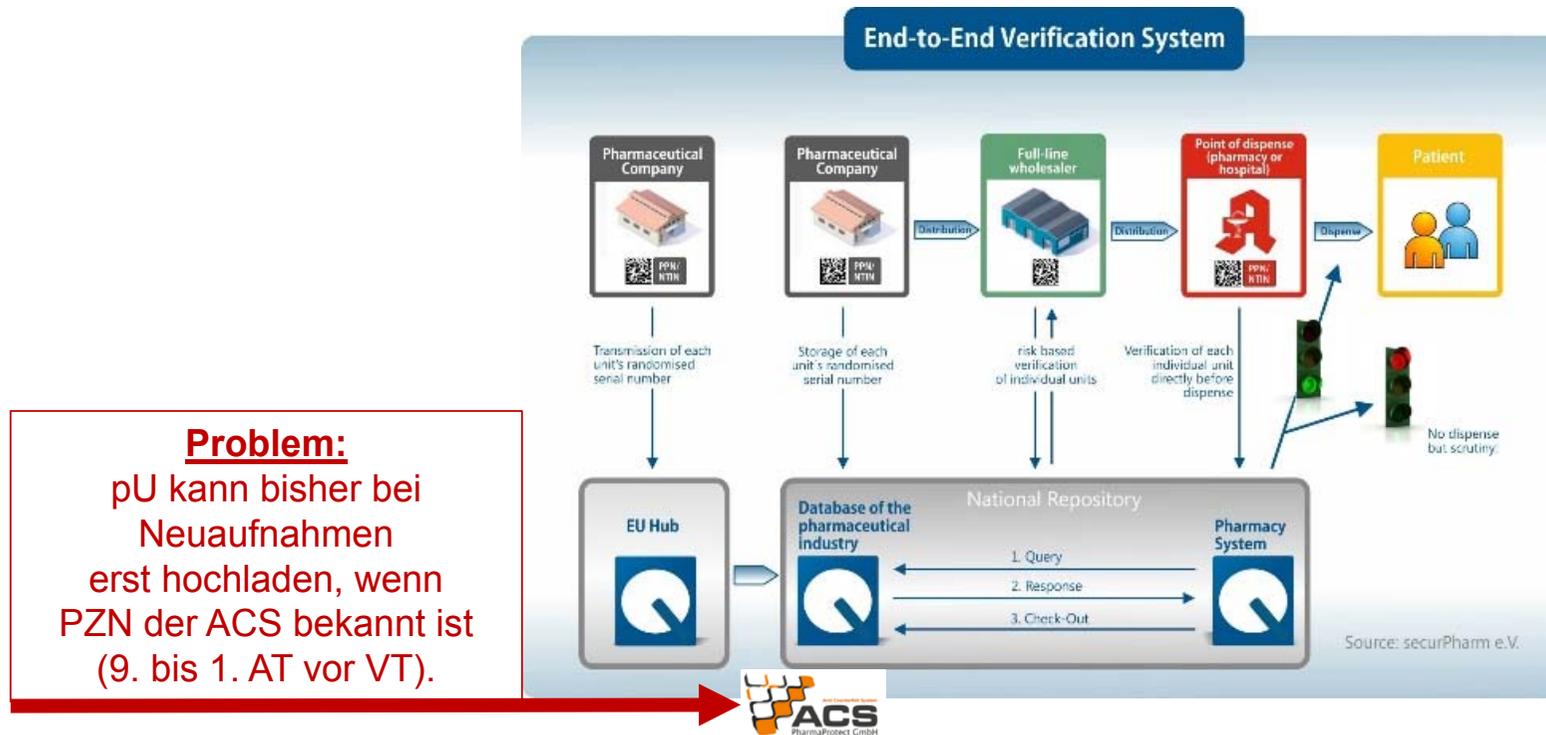


**Die Umsetzung der FMD einschl. der Meldung der Verifizierungs-  
informationen ist eine Angelegenheit vieler Bereiche innerhalb eines  
Unternehmens ... → Zulassung, Produktion, Supply-Chain, ...,  
aber auch Market Access, Marketing und Vertrieb.**



**Wir empfehlen, teilen Sie als IFA-Ansprechpartner die Informationen zur  
Verifizierung mit allen betroffenen Bereichen Ihres Unternehmens.**

# Neue Arzneimittel: erstmaliges Hochladen von Seriennummern



**Ziel:** Erweiterung des Zeitfensters für das erstmalige Hochladen von Seriennummern bei Marktneueinführungen verifizierungspflichtiger Arzneimittel.

## **Neue Arzneimittel: erstmaliges Hochladen von Seriennummern**

---



**ab dem 28.06.2019:**

**Der pU/Anbieter verifizierungspflichtiger Arzneimittel kann die IFA beauftragen,**

**eine vorab zugeteilte PZN**

**in Verbindung mit bestimmten Pflichtangaben**

**mit der jeweils nächst anstehenden Lieferung ACS bekannt zu machen,**

**ohne dass damit eine Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten und damit eine Bekanntmachung im Markt verbunden ist.**

**(Die Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten ist wie bisher zu beauftragen.)**

### IFA-Anbieter-Nummer

Die Anbieter in den IFA-Informationendiensten werden mittels der **IFA-Anbieter-Nummer (auch genannt IFA-Adress-Nummer oder IFA-ID)** identifiziert.

Es handelt sich dabei um eine 5-stellige numerische ID, der die betreffenden PZN zugeordnet sind.

Die IFA-Anbieter-Nummer ist als MAH-ID im Rahmen der Stammdatenmeldung und des Datenuploads bei ACS bzw. EMVO zu berücksichtigen bzw. anzuführen.

(Eine Kunden- oder Debitoren-Nummer hat in dieser Hinsicht keine Bedeutung. Diese dient ausschließlich der finanztechnischen Kommunikation zwischen Kunde und IFA GmbH.)

mit dem Datenbankausbau zum 1. Februar 2018

Einführung der Datenfelder:

***PNR = Nummer des pharmazeutischen Unternehmers***

Feldwerte: 7-stellig, rein numerisch

Erläuterung: Die PNR wird vom BfArM im Falle der Erstanmeldung vergeben.

**+ Adresse**

Entspricht der Adresse, die auch der Behörde angezeigt ist

(die Adresse der Rechtsperson);

Diese Angaben werden im ersten Schritt fallweise angefordert und ausschließlich an ACS ausgegeben!

## Fragen ???

---



zu Verifizierungskennzeichen, PNR und  
insgesamt zu den IFA-Kennzeichen



**IFA**

Siehe auch u.a.:

<https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem.html>

<https://www.ifaffm.de/de/faq.html>

zu den rechtlichen Grundlagen des  
Fälschungsschutzes,  
zu securPharm, zu ACS u.ä.



**securPharm  
und  
ACS**

# Fragen ???

---



Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH  
Hamburger Allee 26 – 28  
60486 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 979919-0  
[ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)  
[www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)

