

Vorwort

Die von den Anbietern und pharmazeutischen Unternehmen an die IFA GmbH gemeldeten Informationen zu ihren Artikeln bilden die notwendige und praktische Voraussetzung dafür, dass die maßgeblichen Beteiligten im Gesundheitswesen wie Ärzte, Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen, Krankenkassen und andere ihre Aufgaben den rechtlichen Vorgaben entsprechend erfolgreich im Markt erfüllen können. Es liegt demnach im unmittelbaren Interesse der Anbieter und pharmazeutischen Unternehmer, wenn Handel, Leistungserbringer und Kostenträger die Artikel sicher und rechtskonform handeln, anwenden oder abrechnen. Damit wird u. a. Meldeverpflichtungen entsprochen, insbesondere nach § 131 Abs. 4 SGB V.

Die IFA GmbH bittet daher, im Interesse der Datenanwender – den Kunden der IFA GmbH wie der Anbieter – die Artikelinformationen vollständig, richtig und zeitgerecht zu melden.

Die rechtlichen Anforderungen (u. a. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, Sozialgesetzbuch, entsprechenden Verordnungen und Normgebungen) und die logistischen und marktrelevanten Notwendigkeiten fordern ein, umfangreiche Informationen in die IFA-Datenbank aufzunehmen und kontinuierlich zu aktualisieren. Dies betrifft auch solche Informationen, deren Erfordernis und Zweck sich nicht auf den ersten Blick erschließen mögen. Diese Richtlinie der IFA GmbH soll die zu meldenden Daten erläutern, weitere Informationen geben und damit die ordnungsgemäße Anbietermeldung erleichtern. Für Fragen zu Datenfeldern oder zum Meldeverfahren ist die IFA GmbH jederzeit ansprechbar.

Inhalt

Diese Richtlinien informieren über

1. Datenfelder der IFA-Datenbank
 - 1.1 Artikeldaten
 - 1.2 Adressdaten
 - 1.3 Sonstige Daten
2. Auftragserteilung:
Auftragsarten und -unterlagen
 - 2.1 Zuteilung von PZN
 - 2.2 Neuaufnahme von Artikeldaten
 - 2.3 Änderung von Artikeldaten
 - 2.4 Aufnahme oder Änderung von Adressdaten
3. Abkürzungen

1. Datenfelder der IFA-Datenbank

1.1 Artikeldaten

Dieses Kapitel beschreibt jedes Datenfeld und die zulässigen Werte, welche bei Auftragserteilung mit *Auftragstabellen/EAD-Datei* und *Formularen* zu berücksichtigen sind. Einige Datenfelder können aufgrund vertiefter Qualitätssicherung nicht per *EAD-Datei* gemeldet werden. Darauf wird bei der Beschreibung hingewiesen.

Artikelgrunddaten

■ Anbieter

Anbieter im Sinne der IFA GmbH sind Unternehmen, die in der Bundesrepublik Deutschland apothekenübliche Waren anbieten und in Verkehr bringen. Der Anbieter kann der Hersteller, der Vertreiber, ein Mitvertreiber, ein örtlicher Vertreter, ein Importeur oder Distributor sein. Bei Arzneimitteln kann dies insbesondere der pharmazeutische Unternehmer oder der Inhaber von Gemeinschaftszulassungen (MAH – Marketing Authorisation Holder) sein. Der Anbieter ist in Bezug auf den Anbietervertrag der Vertragspartner der IFA GmbH.

In den IFA-Informationendiensten wird zu jeder PZN die Adresse des Anbieters veröffentlicht, die zugleich die Bestelladresse darstellt. Nur eine Adresse kann geführt werden. Es ist jedoch möglich, je zwei Telefonnummern, Faxnummern und E-Mail-Adressen zu hinterlegen.

■ PZN – Pharmazentralnummer

Bei der Aufnahme eines Artikels in die IFA-Datenbank und der Ausgabe der Artikelinformationen in den IFA-Informationendiensten wird eine Pharmazentralnummer (PZN) vergeben. Die PZN ist ein eindeutiger Identifikationsschlüssel im bundesdeutschen Markt für Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Gesundheitsprodukte (dies entspricht insgesamt den apothekenüblichen Waren). Die PZN dient der rationellen, internen und externen artikelbezogenen Kommunikation (u. a. Lieferkette, Abrechnung) der Handelspartner und der im Gesundheitswesen tätigen Organisationen.

Die PZN ist zugleich das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 300 SGB V, das die pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 SGB V auf die äußere Umhüllung der Arzneimittelpackungen aufzubringen haben. Daher und aufgrund ihrer vielseitigen Verwendung ist die PZN im Pharmamarkt sowie insgesamt im Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung.

Ausführliche Informationen zur *PZN* finden sich auf der Internetseite unter [IFA GmbH](#).

■ PPN – Pharmacy Product Number

Als Issuing Agency (international anerkannte Vergabestelle) nach ISO/IEC Standards vergibt die IFA GmbH die Pharmacy Product Number (PPN). Die PPN ermöglicht die weltweit eindeutige Verwendung der PZN sowie jeder anderen nationalen Produktnummer.

Die PPN muss vom Anbieter nicht gemeldet werden. Die IFA GmbH generiert die PPN automatisch bei der Aufnahme der PZN.

Die 12-stellige PPN beginnt mit dem 2-stelligen Product Registration Agency Code *11*, es folgt die 8-stellige PZN, an die sich eine 2-stellige Prüfziffer anschließt. Die Prüfziffer sichert die PPN bei fehlerhaften Eingaben oder Datenübertragungen ab.

Die IFA GmbH vergibt zudem als Issuing Agency den Product Registration Agency Code (PRA-Code) für jedes nationale Nummernsystem, welches im pharmazeutischen Bereich existiert. Mit dem PRA-Code als Präfix wird jedwede nationale Produktnummer in die international eindeutige Produktnummer (PPN) überführt.

Der spezielle genormte Datenbezeichner *9N*, vom *ANSI MH10 Maintenance Committee* vergeben, identifiziert die PPN in jedem beliebigen Datenträger, wie z. B. dem Data Matrix Code.

Ausführliche Informationen zur *PPN* finden sich auf der Internetseite unter [IFA Coding System](#).

■ Produktbezeichnung/Produktname

Jeder Artikel ist mit einer Produktbezeichnung und einem Produktnamen versehen. Sofern erforderlich, können zur Abgrenzung von anderen Artikeln neben der Bezeichnung bzw. dem Namen auch unterscheidende Merkmale, wie z. B. Farbe, Größe und Beschaffenheit angegeben werden (ohne Kommata).

In der IFA-Datenbank kann eine Produktbezeichnung mit maximal 26 Stellen inkl. Leerzeichen erfasst werden. Es werden nur Großbuchstaben ohne Sonderzeichen und Umlaute dargestellt. Falls erforderlich, beinhaltet die Produktbezeichnung Abkürzungen. Diese Einschränkungen sind in bestimmten Anwendungsprogrammen, insbesondere im ärztlichen Bereich, begründet. Abkürzungen – falls erforderlich – werden nach Kriterien der Harmonisierung und Lesbarkeit von der IFA GmbH vorgenommen.

Zusätzlich wird ein 50-stelliger Produktnamen erfasst, in dem Groß- und Kleinschreibung, Umlaute und ß erlaubt und i. d. R. keine Abkürzungen erforderlich sind. Daher ist der Produktnamen stets vollständig mit Groß-, Kleinschreibung und möglichst ohne Abkürzungen anzugeben.

Die Produktbezeichnung bzw. der Produktnamen entspricht bei Arzneimitteln grundsätzlich Sektion 1 der Fachinformation oder der Packungsbeilage. Bei Arzneimitteln muss auch die Reihenfolge der Bezeichnungsbestandteile mit der Fachinformation übereinstimmen. Es können ergänzende Merkmale aus der Fachinformation

hinter die Bezeichnung angefügt werden, wenn das der sicheren Identifizierung und Anwendung des Artikels dient (z. B. Applikationshilfe).

Bei sonstigen apothekenüblichen Artikeln und Medizinprodukten orientiert sich die Produktbezeichnung bzw. der Produktname an der Produktinformation. Die Reihenfolge der Elemente ist anpassbar, z. B. Marken- oder Firmenname plus beschreibende Merkmale. Die Reihenfolge kann das Suchergebnis und die Anzeige (Sortierung) von Artikeln in den Anwendersystemen beeinflussen. Es ist zu berücksichtigen, dass die Anwendersysteme unterschiedliche Suchalgorithmen verwenden können.

Nicht zulässige Zeichen: Semikolon, Komma, Sonderzeichen (z. B. @ € ©)

Zulässige Werte:

26- bzw. 50-stelliges Datenfeld

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Darreichungsform

Die Darreichungsform ist die pharmazeutisch-technologische Zubereitung, in der ein Arzneimittel oder arzneimittelähnliches Produkt abgegeben wird (z. B. Tabletten, Salbe, Tropfen). Für die Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V ist gemäß einer gemeinsamen Abstimmung der Verbände der pharmazeutischen Industrie und des GKV-Spitzenverbandes die Angabe in der Sektion 3 der Fachinformation maßgeblich. Die Darreichungsform von sonstigen apothekenüblichen Artikeln sollte der Angabe auf der Produktinformation entsprechen. Die möglichen Darreichungsformen können den [Richtlinien zu den IFA-Darreichungsformen](#) entnommen werden.

Zulässige Werte bei Meldung in *Auftragstabelle für Neuaufnahmen*:

3-stelliges Datenfeld (siehe Tabellenblatt *Darreichungsformen & Verpackung*)

Zulässige Eingabe bei Meldung im Formular:
Bezeichnung der *Darreichungsform*

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Packungsgröße (Menge und Einheit)

Die Packungsgröße wird in Menge und Einheit (z. B. 10 Stück, 30 Gramm) gemeldet. Diese Angaben beziehen sich auf die Verbrauchereinheit, für die die PZN beantragt wurde. Zulässige Einheiten sind:

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

Es ist unbedingt die Größe der Verbrauchereinheit anzugeben, auf die sich die PZN bezieht, und nicht die Größe einer übergeordneten Versand- oder Verpackungseinheit. Für Gebinde werden nur PZN zugeteilt, wenn diese auch eine Verbrauchereinheit darstellen. Das kann z. B. bei Klinikware der Fall sein, da Krankenhäuser für Klinikware als Endverbraucher gelten.

Zulässige Werte:

9-stelliges Datenfeld

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Artikeltyp

Der Artikeltyp dient zur Unterscheidung von Artikeln mit identischen Angaben in den Feldern Produktbezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information *Arzneimittel* und Anbieternummer.

Folgende Artikeltypen werden unterschieden:

- *Standard*:
Dieser Artikeltyp ist anzugeben, sofern keiner der anderen Artikeltypen zutrifft. Artikel vom Typ Standard dürfen über die Vertriebswege pharmazeutischer Großhandel, öffentliche Apotheke und Klinik vertrieben werden. Jeder angemeldete Artikel wird – wenn nicht anders angegeben – als Standardpackung in die IFA-Datenbank aufgenommen.

- **Klinikpackung:**
Dieser Artikeltyp ist für Artikel anzugeben, die ausschließlich für den Vertrieb an Krankenhäuser vorgesehen sind. Außerdem kann dieser Artikeltyp gewählt werden, wenn beabsichtigt ist, aus z. B. vertriebstechnischen Gründen für Klinikware andere PZN als für die Apotheken-/Großhandelsware zu verwenden. Die Klinikware muss äußerlich als solche gekennzeichnet sein.

- **Klinikbaustein:**
Dieser Artikeltyp ist anzugeben, sofern ein Artikel eine Einheit (einen Baustein) einer Klinikpackung darstellt und weder einzeln noch 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 sind die artikelidentifizierenden Merkmale (Bezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information *Arzneimittel*, Artikeltyp) sowie die PZN der zugehörigen Klinikpackung zu melden. Bezeichnung, Darreichungsform und Information *Arzneimittel* müssen mit der Klinikpackung identisch sein. Wird die Klinikpackung geändert, ist auch der Klinikbaustein zu aktualisieren (z. B. Artikel wird außer Vertrieb genommen, ist nicht mehr verkehrsfähig oder wird gelöscht).

- **Pandemieartikel:**
Dieser Artikeltyp ist anzugeben, wenn es sich um ein Produkt handelt, das im Fall einer Pandemie (länder- oder/und kontinentübergreifendes massenhaftes Auftreten einer Erkrankung), ggf. in Zusammenhang mit behördlichen Empfehlungen oder Maßnahmen, zur Anwendung kommt. Der Auftrag zur Neuaufnahme von Pandemieartikeln in die IFA-Datenbank kann durch ein pharmazeutisches Unternehmen oder durch Behörden der Bundesländer erfolgen.
- **Schüttware:**
Dieser Artikeltyp ist anzugeben, sofern es sich ausschließlich um großvolumig abgepackte Ware handelt (sog. Dosenware), die

nicht für den Endverbraucher bestimmt, sondern für die Herstellung von patientenindividuellen Sekundärblistern vorgesehen ist.

- **Ärztemuster gemäß AMG:**
Dieser Artikeltyp ist anzugeben, wenn der Artikel ein Arzneimittel ist und als Ärztemuster gemäß § 47 Abs. 3 und 4 AMG abgegeben wird.

Zulässige Werte:

- 0 = Standard
- 1 = Klinikpackung
- 2 = Klinikbaustein
- 3 = Pandemieartikel
- 4 = Schüttware
- 5 = Ärztemuster gemäß AMG

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ NTIN – National Trade Item Number

Bei Arzneimitteln kann eine *NTIN* (National Trade Item Number) angegeben werden.

Zulässige Werte:

14-stelliges numerisches Datenfeld

■ UPC und GTIN

UPC Universal Product Code
12-stellig

GTIN Global Trade Item Number
8- bis 14-stellig

Bei Medizinprodukten und sonstigen apothekenüblichen Artikeln kann ein UPC oder eine GTIN eingetragen werden.

Der Universal Product Code (UPC) ist ein in den USA und Kanada verwendeter Strichcode.

Die Globale Artikelidentnummer (GTIN, ehemals EAN) ist eine weltweit verwendete Nummer, die einen Artikel in seiner spezifischen Ausführung (Farbe, Größe, Verpackungseinheit etc.) identifiziert. Trägt der Artikel einen in den IFA-Dokumenten genannten Strichcode, ist die Nummer vollständig inklusive Prüfziffer einzutragen.

Zulässige Werte:

14-stelliges numerisches Datenfeld

■ (Kunden-) Artikel-Nr.

Liegt eine firmeneigene Artikelnummer für den Artikel vor, kann diese zur leichteren Identifikation z. B. in Artikelübersichten gemeldet werden.

Zulässige Werte:
18-stelliges Datenfeld

Preisinformationen

■ AMPPreisV – Arzneimittelpreisverordnung

Es ist anzugeben, ob der Artikel als verschreibungspflichtiges Arzneimittel der Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV) gemäß § 78 AMG oder als nicht verschreibungs-, aber apothekenpflichtiges Arzneimittel der Preisvorschrift gemäß § 129 Abs. 5a SGB V – entspricht der AMPPreisV mit Stand 31.12.2003 – unterliegt.

Bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV oder der Preisvorschrift gemäß § 129 Abs. 5a SGB V unterliegen,

- werden mindestens der APU (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers), der AEP (Apothekeneinkaufspreis) und der AVP (Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt.) veröffentlicht,
- müssen der AEP und der AVP auf Basis des gemeldeten APU gemäß der zutreffenden Preisvorschriften berechnet sein.

Die Preisvorschriften sehen vor, dass auf jeder Rechenstufe kaufmännisch auf den vollen Cent gerundet wird. Dies ist zu bedenken, falls der von der IFA GmbH auf Basis des APU ermittelten AVP vom gewünschten AVP im Centbereich abweicht.

Freiverkäufliche Arzneimittel oder sonstige apothekenübliche Artikel unterliegen keiner Preisvorschrift nach AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V. Bei diesen

- können der KHAEP, der APU, der AEP und/oder die UVP frei kalkuliert und wahlweise angegeben werden,
- ist die Angabe des AVP nicht erlaubt, da sich dieser zwingend nach der AMPPreisV oder nach einer anderen Preisvorschrift berechnet.

Zulässige Werte:

AMPPreisV AMG

0 = nein

1 = ja, die Preisspannen müssen der AMPPreisV AMG entsprechen

AMPPreisV SGB V

0 = nein

1 = ja, die Preisspannen müssen der AMPPreisV SGB V entsprechen

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

Allgemeine Informationen zur Meldung von Preisangaben:

- Preisangaben werden als Euro-Preise interpretiert.
- Zur Vermeidung von Missverständnissen bei der Angabe der Preise empfiehlt die IFA GmbH, stets die Preise für alle Handelsstufen anzugeben.
- Bei Arzneimitteln, die einer Preisvorschrift unterliegen (AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V), handelt es sich um gesetzliche Preisangaben. Für diese Arzneimittel müssen APU, AEP und AVP veröffentlicht werden. Der AEP und der AVP berechnet sich auf Grundlage des gemeldeten APU nach der zutreffenden Preisvorschrift (AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V). Falls die Preisangaben unvollständig sind oder sie nicht der zutreffenden Preisvorschrift entsprechen, übernimmt die IFA GmbH ausschließlich den APU und berechnet auf dieser Basis den AEP und AVP.
- Bei Artikeln, die keiner AMPPreisV oder anderen Preisvorschrift unterliegen, können der KHAEP, der APU, der AEP und/oder die UVP frei kalkuliert und wahlweise angegeben werden. Die Angabe eines AVP ist den apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die den Preisvorschriften AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V unterliegen, sowie sonstigen preisgebundenen Artikeln (z. B. Büchern) vorbehalten.
- Es ist stets der Einzelpreis der Verbrauchereinheit (= Packung/PZN) anzugeben.

Besonderheit bei Arzneimitteln im Direktvertrieb:

- Der Großhandelszuschlag ist auch dann zu erheben, 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 die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) gilt.
- Der Großhandelszuschlag ist in diesen Fällen stets zu berechnen – unabhängig davon, ob ein Fertigarzneimittel über den Vertriebsweg pharmazeutischer Großhandel abgegeben wird oder nicht.
- Die Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV, nach der der Großhandelszuschlag nicht anfällt und eine Preisberechnung APU = AEP erfolgt, ist nur anwendbar auf Fertigarzneimittel, die der Preisbindung nach § 1 AMPreisV unterliegen und für die ein rechtlich verbindliches Verbot der Abgabe an den pharmazeutischen Großhandel gemäß der Regelung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG gilt oder die gemäß dieser Regelung aus tatsächlichen Gründen nicht über den pharmazeutischen Großhandel ausgeliefert werden können. Regelungen sind insbesondere §§ 47a und 47b AMG sowie verbindliche Vorgaben der Zulassungsbehörden zur Abgabe.

Information zur Meldung von Preisangaben:

Bei Artikeln, die keiner Preisvorschrift (AMPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V) unterliegen, sind stets alle Preise anzugeben, die veröffentlicht werden sollen. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass ein Preis unverändert bleiben soll. Andernfalls besteht die Gefahr, dass gewünschte Preisangaben gelöscht werden.

Information zur Löschung von Preisangaben per Datei:

Wird eine Löschung vorhandener Preisangaben gewünscht (z. B. es sollen keine Apothekeneinkaufspreise mehr angegeben werden), ist in dem entsprechenden Feld der Wert 0,00 einzutragen.

Informationen zur Löschung von Preisangaben per Formular [Anlage C – Änderungen von Artikel-daten](#):

Bei *Art der Änderung* ist anzugeben, welcher Preis gelöscht werden soll und im entsprechenden Preisfeld ist der Wert 0,00 einzutragen.

■ KHAEP – Krankenhausapothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)

Als Krankenseinkaufspreis ist stets der Einzelpreis für die Verbrauchereinheit (= Packung/PZN) anzugeben.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ APU – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)

Die Angabe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Anbieters (APU) ist von der rechtlichen Einstufung des Artikels abhängig:

- bei apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist der APU gemäß § 78 Abs. 3 AMG anzugeben;
- bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbeitrag nach § 130b SGB V gilt, ist zusätzlich der APU gemäß § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG anzugeben;
- bei freiverkäuflichen Arzneimitteln und sonstigen apothekenüblichen Artikeln gilt der angegebene Preis als Abgabepreis des Anbieters.

Folgende Konstellationen sind möglich:

1. Pflichtangabe bei Arzneimitteln, die der AMPreisV unterliegen (§ 78 Abs. 2 und 3 AMG: Angabe eines einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers).

1.1. Vertrieb über pharmazeutische 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 oder einer anderen Preisvorschrift unterliegen.

2.1. Es ist möglich, nur einige der Preise zu veröffentlichen (z. B. nur APU oder nur UVP. Bei der Meldung sind die Preise, die nicht veröffentlicht werden sollen, mit dem Wert 0,00 anzugeben.

2.2. Bei Artikeln, die keiner Preisvorschrift unterliegen, darf kein AVP angegeben werden. Falls ein unverbindlicher Verkaufspreis empfohlen werden soll, ist dieser in das Preisfeld UVP einzutragen.

2.3. Die zusätzliche Angabe eines KHAEP ist möglich.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ AEP – Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)

Bei Arzneimitteln, die einer Preisvorschrift (AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V) unterliegen, ist die Angabe Pflicht. Dies gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel ebenso wie für apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind. Die Zuschläge errechnen sich nach der zutreffenden Preisvorschrift.

Bei Artikeln, die keiner Preisvorschrift unterliegen, kann der AEP frei gewählt werden. Bei der

Angabe des AEP ist auf eine eventuelle Abhängigkeit zum APU zu achten (siehe Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers).

Wünscht der Anbieter, dass die IFA GmbH den AEP und AVP gemäß der zutreffenden Preisvorschrift berechnet, reicht die ausschließliche Meldung des APU.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ AVP – Apothekenverkaufspreis (inkl. MwSt.)

Bei Arzneimitteln, die einer Preisvorschrift (AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V) unterliegen, ist die Angabe Pflicht. Die Zuschläge errechnen sich stets nach der zutreffenden Preisvorschrift.

Bei Artikeln, die keiner Preisvorschrift unterliegen, können der KHAEP, der APU, der AEP oder die UVP frei kalkuliert und wahlweise angegeben werden. Die Angabe eines AVP ist den apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die den Preisvorschriften AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V unterliegen, sowie sonstigen preisgebundenen Artikeln (z. B. Büchern) vorbehalten.

Wünscht der Anbieter, dass die IFA GmbH den AEP und AVP gemäß der zutreffenden Preisvorschrift berechnet, ist die Meldung des APU ausreichend.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ **UVP – Unverbindliche Preisempfehlung (inkl. MwSt.)**

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die Angabe einer UVP nicht möglich. Für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimitteln kann zusätzlich zum AVP eine UVP angegeben werden. Bei sonstigen apothekenüblichen Artikeln ist die Angabe einer UVP möglich, falls ein Verkaufspreis empfohlen werden soll. (Die Angabe eines AVP ist bei sonstigen apothekenüblichen Artikeln nicht möglich.)

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18

0,00 = keine Angabe

■ **PPU – Preis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)**

Mit dem PPU kann der Anbieter/pharmazeutische Unternehmer eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels den durch ihn individuell festgelegten Abgabepreis melden, wenn dieser nicht dem vereinbarten/zugewiesenen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V entspricht und im gegebenen Fall als APU anzugeben ist. Die zusätzliche Angabe eines PPU trägt dem Umstand Rechnung, dass der Gesetzgeber dem pharmazeutischen Unternehmer ausdrücklich eine freie Preisbildung gewährt. In den Fällen, in denen kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder zugewiesen ist, entspricht der Wert im Feld PPU dem im Feld APU.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18

0,00 = keine Angabe

■ **AEP PPU – Apothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)**
Der Apothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers kann bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V

gilt, vom AEP abweichen. Er berechnet sich auf Basis des PPU gemäß AMPPreisV.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18

0,00 = keine Angabe

■ **AVP PPU – Apothekenverkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (inkl. MwSt.)**

Der Apothekenverkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers kann bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, vom AVP abweichen. Er berechnet sich auf Basis des PPU gemäß AMPPreisV.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18

0,00 = keine Angabe

■ **MwSt. – Mehrwertsteuersatz**

Für den Artikel ist der geltende Mehrwertsteuersatz zu melden. Bei Angabe eines Apothekenverkaufspreises (AVP) oder einer unverbindlichen Preisempfehlung (UVP) hat der Anbieter den angegebenen Mehrwertsteuersatz zu berücksichtigen.

Zulässige Werte:

0 = voll
1 = ermäßigt
2 = ohne

■ **APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG**

Sofern für das Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, ist dieser anzugeben. Dieser Wert ist gleich oder größer als der Wert im Feld APU (siehe 14. SGB-V-Änderungsgesetz).

Bei Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag ist auch das Datenfeld *Arzneimittel mit Erstattungsbetrag* zu beachten (siehe Rechtsinformationen).

Der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wird zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vereinbart – oder, im Falle einer Nichteinigung, per Schiedsspruch ermittelt. Die Vereinbarung bzw. der Schiedsspruch erfolgt auf Basis des Ergebnisses einer frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ Diff. PPU-APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG – Differenz zwischen dem Preis des pharmazeutischen Unternehmers [PPU] und dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG [APU § 78 (3a) 1 AMG]

Für Arzneimittel, für die sowohl ein Preis des pharmazeutischen Unternehmers (PPU) als auch ein Abgabepreis gemäß § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gemeldet ist, weist die IFA GmbH in den IFA-Informationendiensten zusätzlich die Differenz dieser beiden Preisangaben aus.

Eine Meldung ist nicht möglich.

■ § 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag
Falls zutreffend, ist die Höhe des Abschlags für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2 SGB V anzugeben.

Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen einen Abschlag auf den APU, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis 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 Umsätzen und Kaufparitäten. Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, die Rabatthöhe zu ermitteln.

Zulässige Werte:

11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)

z. B. 1597,18
0,00 = keine Angabe

■ PAngV – Preisangabenverordnung

Es ist anzugeben, ob der Artikel der Preisangabenverordnung (PAngV) unterliegt. Ist das der Fall, wird dem Endverbraucher (z. B. in der Apotheke) der Grundpreis ausgewiesen (z. B. der Preis umgerechnet auf 100 g).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der PAngV ausgenommen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (freiverkäufliche oder apothekenpflichtige) und sonstige apothekenübliche Waren sind grundsätzlich von der PAngV betroffen. Für sie gelten jedoch Ausnahmeregelungen. So unterliegen z. B. kleine Abpackungen mit weniger als 10 g oder 10 ml oder Artikel, die in Stückzahlen angeboten werden (z. B. Tabletten oder Kapseln), nicht der PAngV.

Zulässige Werte:

0 = nein
1 = ja, unterliegt der PAngV

Rechtsinformationen

■ Arzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel (Fertigarzneimittel) gemäß § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG ist.

Einige Artikel, die im Ausland z. B. als Nahrungsergänzungsmittel, Diätprodukt oder Kosmetikum in Verkehr gebracht werden, werden in Deutschland als Arzneimittel eingestuft und benötigen eine entsprechende Zulassung oder Registrierung. Bei Unsicherheiten sollte sich vor einer PZN-Beantragung bei der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung) Gewissheit

über den rechtlichen Produktstatus in Deutschland verschafft werden.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Arzneimittel gemäß § 2 AMG

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Tierarzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein zur ausschließlichen Anwendung am oder im Tier zugelassenes Fertigarzneimittel (Tierarzneimittel) gemäß § 2 AMG ist.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Tierarzneimittel

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Anthroposophikum

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein registriertes oder zugelassenes Arzneimittel gemäß AMG ist, das nach behördlich anerkannten anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt wird.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, anthroposophisches Arzneimittel

■ Homöopathikum

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein registriertes oder zugelassenes Arzneimittel gemäß AMG ist, das nach behördlich anerkannten homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt wird.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, homöopathisches Arzneimittel

■ Phytopharmakon

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein registriertes oder zugelassenes pflanzliches Arzneimittel gemäß AMG ist, das als Wirkstoff(e) ausschließlich pflanzliche Zubereitungen/Pflanzenextrakte enthält.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Phytopharmakon

■ biologisches AM

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein biologisches Arzneimittel im Sinne des [Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages](#) ist. Die Angabe ist erforderlich für die Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (sog. *Generikaabschlag*). Weitere Informationen sind dem o. g. Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, biologisches Arzneimittel

■ biotechnol. herg. AM

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, das mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt wird:

- Technologie der rekombinierten DNS,
- kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren,
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

[Anhang zur Verordnung (EG) Nr.726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (i. d. F. vom 05.06.2013)]

Folgende Differenzierungen sind zu berücksichtigen:

Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die den Originalpräparaten ähneln, aber mit diesen nicht identisch sind.

Neben den biotechnologisch hergestellten Original-Arzneimitteln und den Biosimilars gibt es biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die zu einem weiteren biotechnologisch hergestellten Arzneimittel in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess identisch sind. Diese Information gibt keinen Hinweis auf die Austauschbarkeit.

Ob ein Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V anfällt oder nicht, wird wie bisher über das Kennzeichen *biologisches Arzneimittel* im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlages ermittelt.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, biotechnologisch hergestelltes Original-Arzneimittel

- 2 = ja, Biosimilar
 3 = ja, biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das zu einem weiteren biotechnologisch hergestellten Arzneimittel in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess identisch ist

■ apothekenpflichtig

Es ist anzugeben, ob der Artikel als Arzneimittel der Apothekenpflicht gemäß § 43 Abs. 1 und § 46 AMG bzw. als Medizinprodukt der Apothekenpflicht gemäß § 2 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) oder sonstigen Abgabebeschränkungen nach § 3 MPAV unterliegt.

Zulässige Werte:

- 0 = nein, nicht apothekenpflichtig
 1 = ja, apothekenpflichtig
 2 = nein, Ausnahmeregel gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 MPAV

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ verschreibungspflichtig

Es ist anzugeben, ob der Artikel als Arzneimittel der Verschreibungspflicht gemäß § 48 Abs. 1 AMG oder als Medizinprodukt gemäß § 1 Abs. 1 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) oder sonstigen Abgabebeschränkungen nach § 3 MPAV unterliegt.

Zulässige Werte bei Meldung in Tabelle:

- 0 = nein, nicht verschreibungspflichtig
 1 = ja, verschreibungspflichtig
 2 = ja, verschreibungspflichtig (§ 48 Abs. 1 AMG oder § 1 Abs. 1 MPAV) mit Ausnahme für Hebammen u. Entbindungshelfer (§ 48 Abs. 3 Satz 2 AMG)
 3 = nein, nicht verschreibungspflichtig mit Ausnahme gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 MPAV

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Betäubungsmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Betäubungsmittel (BtM) gemäß § 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) oder eine ausgenommene Zubereitung gemäß § 3 in Verbindung mit § 2 BtMG ist.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
 1 = ja, Betäubungsmittel gemäß § 1 BtMG, keine ausgenommene Zubereitung
 2 = ja, ausgenommene Zubereitung gemäß § 3 BtMG

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ BOPST-Nr. – Nummer der Bundesopiumstelle für den Außenhandel mit BtM

Bei Betäubungsmitteln (BtM), die für den Außenhandel vorgesehen sind, ist die BOPST-Nr. als 8-stelliges numerisches Kennzeichen anzugeben.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ TFG – Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz

Es ist anzugeben, ob es sich bei dem Artikel um ein Arzneimittel handelt, das der Dokumentationspflicht gemäß § 2 Transfusionsgesetz (TFG) unterliegt.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
 1 = ja, Blutprodukt gemäß § 2 Nr. 3 TFG

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ T-Rezept-Arzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, das nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung ausschließlich mit einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem sog. T-Rezept, verordnet werden darf.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
 1 = ja, T-Rezept erforderlich

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ **BfArM-Eingangs-Nr. der Zulassungsunterlagen**

Bei Arzneimitteln ist die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zuge einer Zulassung oder Registrierung vergebene BfArM-Eingangsnummer anzugeben. Ist die BfArM-Eingangsnummer nicht bekannt, kann diese über das DIMDI in AMIS – öffentlicher Teil recherchiert oder ggf. beim BfArM erfragt werden. Der GKV-Spitzenverband erhält auf Basis der Meldepflicht nach § 131 SGB V die BfArM-Eingangsnummer für die Umsetzung sozialrechtlicher Regelungen, wie z. B. Festbeträge (§ 35 SGB V) oder aut idem (§ 129 SGB V).

Zulässige Werte:

7-stelliges numerisches Datenfeld

■ **Zulassungs-/Registrierungs-Nr.**

Bei Arzneimitteln ist die Zulassungs- oder Registrierungsnummer anzugeben.

Zulässige Werte:

30-stelliges Datenfeld

■ **Zulassungsdatum**

Bei Arzneimitteln ist das Datum der Zulassung oder Registrierung anzugeben. Liegt zum Zeitpunkt der Auftragserteilung das Zulassungs- oder Registrierungsdatum (gilt auch für das Datum einer Notifizierungsanzeige oder Anzeige zur Nutzung einer Standardzulassung) weniger als 6 Monate zurück, oder aber liegt kein Zulassungs- oder Registrierungsdatum vor, bedarf es eines weitergehenden Nachweises der Zulassung bzw. Registrierung.

Sofern ein Anbieter erstmalig ein Arzneimittel zur Aufnahme in die IFA-Datenbank meldet, das der Verifizierungspflicht gemäß Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 unterliegt, obliegt der IFA GmbH zudem eine erweiterte Legitimationsprüfung des meldenden Anbieters. Daher muss in diesem Fall und unabhängig vom Zulassungs- oder Registrierungsdatum ein weitergehender Nachweis der Zulassung oder Registrierung angefügt werden.

Ausführliche Informationen, insbesondere zu den Zulassungsnachweisen, finden sich in den

[Richtlinien für die Neuaufnahme zulassungs- oder registrierungspflichtiger Arzneimittel.](#)

Zulässige Werte:

TT.MM.JJJJ

■ **bezugnehmende Zulassung als Generikum**
Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung als Generikum gemäß § 24b Abs. 2 AMG ist.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, bezugnehmende Zulassung als Generikum

■ **Patentablaufdatum des Originalarzneimittels**
Handelt es sich bei dem Artikel um ein Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung als Generikum gemäß § 24b Abs. 2 AMG, ist zusätzlich das Datum des Patentablaufs des Originalarzneimittels anzugeben.

Zulässige Werte:

TT.MM.JJJJ

■ **§ 47 Abs. 1c AMG – Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register**
Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Tierarzneimittel ist, das der Meldepflicht gemäß § 47 Abs. 1c AMG unterliegt.

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

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, unterliegt § 47 Abs. 1c AMG

■ **Ausnahmereg. § 51 AMG – Ausnahmeregelung bei Abgabe im Reisegewerbe**
Es ist anzugeben, ob der Artikel ein nicht apothekenpflichtiges Fertigarzneimittel ist, das von dem Verbot gemäß § 51 AMG ausgenommen ist.

Bei Artikeln (hier nicht apothekenpflichtige Fertigarzneimittel), 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.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, unterliegt der Ausnahmeregel im Reise-gewerbe

■ Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG – Abgabeverbot an pharm. Großhandel
Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, für das ein rechtlich verbindliches Verbot der Abgabe an den pharmazeutischen Großhandel gemäß der Regelung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG gilt oder das gemäß dieser Regelung aus tatsächlichen Gründen nicht über den pharmazeutischen Großhandel ausgeliefert werden kann.

In diesem Zusammenhang sind auch die Hinweise zu den Preisangaben zu beachten.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, unterliegt der Ausnahmeregelung in der Belieferungspflicht

■ PackungsV – Packungsgrößenverordnung
Es ist anzugeben, in wie weit ein Artikel der PackungsV für apotheken- oder verschreibungs-pflichtige Fertigarzneimittel unterliegt.

Bei der Meldung der Packungsgröße eines Artikels gemäß PackungsV in Verbindung mit der *Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV* zzgl. Anlagen (insbesondere Anlage 1) sind folgende Werte zu unterscheiden:

– *leer – keine Angabe:*

Dieser Wert ist für Arzneimittel anzugeben, deren Packungsgröße kleiner als die größte in der o. g. Anlage 1 vorgegebene Messzahl ist und gleichzeitig keiner der vorgegebenen Messzahlen entspricht. Dies betrifft z. B. Arzneimittel, die nach Anlage 1 nicht oder nicht mehr der Stufe N1, N2 oder N3 zugeordnet werden können.

– *keine therapiegerechte Packungsgröße:*
Dieser Wert ist für Arzneimittel anzugeben, deren Packungsgröße größer als die größte in der Anlage 1 vorgegebene Messzahl ist.

– *N1 – Einstufung gemäß PackungsV:*
Dieser Wert ist für Arzneimittel anzugeben, deren Packungsgröße einer in der Anlage 1 vorgegebenen Messzahl für N1 entspricht.

– *N2 – Einstufung gemäß PackungsV:*
Dieser Wert ist für Arzneimittel anzugeben, deren Packungsgröße einer in der Anlage 1 vorgegebenen Messzahl für N2 entspricht.

– *N3 – Einstufung gemäß PackungsV:*
Dieser Wert ist für Arzneimittel anzugeben, deren Packungsgröße einer in der Anlage 1 vorgegebenen Messzahl für N3 entspricht.

– *nicht betroffen:*

Dieser Wert ist für Artikel anzugeben, die von der PackungsV nicht betroffen sind. Nicht betroffen sind:

- freiverkäufliche (also nicht verschreibungs- oder nicht apothekenpflichtige) Fertigarzneimittel,
- Arzneimittel zum ausschließlichen Vertrieb an Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende Apotheken (Klinikware),
- Tierarzneimittel,
- Ärztemuster,
- Pandemieartikel,
- Schüttware,
- sonstige Waren des apothekenüblichen Sortiments (z. B. Medizinprodukte, Drogen/Chemikalien, kosmetische Mittel, Lebensmittel).

Zulässige Werte:

leer = keine Angabe

0 = keine therapiegerechte Packungsgröße

1 = N1

2 = N2

3 = N3

4 = nicht betroffen

■ importiertes Arzneimittel lt. SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein re- oder parallelimportiertes Arzneimittel ist, für das nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V gesonderte Regelungen gelten. (Hier sind nicht Einzelimporte gemäß § 73 AMG angesprochen.)

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Importarzneimittel

■ Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel oder Medizinprodukt ist, das ausschließlich die Indikation „Kontrazeption“ beansprucht.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Kontrazeptivum

■ Lifestyle-Arzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 SGB V ist, das mit und oder ohne Ausnahmeregelung von der Erstattung zu Lasten der GKV ausgeschlossen ist.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, ohne Ausnahmen von der Erstattung lt. § 34 Abs. 1 ausgeschlossen

2 = ja, mit Ausnahmen von der Erstattung lt. § 34 Abs. 1 ausgeschlossen

■ Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V

■ Abschlagsbefreiung gemäß

- § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V: Ist ein Arzneimittel von der Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V befreit, ist anzugeben, in welcher Höhe die Befreiung

gemäß § 130a Abs. 4 SGB V beansprucht wird.

- § 130a Abs. 4 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V: Ist ein Arzneimittel von der Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V befreit, ist anzugeben, in welcher Höhe die Befreiung gemäß § 130a Abs. 4 SGB V beansprucht wird.

- § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V: Ist ein Arzneimittel von der Abschlägen gemäß § 130a Abs. 1 bzw. 1a SGB V befreit, ist anzugeben, in welcher Höhe die Befreiung gemäß § 130a Abs. 9 SGB V beansprucht wird.

- § 130a Abs. 9 SGB V von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V: Ist ein Arzneimittel von der Abschlägen gemäß § 130a Abs. 3a SGB V befreit, ist anzugeben, in welcher Höhe die Befreiung gemäß § 130a Abs. 9 SGB V beansprucht wird.

Zu beachten ist, dass sich eine Befreiung von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 4 bzw. Abs. 9 SGB V in keinem Fall auf den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V sowie auf den Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V bezieht bzw. beziehen kann.

Bei der Berechnung der Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V ist stets die prozentuale Minderung gegenüber dem vollen Abschlag nach Abs. 1 (Wert entsprechend 7 bzw. 6 %) zu melden.

Anzugeben ist die die Höhe der Befreiung in Prozent mit 3 Nachkommastellen.

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 |

Zulässige Werte:

7-stelliges Datenfeld mit 3 numerischen Vorkomma- und 3 numerischen Nachkommastellen (Prozent) getrennt durch ein Komma (0,0 bis 100,000 ohne Prozentzeichen)

■ Ablösung des Abschlags gemäß

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

Ist der Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V infolge einer Vereinbarung nach § 130b entsprechend § 130a Abs. 8 abgelöst, ist dies anzugeben.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Ablösung Abschlag § 130a Abs. 1/8 vereinbart

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

Ist der Abschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V infolge einer Vereinbarung nach § 130b entsprechend § 130a Abs. 8 abgelöst, ist dies anzugeben.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Ablösung Abschlag § 130a Abs. 1a/8 vereinbart

■ Wirkstoffpatent

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, für das ein Wirkstoffpatent im Sinne des [Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V](#) besteht. Die Angabe ist erforderlich für die Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (sog. *Generikaabschlag*). Weitere Informationen sind dem o. g. Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Wirkstoffpatent vorhanden

■ Unterlagenschutz

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, für das Unterlagenschutz im Sinne des [Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages](#)

besteht. Die Angabe ist erforderlich für die Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (sog. *Generikaabschlag*). Weitere Informationen sind dem o. g. Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Unterlagenschutz vorhanden

■ solitäres Fertig-AM

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein solitäres Fertigarzneimittel im Sinne des [Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages](#) ist.

nein = Wirkstoffgleichheit

ja = keine Wirkstoffgleichheit

Die Angabe ist erforderlich für die Ermittlung der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (sog. *Generikaabschlag*). Weitere Informationen sind dem o. g. Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte:

0 = nein, Wirkstoffgleichheit

1 = ja, keine Wirkstoffgleichheit

■ Medizinprodukt gemäß § 3 MPG

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Medizinprodukt gemäß § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) ist. Nach § 6 MPG dürfen Medizinprodukte nur mit gültiger CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Daher ist dem Auftrag zur Neuaufnahme eines Medizinproduktes ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beizulegen. Zu beachten sind zudem die Besonderheiten für sterile Medizinprodukte – siehe die Beschreibung des Datenfelds *steril*.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Medizinprodukt gemäß § 3 MPG

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ CE-Kennzeichnung

Für jedes Medizinprodukt ist eine CE-Kennzeichnung nach § 9 Medizinproduktegesetz erforderlich. Dies ist im vorliegenden Datenfeld zu bestätigen. Außerdem ist dem Auftrag zur Neuaufnahme eines Medizinproduktes ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beizulegen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, CE-gekennzeichnet

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein arzneimittelähnliches/stoffliches Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist. (Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Arzneimittel-Richtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6) fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind.) Da ein Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gleichzeitig ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG darstellt, ist einem Auftrag zur Neuaufnahme ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beizufügen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Verbandmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist. Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen,

die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Hilfsmittel zum Verbrauch

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Hilfsmittel zum Verbrauch gemäß SGB V ist. Im Gegensatz zu Hilfsmitteln gemäß SGB V ohne weitere Spezifizierung sind Hilfsmittel zum Verbrauch nur einmal zu verwenden. Dieses Datenfeld ist bedeutsam für die Zuzahlungserhebung, z. B. in den Apotheken und Sanitätshäusern, und betrifft damit auch unmittelbar die Patienten.

Hilfsmittel zum Verbrauch sind u. a. bestimmte Applikationshilfen, Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Hilfsmittel bei Tracheostoma, Einmalwindeln.

Verbandmittel (z. B. Mullbinden, Pflaster) und In-vitro-Diagnostika (z. B. Teststreifen) sind keine Hilfsmittel zum Verbrauch.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Hilfsmittel zum Verbrauch

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Medizinprodukte-Klasse

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG, so ist die *Medizinprodukte-Klasse* gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte anzugeben.

Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Zulässige Werte:

- 1 = Klasse I
- 2 = Klasse IIa
- 3 = Klasse IIb
- 4 = Klasse III

■ In-vitro-Diagnostika-Klasse

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG, so ist die *In-vitro-Diagnostika-Klasse* gemäß Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika anzugeben.

Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746.

Zulässige Werte:

- 1 = Klasse A
- 2 = Klasse B
- 3 = Klasse C
- 4 = Klasse D

■ steril

Es ist anzugeben, ob der Artikel steril ist. Steril bedeutet, dass der Artikel frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist (DIN EN 556-1). Sterile Artikel sind als solche gekennzeichnet.

Zu beachten sind die Besonderheiten für sterile Einmalartikel: Laut DIN 58953-8:2010-05 müssen sterile Medizinprodukte in einem Verpackungssystem angeliefert, transportiert und gelagert werden, das aus einer Primär- (Sterilbarrieresystem) und einer zusätzlichen (nicht sterilen) äußeren Sekundärverpackung (Schutzverpackung) besteht.

Daraus ergeben sich ausschließlich zwei Möglichkeiten zur Vergabe der PZN:

1. Vergabe der PZN für einzelne sterile Medizinprodukte, die ordnungsgemäß in einem Sterilbarrieresystem und einer Schutzverpackung verpackt sind.

2. Vergabe der PZN für eine Schutzverpackung. Die Schutzverpackung (z. B. mit der Packungsgröße 10 Stück) enthält mehrere sterile Medizinprodukte ohne Einzelschutzverpackung. Die

PZN darf nur auf der Schutzverpackung aufgebracht werden, da die einzeln steril verpackten Medizinprodukte keine Einzelschutzverpackung haben.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, steril

■ Lebensmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder Diätetikum oder ein sonstiges apothekenübliches Lebensmittel ist, das gemäß dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch in Verkehr gebracht wird. (Siehe auch Datenfeld *Nahrungsergänzungsmittel* oder *Diätetikum*.)

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Lebensmittel im Sinne von NEM oder Diätetika
- 99 = ja, sonstiges Lebensmittel

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ NEM – Nahrungsergänzungsmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Nahrungsergänzungsmittel gemäß der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) ist. Ist der Anbieter (PZN-Anmelder) des Nahrungsergänzungsmittels nicht zugleich der Hersteller (im eigentlichen Sinn), ist der Anbieter gebeten, die Adresse des Herstellers zusätzlich anzugeben.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Nahrungsergänzungsmittel

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Diätetikum

Es ist anzugeben, ob der Artikel eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V (Diät- und Krankenkostprodukte wie Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten, Sondennahrungen) ist, oder ob es sich um ein sonstiges Diätetikum handelt.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Diätetikum gemäß § 31 Abs. 5 SGB V
- 99 = ja, sonstiges Diätetikum

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Biozid

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein zugelassenes Biozid ist.

Biozide sind Produkte zur Schädlingsbekämpfung oder Desinfektion, 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 seine Funktion, wie sie von einem Betrachter wahrgenommen wird. So ist es möglich, dass ein chemisch identischer Stoff in einem Fall unter die Biozid-Richtlinie fällt (wenn das Produkt z. B. 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
- Tierarzneimittel
- Medizinprodukte
- kosmetische Mittel
- Pflanzenschutzmittel

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Biozid

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Droge/Chemikalie

Es ist anzugeben, ob es sich bei dem Artikel um eine Droge oder Chemikalie handelt. Dies sind im Sinne des § 3 AMG Stoffe, die i. d. R. der Herstellung von Arzneimitteln dienen. Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 AMG sind keine Drogen oder Chemikalien.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Droge/Chemikalie

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Wirkstoff

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Wirkstoff gemäß EU-Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Nr. 3a bzw. § 4 Abs. 19 AMG ist.

Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben (z. B. pharmazeutische Großhandlungen oder Apotheken), sind nach § 64 Abs. 3g AMG zu registrieren, sofern sie keiner Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 Abs. 1 AMG bedürfen. Gemäß der Leitlinien zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln vom 19. März 2015 (2015/C 95/01) müssen pharmazeutische Großhändler Wirkstoffe im Sinn von § 4 Abs. 19 AMG identifizieren können.

Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden (z. B. Erythromycin, Myrrhentinktur oder auch Kamillenblüten).

Aus der Definition ergibt sich, dass es sich bei Wirkstoffen um *Drogen/Chemikalien* handelt. Wirkstoffe sind nicht apothekenpflichtig und können nicht angemeldet sein als Human-/Tierarzneimittel, Medizinprodukte, Hilfsmittel zum Verbrauch, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika, Pflanzenschutzmittel, Biozide oder als Artikel, die der EG-Kosmetikverordnung unterliegen und dieser entsprechen.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Wirkstoff

■ Pflanzenschutzmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel ist.

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

Pflanzenschutzmitteln und Bioziden siehe Erläuterungen zum Datenfeld *Biozide*.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Pflanzenschutzmittel

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

■ Sicherheitsdatenblatt erforderlich

Es ist anzugeben, ob für den Artikel ein Sicherheitsdatenblatt für Gefahrstoffe erforderlich bzw. vorhanden ist.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) dienen der Übermittlung sicherheitsbezogener Informationen über Stoffe und Gemische. Sie erleichtern den Umgang mit Stoffen und Gemischen, um Maßnahmen für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz treffen zu können. Nach Art. 31 Abs. 1 REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen Anbieter von betroffenen gefährlichen Stoffen, Zubereitungen bzw. Gemischen den Beteiligten in der nachfolgenden Lieferkette Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung stellen.

Häufig werden auch für als nicht gefährlich eingestufte chemische Stoffe, Gemische und Erzeugnisse auf freiwilliger Basis Sicherheitsdatenblätter erstellt, um den Abnehmer der Produkte über bestimmte Eigenschaften zu informieren.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Sicherheitsdatenblatt erforderlich

■ UN-Nr.

Sofern für den Artikel eine UN-Nr. vergeben wurde, ist diese anzugeben.

Die UN-Nummer ist eine Kennnummer, die für alle gefährlichen Stoffe, die gleichzeitig als gefährliche Güter (Gefahrgut) gelten, festgelegt wird. Sie ist die untere Nummer auf den auf allen Gefahrguttransporten angebrachten orangefarbenen Warntafeln (Gefahrentafeln) und beschreibt die Zusammensetzung (Art) des Transportgutes. Die UN-Nr. ist auch auf den Sicherheitsdatenblättern für die Artikel mit Gefahrstoffen angegeben. Die UN-Nr. beschreibt das Gut, von dem ein Gefährdungspotential ausgeht.

Beispiel:

1203 Benzin

Zulässige Werte:

4-stelliges numerisches Datenfeld

■ cmr-Gefahrstoff

Es ist anzugeben, ob der Artikel (auch Fertigarzneimittelpackungen) einen oder mehrere Inhaltsstoffe (auch *Wirkstoffe*) enthält, die einzeln oder in Kombination oder als Gemisch krebserzeugend, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch sind gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV). Die Abkürzung *cmr* steht für **c**arzinogen, **m**utagen, **r**eproduktionstoxisch.

Für Fertigarzneimittel mit cmr-relevanten Inhaltsstoffen gilt eine Berücksichtigungsgrenze nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 525. Demnach sind Fertigarzneimittelpackungen betroffen, sofern in einer Zubereitung oder einem Gemisch ein krebserzeugender oder mutagener Inhaltsstoff eine Konzentrationsgrenze von 0,1 % bzw. ein reproduktionstoxischer Inhaltsstoff eine Konzentrationsgrenze von 0,3 % überschreitet.

Die Kennzeichnung ist erforderlich, damit Personen bei der Anwendung, Weiterverarbeitung oder dem Transport betroffener Artikel die geeigneten und rechtlich vorgeschriebenen Maßnahmen berücksichtigen, um sich und Dritte vor Gesundheitsgefahren durch cmr-Stoffe zu schützen. Dies gilt auch und im Besonderen im Falle einer Havarie.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja

■ Explosivgrundstoff

Es ist anzugeben, ob der Artikel Stoffe gemäß der Anlagen zu Art. 2 der Verordnung (EU) Nr. 98/2013 enthält.

Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen und sonstige Handelsbetriebe müssen zu jedem in der IFA-Datenbank eingetragenen Artikel wissen, ob dieser einen Explosivgrundstoff gemäß der Anhänge I und II zur EU-Verordnung enthält. Bei verdächtigen Transaktionen ist der Handel

gehalten, eine Meldung an das zuständige Landeskriminalamt zu tätigen. Es gilt, die illegale Herstellung von Sprengstoff und damit Straftaten zu verhindern.

Von dieser Regelung können u. a. Chemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Medizinprodukte oder auch kosmetische Mittel betroffen sein. Arzneimittel sind definitionsgemäß ausgeschlossen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, der Artikel (kein Arzneimittel) enthält Stoffe gemäß der Anlagen zu Art. 2 der VO 98/2013

■ EU-Bio-Siegel

Es ist anzugeben, ob der Artikel der EG-Öko-Basisverordnung unterliegt, dieser entspricht und ein EU-Bio-Siegel nach EG-Öko-Basisverordnung 834/2007 vorhanden ist.

Gemäß dieser Verordnung benötigen Unternehmen, die mit ökologischen/biologischen Produkten (EU-Bio-Siegel) Handel treiben, eine Zertifizierung (Erlaubnis) und haben zu dokumentieren, welche ihrer Produkte unter die EG-Öko-Basisverordnung fallen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, EU-Bio-Siegel nach ÖkobasisVO vorhanden

■ EG-Kosmetik-Verordnung

Es ist anzugeben, ob der Artikel der EG-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 unterliegt und dieser entspricht.

Gemäß EG-Kosmetikverordnung ist der Handel (u. a. pharmazeutische Großhandlungen und Apotheken) u. a. verpflichtet, bestimmte Bestandteile der Kennzeichnung des Produkts auf Richtigkeit zu überprüfen (Art. 6 Abs. 2), geeignete Transport- und Lagerungsbedingungen sicherzustellen (Art. 6 Abs. 4) und mit der verantwortlichen Person und den nationalen Behörden zu kooperieren, wann immer dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Verordnung sicherzustellen (Art. 6 Abs. 3, Art. 23 und 26). Insbesondere besteht eine Verpflichtung, die Verpackung der Produkte zu überprüfen und sicherzustellen, dass bestimmte Informationen auf dem Etikett enthalten sind – einschließlich der Überprüfung,

ob diese in der Sprache verfasst sind, die nach dem nationalen Recht erforderlich ist. Außerdem muss gemäß Art. 7 auf Anforderung der zuständigen Behörden der Händler die Händler bzw. verantwortlichen Personen identifizieren, von denen – und an die – das kosmetische Mittel bezogen bzw. geliefert wurde. Eine entsprechende Chargendokumentation ist notwendig.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, unterliegt und entspricht der EG-Kosmetikverordnung

■ BattG/UBA

Es ist anzugeben, ob der Artikel der Anzeigepflicht gemäß Batteriegesetz (BattG) unterliegt und gegenüber dem Umweltbundesamt (UBA) ordnungsgemäß angezeigt wurde.

Mit dem Ziel, die durch Altbatterien verursachten Umweltbelastungen zu reduzieren, regelt das BattG den Vertrieb, die Rücknahme und die Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren. Es gilt für alle Arten von Batterien, unabhängig von Form, Größe, Masse, stofflicher Zusammensetzung oder Verwendung und auch für solche, die in anderen Produkten eingebaut oder anderen Produkten beigefügt sind (§ 1 Abs. 1 BattG).

Gemäß § 4 Abs. 1 BattG ist jeder Hersteller verpflichtet, bevor er Batterien im Geltungsbereich des BattG in den Verkehr bringt, dies gegenüber dem UBA elektronisch anzuzeigen. Änderungen der Daten sowie die dauerhafte Aufgabe des Inverkehrbringens sind dem UBA unverzüglich mitzuteilen. Hersteller ist gemäß § 2 Abs. 15 Satz 1 BattG, wer in Deutschland unabhängig von der gewählten Vertriebsmethode gewerblich Batterien erstmals in den Verkehr bringt. Dies kann der „klassische“ Hersteller oder der Importeur sein. Nach § 2 Abs. 15 Satz 2 BattG können aber auch Vertreiber und Zwischenhändler Hersteller sein (Herstellerfiktion), wenn diese schuldhaft Batterien von nicht ordnungsgemäß registrierten Herstellern in den Verkehr bringen.

Das Melderegister ist über die [Internetseite des UBA](#) erreichbar). Die Nutzung ist gebührenfrei.

Zulässige Werte:

- 0 = nein, der Artikel unterliegt nicht dem Batteriegesetz
- 1 = ja, der Artikel unterliegt der Anzeigepflicht gemäß Batteriegesetz (BattG) und wurde ordnungsgemäß gegenüber dem Umweltbundesamt (UBA) angezeigt

■ Melderegister-Nr. UBA

Es ist für den Artikel (siehe Datenfeld *BattG/UBA*) die Melderegisternummer des Umweltbundesamts (UBA) gemäß Batteriegesetz (BattG) anzugeben.

Das UBA bestätigt den Zugang der übermittelten Daten, die aus der beim Datenfeld *BattG/UBA* beschriebenen Anzeigeverpflichtung resultieren, mit einer achtstelligen Melderegisternummer.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ ElektroG/ear

Es ist anzugeben, ob der Hersteller des Artikels der Registrierungspflicht durch die *stiftung elektro-altgeräte register (stiftung ear)* gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) unterliegt.

Anbieter von Elektro- und Elektronikgeräten sind gesetzlich verpflichtet, sich bei der *stiftung ear* registrieren zu lassen. Ohne vorherige Registrierung darf ein Anbieter keine Elektro- und Elektronikgeräte in Deutschland in Verkehr bringen.

Batterien und Akkumulatoren fallen nicht in den Anwendungsbereich des ElektroG, sondern unterliegen den Bestimmungen des Batteriegesetzes (BattG).

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, der Hersteller des Artikels unterliegt der Registrierungspflicht durch die *stiftung elektro-altgeräte register (stiftung ear)* gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)

■ WEEE-Reg.-Nr. DE

Es ist die Registrierungsnummer der *stiftung elektro-altgeräte register (stiftung ear)* gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) anzugeben.

Die Registrierungsnummer wird dem Hersteller/Bevollmächtigten (§ 3 Nr. 10 ElektroG) nach vollständiger Dateneingabe und positiver Prüfung der erforderlichen Daten/Unterlagen durch die *stiftung ear* mit dem Registrierungsbescheid mitgeteilt. Sie gilt, solange der Hersteller/Bevollmächtigte (§ 3 Nr. 10 ElektroG) registriert ist und ist im veröffentlichten Verzeichnis der registrierten Hersteller/Bevollmächtigten (§ 3 Nr. 10 ElektroG) unter www.stiftung-ear.de abrufbar. Die Registrierungsnummer ist ein 8-stelliger numerischer Zeichensatz. Sie wird in folgender Form von der *stiftung ear* vergeben: z. B. WEEE-Reg.-Nr. DE 12345678. Der Zusatz *DE* zeigt dabei an, dass der Hersteller/Bevollmächtigte (§ 3 Nr. 10 ElektroG) in Deutschland registriert ist.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ ElektroStoffV – Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Elektro- oder Elektronikgerät im Sinne der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV) ist und als solcher dieser Verordnung unterliegt.

Elektro- oder Elektronikgeräte, die der *Elektro-StoffV* unterliegen, bedürfen der besonderen Kennzeichnung sowie der Überprüfung dieser Kennzeichnungen durch den Vertreiber. Sie sind zu ihrem Betrieb von elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern abhängig.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, unterliegt der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

Verifizierungsinformationen

Zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 – weitere Informationen siehe www.securPharm.de – sind in der IFA-Datenbank Angaben zur Identifikation der verifizierungspflichtigen Arzneimittel zu machen:

■ securPharm-Pilotprojekt

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, mit dem der Anbieter am securPharm-Pilotprojekt teilnimmt.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, nimmt am securPharm-Pilotprojekt teil

■ Verifiz Pflicht ab Hochlade – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum

Sofern der Artikel ein Arzneimittel ist, das der Verifizierungspflicht unterliegt, ist das Datum anzugeben, ab dem die Seriennummern für dieses Arzneimittel (PZN), das ab dem Stichtag 09.02.2019 gemäß FMD in Verkehr gebracht wird, im System der ACS PharmaProtect GmbH hochgeladen werden (sog. *Hochladedatum*). Der typische Wert in diesem Datenfeld ist das Datum 09.02.2019 (Stichtag der FMD). Je nach Freigabeprozess beim pharmazeutischen Unternehmer kann das Datum auch kleiner sein.

Für Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank ab dem Veröffentlichungsdatum 15.02.2019 sollte ebenfalls das Datum 09.02.2019 gemeldet werden, da der Bezug auf den Stichtag 09.02.2019 der FMD bestehen bleibt.

Mit der Meldung eines Eintrags in dieses Datenfeld bestimmt der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende Arzneimittelpackung.

(ACS PharmaProtect GmbH ist der von securPharm e.V. beauftragte Systembetreiber, der für die vertragliche und technische Anbindung betroffener pharmazeutischer Unternehmer an das System zur Umsetzung der FMD im Hinblick auf den deutschen Markt zuständig ist.)

Zulässige Werte:

TT.MM.JJJJ

■ Verifiz Pflicht ab Verfall – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum

Sofern der Artikel ein Arzneimittel ist, das der Verifizierungspflicht unterliegt, ist in diesem Feld das *Verfalldatum* anzugeben, das die (erste) verifizierungspflichtige Ware von der Bestandsware abgrenzt. Ware mit einem größeren Verfalldatum kann keine Bestandsware mehr sein. Dieser Parameter kommt zur Anwendung bei der Überprüfung der Ware, für die noch keine Seriennummern im System der ACS PharmaProtect GmbH hochgeladen wurden. Ware mit einem Verfalldatum, das dem in diesem Datenfeld entspricht oder größer als dieses ist, unterliegt der Verifizierungspflicht. Für diese Ware sind Seriennummern hochzuladen.

Der maximale Wert bzw. das spätmöglichste Datum in diesem Datenfeld ergibt sich aus dem Stichtag 09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls des betreffenden Arzneimittels.

Zulässige Werte:

MMJJJJ

Beispiel:

09.02.2019 + 5 Jahre Laufzeit = 09.02.2024;

Meldung: 022024

■ Pharmazeutische Unternehmensnummer (PNR)

Ist der Anbieter eines Arzneimittels nicht zugleich der pharmazeutische Unternehmer gemäß AMG, ist die Nummer des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. Die PNR vergibt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einem jeden pharmazeutischen Unternehmer oder MAH (Marketing Authorisation Holder) im Rahmen einer Erstanmeldung.

Die Information PNR wird ausschließlich im Zuge der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie verwendet und wird nicht mit den regulären IFA-Informationsdiensten ausgegeben.

Zulässige Werte:

7-stelliges numerisches Datenfeld

Eine Meldung per EAD-Datei ist nicht möglich.

Lagerungsinformationen

■ Verfalldatum

Es ist anzugeben, ob auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung das Verfalldatum aufgedruckt ist (betreffend Arzneimittel siehe § 10 AMG). Ist dies der Fall, so ist zwingend auch die Laufzeit des Artikels in Monaten anzugeben.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung ist ein Verfalldatum aufgebracht

■ Laufzeit

Es ist die Haltbarkeitsdauer des Artikels ab der Herstellung in Monaten anzugeben. Die Laufzeit ist bei allen Artikeln anzugeben, die ein Verfalldatum tragen.

Zulässige Werte:

3-stelliges numerisches Datenfeld

z. B.:

36 = 3 Jahre haltbar

leer = kein Verfalldatum

■ Kühlkette

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein besonders temperaturempfindliches Produkt ist, für das eine Kühlkette, also die ununterbrochene Kühlung bei Lagerung und Transport, vorgeschrieben ist. Diese Angabe sollte mit der Arzneimittelzulassung bzw. Fachinformation oder anderen einschlägigen Produktinformationen übereinstimmen.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Kühlkette erforderlich

■ Lagertemperatur minimal/maximal

Sind bei dem Artikel bestimmte Lagertemperaturen einzuhalten, sind diese in dem Datenfeld anzugeben. Der Wert *keine Angabe* (leeres Datenfeld) bedeutet, dass *keine besondere Lagerungsvorschrift* oder Temperaturbedingungen zu beachten sind. Der Wert 0 steht für die Lagertemperatur 0 °C.

Die Angabe sollte mit der Arzneimittelzulassung bzw. Fachinformation oder anderen einschlägigen Produktinformationen übereinstimmen.

Die minimale Lagerungstemperatur (min. Temperatur) ist die niedrigste Temperatur in Grad Celsius, bei der der Artikel gelagert werden darf.

Die maximale Lagerungstemperatur (max. Temperatur) ist die höchste Temperatur in Grad Celsius, bei der der Artikel gelagert werden darf.

Beispiele:

Lagervorschrift: *Bei Raumtemperatur lagern*

min. Temperatur = 15

max. Temperatur = 25

Lagervorschrift: *kalt oder kühl lagern*

min. Temperatur = 8

max. Temperatur = 15

Lagervorschrift: *Im Kühlschrank lagern*

min. Temperatur = 2

max. Temperatur = 8

Lagervorschrift: *Nicht einfrieren*

min. Temperatur = 2

max. Temperatur = leer (*keine Angabe*)

Zulässige Werte:

4-stelliges Datenfeld inkl. Minuszeichen

z. B.:

-10 = -10 °C

leer = keine besondere Lagerungsvorschrift

■ Lichtempfindlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen in Bezug auf Lichteinfall oder Sonneneinstrahlung zu treffen, ist *vor Licht geschützt* oder *vor Sonnenbestrahlung geschützt* zu melden.

Zulässige Werte:

0 = nicht lichtempfindlich

1 = vor Licht geschützt lagern

2 = vor Sonnenbestrahlung geschützt lagern

■ Feuchteempfindlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen in Bezug auf Feuchteempfindlichkeit zu treffen, ist *trocken lagern* zu melden.

Zulässige Werte:

- 0 = nicht feuchtempfindlich
- 1 = trocken lagern

■ Lageempfindlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen in Bezug auf die Lageempfindlichkeit zu treffen, ist *aufrecht lagern* oder *liegend lagern* zu melden.

Es gibt nur wenige Produkte, die aufgrund ihrer Konsistenz (Inhaltsstoffe) nicht liegend gelagert oder nicht liegend transportiert werden dürfen.

Aufrecht lagern sollte nur angegeben werden, wenn eine Gefährdung für die Qualität des Produktes zu befürchten ist. Marketing-basierende Gründe dürfen dabei keine Rolle spielen.

Zulässige Werte:

- 0 = nicht lageempfindlich
- 1 = liegend lagern
- 2 = aufrecht lagern

■ Zerbrechlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen in Bezug auf Zerbrechlichkeit zu treffen, ist *zerbrechlich* zu melden.

Zulässige Werte:

- 0 = nicht zerbrechlich
- 1 = zerbrechlich

■ Eichung

Es ist anzugeben, ob der Artikel geeicht ist bzw. der Eichpflicht unterliegt, wie z. B. Waagen oder Thermometer. Muss der Artikel nach einer bestimmten Frist erneut geeicht werden, ist unbedingt auch die Laufzeit der Eichung anzugeben.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, der Artikel ist geeicht

■ Laufzeit der Eichung

Bei Artikeln, die geeicht werden müssen, ist die Laufzeit der Eichung anzugeben. Dies ist die Frist in Monaten, nach der ein geeichter Artikel erneut geeicht werden muss.

Zulässige Werte:

3-stelliges numerisches Datenfeld (1 bis 240)

z. B.:

120 Monate = auf 10 Jahre geeicht

Packungsinformationen

■ Mindestbestellmenge

In diesem Datenfeld ist die Anzahl der Verbrauchereinheiten (= Anzahl Packungen/PZN) anzugeben, die mindestens bestellt werden muss. Nicht darstellbar sind Mindestauftragswerte, unterschiedliche Mindestbestellmengen für verschiedene Kundengruppen (z. B. für Apotheken andere als für pharmazeutische Großhandlungen) oder Preisstaffeln (z. B. Rabatte bei bestimmten Auftragsmengen).

Zulässige Werte:

6-stelliges numerisches Datenfeld

■ Verpackungsart

Es ist die Art der Verpackung/äußeren Umhüllung der Verbrauchereinheit anzugeben, für die die PZN zugeteilt wurde. Die Verpackungsart der Versandeinheit, falls diese sich von der Verpackung der Verbrauchereinheit unterscheidet, wird nicht erfasst.

Zulässige Werte bei Meldung in Tabelle:

2-stelliges numerisches Datenfeld (siehe Tabellenblatt *Darreichungsformen & Verpackung*: 1 bis 28, 30, 99)

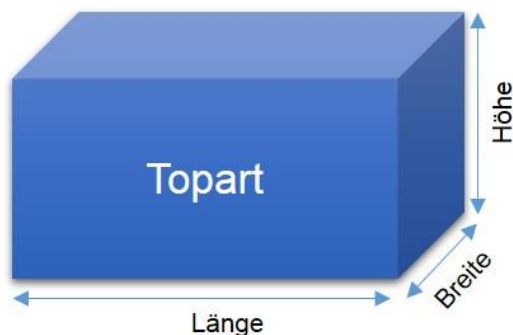
Zulässige Eingabe bei Meldung im Formular:

Bezeichnung der *Verpackungsart*

■ Länge, Höhe, Breite

Es sind die Maße des Artikels in Millimeter inklusive Verpackung anzugeben. Bei der Festlegung von Länge, Höhe und Breite ist das *Gesicht* der Packung zu berücksichtigen. Das *Gesicht* der Packung ist definiert als die Seite, die dem Verbraucher zur umfassenden Identifikation der Packung dient (z. B. 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:

Runde Flasche mit 40 mm Durchmesser und 200 mm Höhe hat die Maße: L = 40 mm; B = 40 mm; H = 200 mm.

Zulässige Werte:

6-stellige numerische Datenfelder

■ Gewicht (G)

Es ist das Gewicht des Artikels in Gramm inklusive Verpackung (Bruttogewicht), wie unter Verpackungsart beschrieben, anzugeben. An dieser Stelle ist nicht die Füllmenge angesprochen.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ Kombinationspackung

Es ist anzugeben, ob der Artikel eine Kombinationspackung ist, die mehr als ein Fertigarzneimittel enthält.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = Kombinationspackung mit mehr als einem Arzneimittel

Vertriebsinformationen

■ Vertriebswege

Die IFA-Informationendienste unterscheiden diese Vertriebswege:

- pharmazeutischer Großhandel

- öffentliche Apotheken
- Krankenhausapotheken oder krankenhaushausversorgende Apotheken (KVA)
- 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 Ausnahmereglung betrifft Arzneimittel, für die gesetzlich ein besonderer Vertriebsweg vorgesehen ist (z. B. §§ 47a und 47b AMG) oder für die andere besondere und objektive Umstände gelten (zulassungsrechtliche Vorgaben).

Soll ein Artikel, der bisher von einem Anbieter ausschließlich direkt an Apotheken geliefert wurde (sog. Direktvertrieb), künftig zusätzlich über pharmazeutische Großhandlungen geliefert werden, erfordert dies den Auftrag zur Änderung des Vertriebswegs in der IFA-Datenbank.

Die Abhängigkeit zwischen Preisangaben und Vertriebswegen ist bei den Preisinformationen erläutert.

Wenn ein Vertriebsweg wegfällt, kann es erforderlich sein, auch die zugehörigen Preisangaben zu löschen und umgekehrt. Beispielsweise ist der *KHAEP* zu löschen, sobald ein Artikel nicht mehr über *Krankenhauser Apotheken* oder *krankenhaushausversorgende Apotheken* vertrieben werden soll.

- *an pharm. Großhandel:*

Es ist anzugeben, ob der Artikel über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben wird

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Lieferung an den pharmazeutischen Großhandel

- *an Apotheken:*

Es ist anzugeben, ob er Artikel über öffentliche Apotheken vertrieben wird.

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, Lieferung an Offizinapotheken

- *an KVA/Krankenhausapotheken:*
Es ist anzugeben, ob der Artikel an Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende Apotheken vertrieben wird.

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Lieferung an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken

- *an sonstigen Einzelhandel:*
Es ist anzugeben, ob der Artikel an den sonstigen Einzelhandel – z. B. Drogerien, Reformhäuser, Sanitätshäuser – vertrieben wird.

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

Zulässige Werte:

- 0 = nein
- 1 = ja, Lieferung an sonstigen Einzelhandel

■ Vertriebsstatus

Es ist anzugeben, ob der Artikel *im Vertrieb* oder *außer Vertrieb* ist oder *zurückgezogen* wurde.

- *außer Vertrieb (AV):*
Der Status *außer Vertrieb (AV)* bedeutet, dass der Artikel vom Anbieter aus dem Vertrieb genommen und von ihm nicht mehr ausgeliefert wird. Die Außervertriebnahme ist endgültig, eine spätere Wiederaufnahme des Vertriebs wird nicht erfolgen. Lagerware darf abverkauft werden, sofern der Artikel verkehrsfähig ist. AV-gekennzeichnete Artikel können nicht reaktiviert werden.
- *zurückgezogen (ZG):*
Der Status *zurückgezogen (ZG)* kommt nur für ein Arzneimittel in Betracht, für das der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V gegenüber dem GKV-Spitzenverband mitgeteilt hat, dass er das Verhandlungsverfahren nicht bzw. nicht weiter durchführen wird und erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen. Dies ist gegenüber der IFA GmbH im Rahmen der

Meldung Status *zurückgezogen* explizit zu bestätigen.

- *Löschungen:*
Bei Artikellöschungen von Arzneimitteln gelten bestimmte Bedingungen, die in den [Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel](#) aufgeführt sind.

Wird ein Artikel nicht mehr vertrieben, ist ein Auftrag mit der Anweisung *Bitte streichen* nicht eindeutig. Daraus geht nicht hervor, ob der Artikel *gelöscht* oder auf den Status *außer Vertrieb (AV)* gesetzt werden soll.

Zwecks eindeutiger Meldung empfiehlt die IFA GmbH, im Formular [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#) folgende Kürzel zu verwenden:

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

LÖ Löschung

Bei Angaben in Dateien ist es für eine Auftragserteilung nicht ausreichend, die betreffende Zeile aus der Tabelle zu löschen.

Zulässige Werte:

- 0 = außer Vertrieb
- 1 = im Vertrieb
- 2 = zurückgezogen

Die Meldung des Vertriebsstatus *zurückgezogen* sowie *Artikellöschungen* sind per EAD-Datei nicht möglich.

■ Verkehrsfähigkeitsstatus

Es ist anzugeben, ob der Artikel *verkehrsfähig*, *nicht verkehrsfähig* oder seine *Verkehrsfähigkeit in Prüfung* ist.

Der Status *nicht verkehrsfähig (NV)* ist für den Artikel zu melden, wenn dessen Verkehrsfähigkeit gänzlich nicht mehr gegeben oder erlaubt ist, wenn also alle im Vertrieb befindlichen Chargen von der Nichtverkehrsfähigkeit betroffen

sind und auch keine weiteren Chargen mehr produziert werden. Auch Lagerware darf dann nicht mehr abverkauft werden.

Bei einer Meldung über die [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#) empfiehlt die IFA GmbH, folgende Kürzel zu verwenden:

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

VP Verkehrsfähigkeit in Prüfung

Weiterführende Informationen liefern die [Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel](#).

Zulässige Werte:

0 = nicht verkehrsfähig

1 = verkehrsfähig

2 = Verkehrsfähigkeit in Prüfung

Die Meldung des Verkehrsfähigkeitsstatus per EAD-Datei ist nicht möglich.

Verweisinformationen

■ PZN des Vorgängers/Nachfolgers

Wenn der Artikel ein Nachfolgeartikel eines bereits in den IFA-Informationendiensten geführten Artikels ist, kann die PZN des Vorgängerartikels angegeben werden. Trägt der Vorgängerartikel den Status *außer Vertrieb*, wird ein Verweis zwischen Vorgängerartikel und Nachfolgeartikel eingerichtet. Die Nutzer der IFA-Informationendienste werden bei Aufruf des außer Vertrieb befindlichen Artikels auf den Nachfolgeartikel hingewiesen.

Der Nachfolgeartikel sollte eine plausible Alternative zum Vorgängerartikel darstellen. Das Produkt sollte sich also in seiner Zweckbestimmung, Zusammensetzung, Machart etc. nicht wesentlich vom Vorgängerartikel unterscheiden. Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist dies so eng auszulegen, dass deren Anwendungssicherheit umfassend gewährleistet bleibt. Daher darf bei Betäubungsmitteln nach § 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ein Verweis ausschließlich auf einen Ersatzartikel/Nachfolgeartikel mit Identität in Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße vorgenommen werden.

Weiterführende Informationen – siehe [Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel](#).

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ PZN der Klinikpackung

Wenn ein Klinikbaustein angemeldet wird, ist die PZN der zugehörigen Klinikpackung anzugeben.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ PZN des Originals

Wenn re- bzw. parallelimportierten Arzneimittel (Importarzneimitteln im Sinne von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) angemeldet werden, ist die PZN des bezugnehmenden Originalarzneimittels anzugeben.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

■ PZN des Voranbieters

Es ist die PZN des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters anzugeben.

Zulässige Werte:

8-stelliges numerisches Datenfeld

Angaben zur Löschung von Verweisinformationen:

Artikellöschungen führen ggf. dazu, dass Verweise ungültig werden. Die IFA GmbH löscht deshalb ungültige Verweise, um den Datenbestand zu bereinigen.

Pharmazeutische Informationen

■ Zweckbestimmung

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG, so ist die *Zweckbestimmung* anzugeben. Die Angabe ist notwendig, um u. a. dem Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware zu entsprechen.

Zulässige Werte:

Freitext mit maximal 32.767 Zeichen, Zeichensatz gemäß ISO 8859-1 ohne Semikolons

Nicht zulässige Werte:

Werbende Texte, Bilder, PDF-Dateien, Tabellen, Formatierungen

■ Zusammensetzung nach Art und Menge

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG, so ist *die Zusammensetzung nach Art und Menge* anzugeben. Die Angabe ist notwendig, um u. a. dem Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware zu entsprechen.

Zulässige Werte:

Freitext mit maximal 32.767 Zeichen, Zeichensatz gemäß ISO 8859-1 ohne Semikolons

Nicht zulässige Werte:

Werbende Texte, Bilder, PDF-Dateien, Tabellen, Formatierungen

1.2 Adressdaten

■ Herstellungserlaubnis

Verfügt der Anbieter über eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG, bittet die IFA GmbH um Übermittlung einer Kopie.

Im Falle von Neukunden sind diese gebeten, in der [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder auf dem Formular [Anlage D – Adressdaten](#) die Angabe zu vermerken: *nicht erforderlich* oder *ja, ist beigelegt*

■ Großhandelserlaubnis

Verfügt der Anbieter über eine Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG, bittet die IFA GmbH um Übermittlung einer Kopie.

Im Falle von Neukunden sind diese gebeten, in der [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder auf dem Formular [Anlage D – Adressdaten](#) die Angabe zu vermerken: *nicht erforderlich* oder *ja, ist beigelegt*

■ Änderung der Firmierung

Der Auftrag zur Änderung der Adressdaten kann der IFA GmbH mittels [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder als Formular [Anlage D – Adressdaten](#) zusammen mit einem [Auftragsdeckblatt](#) übermittelt werden.

Dem Auftrag ist eine Kopie des Handelsregisterauszugs beizufügen. Falls zutrifft, dass das Unternehmen mit der geänderten Firmierung in die Gesamtrechtsnachfolge des Unternehmens mit der bisherigen Firmierung eintritt oder ein identitätswahrender Rechtsformwechsel stattgefunden hat, dann ist dies zu belegen. In diesen Fällen ist kein erneuter Abschluss eines Vertrages erforderlich.

Falls die Gesamtrechtsnachfolge/Umwandlung 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 (siehe *PZN-Übertrag* in Kapitel 2.3).

■ Angaben zur Adresse PNR

Wurde in Bezug auf mindestens eine PZN eine PNR (Nummer des pharmazeutischen Unternehmers – vergeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – siehe Datenfeld *PNR*) gemeldet, ist zusätzlich die vollständige Adresse des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. Es ist die Adresse der Rechtsperson anzugeben, die der Bundesoberbehörde angezeigt ist.

■ Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

Es ist, sofern vorhanden, die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Anbieters anzugeben.

Zulässige Werte:

20-stelliges Datenfeld

■ Registrierung gemäß § 9 Abs. 1 VerpackG

Das Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz – VerpackG) gilt ab 1. Januar 2019 für alle Verpackungen. Hersteller nach § 7 Abs. 1 Satz 1 sind gemäß § 9 verpflichtet, sich vor dem Inverkehrbringen von systembeteiligungspflichtigen Verpackungen bei der *Zentralen Stelle Verpackungsregister* registrieren zu lassen. Die erstmalige Registrierung sowie Änderungsmitteilungen haben über das auf der Internetseite der *Zentralen Stelle* zur Verfügung gestellte elektronische Datenverarbeitungssystem zu erfolgen. Die *Zentrale Stelle* bestätigt die Registrierung

und teilt dem Hersteller seine Registrierungsnummer mit. Anbieter dürfen systembeteiligungspflichtige Verpackungen nicht zum Verkauf anbieten, wenn die Hersteller dieser Verpackungen entgegen Abs. 1 nicht oder nicht ordnungsgemäß registriert sind.

Diese Registrierungsnummer stellt für den Handel eine bedeutsame Information dar, um die Auswirkungen von Verpackungsabfällen auf die Umwelt zu vermeiden oder zu verringern.

Zulässige Werte:

15-stelliges Datenfeld, beginnend mit 2-stelligem Länderschlüssel, gefolgt von 13-stelliger Nummer

1.3 Sonstige Daten

■ Veröffentlichungsdatum

Bei jedem Auftrag ist das gewünschte Veröffentlichungsdatum anzugeben (1. oder 15. eines Monats). Liegt das angegebene Datum in der Vergangenheit, wird der Auftrag zum nächstmöglichen Termin durchgeführt.

Bei Aufträgen zur *Zuteilung von PZN* entfällt diese Angabe.

Zulässige Werte:

TT.MM.JJJJ

■ Sperrfrist

Artikeldaten, die mit einem Sperrfristvermerk versehen sind, werden zum spätmöglichen Bereitstellungstermin (in der Regel 5 Arbeitstage vor Veröffentlichung) an die Datenbezieher weitergegeben. Artikeldaten ohne Sperrfristvermerk werden in der Regel 10 Arbeitstage vor Veröffentlichung an die pharmazeutischen Großhandlungen geliefert.

Adressdaten und Artikellöschungen werden grundsätzlich ohne Sperrfrist an die pharmazeutischen Großhandlungen ausgegeben.

Zulässige Werte:

0 = ohne Sperrfrist

1 = mit Sperrfrist

2. Auftragserteilung: Auftragsarten und -unterlagen

■ Die ausführlichen Bedingungen zur Meldung von Artikel- und Adressdaten sind den [Richtlinien für die Zuteilung von Pharmazentralnummern](#) zu entnehmen.

■ Voraussetzung für die Auftragserteilung von Artikel- und Adressdaten ist der Abschluss des [Vertrags](#) zwischen Anbieter und IFA GmbH. Der Vertrag ist zweifach, ausgefüllt mit Datum und rechtskräftiger Unterschrift per Post zu senden an IFA GmbH, Hamburger Allee 26 – 28, 60486 Frankfurt am Main.

■ Die [Auftragserteilung](#) kann als Meldung per *IFA-Auftragstabelle* oder als Meldung per *IFA-Formular* zzgl. *Auftragsdeckblatt* erfolgen. Alle Auftragsdokumente stehen auf www.ifaffm.de stets aktuell zum [Download](#) bereit.

■ Informationen zum Arbeiten mit *Auftragstabellen*:

In der Kommentar-Spalte können für eigene Zwecke Bemerkungen, Kennzeichnungen etc. eingegeben werden. Die Inhalte im Kommentarfeld werden bei der Verarbeitung nicht berücksichtigt.

Die Dateistruktur und das Datenformat dürfen nicht geändert werden. Andernfalls ist eine fehlerfreie Bearbeitung nicht gewährleistet.

■ Informationen zum Arbeiten mit *Formularen*: Ein Auftrag besteht – je nach Auftragsart – aus einem oder mehreren Formularen/Anlagen (siehe Nennung der Formulare bei der Auftragsart).

Zu jedem Auftrag, der per Formular erteilt wird, gehört ein [Auftragsdeckblatt](#). Es enthält Angaben zum Auftraggeber und allgemeine auftragsbezogene Informationen.

Der Anbieter ist gebeten, die Formulare elektronisch (nicht handschriftlich) auszufüllen und lokal zu speichern.

■ **Übermittlung der Auftragsunterlagen:**
 Idealerweise werden die Auftragsunterlagen inkl. weiterer erforderlicher Unterlagen (siehe Angabe bei der Auftragsart) per E-Mail an die E-Mail-Adresse ifa@ifaffm.de übermittelt.

Die persönliche E-Mail-Signatur ersetzt dabei den Firmenstempel und die Unterschrift des Anbieters.

Falls die Zustellung der Formulare per E-Mail nicht möglich ist, können sie auch per Fax an +49 69 979919-39 gesendet werden. Es ist auf gut lesbare Originale zu achten, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Aufträge sind nicht doppelt zu senden. Falls ein bereits versendeter Auftrag berichtigt werden soll, ist eindeutig darauf hinzuweisen, dass es sich bei der jüngeren Fassung um eine Korrektur handelt und welcher Auftrag dadurch ersetzt wird. Die Nennung von *Vorgangsnummern* aus IFA-Eingangsbestätigungen erleichtert die Zuordnung.

■ **Auftragsbestätigung:**
 Nach der Auftragsbearbeitung erhält der Anbieter eine Auftragsbestätigung, welche die zur Veröffentlichung vorgesehenen Artikeldaten enthält. Artikelneuaufnahmen werden mit allen zum Artikel aufgenommenen Datenfelder ausgewiesen. Bei Artikeldatenänderungen sind die geänderten Artikelinformationen kenntlich gemacht.

Der Anbieter hat zu prüfen, ob die in der Auftragsbestätigung aufgeführten Daten vollständig und richtig sind. Falls alle Daten korrekt sind, bedarf es keiner Rückmeldung. Korrekturmeldungen sind unter Angabe der für deren Erkennung zweckdienlichen Informationen einzureichen.

Bei EAD-Meldungen erhält der Anbieter eine als *Auftragsbestätigung* bezeichnete Datei mit den durchgeführten Änderungen. Daneben erhält er eine als *Fehlerdatei* bezeichnete Datei, die alle Artikel auflistet, deren Änderungen nicht verarbeitet werden konnten. Im rechten Bereich der Datei sind Fehlertexte, die begründen, warum die Änderung nicht durchgeführt werden konnte. In Korrekturaufträgen sind die Daten in den Fehlerdateien zu korrigieren, die Fehlertexte zu

löschen, die Datei zu speichern und erneut zu senden an ead@ifaffm.de.

Für andere Änderungsmeldungen (z. B. mit Formular [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#)) erhält der Anbieter keine Fehlerdatei, sondern nur eine Auftragsbestätigung mit den durchgeführten Änderungen. Abweichungen hat der Anbieter hier in Textform zu reklamieren. Nimmt er die Reklamation ausnahmsweise telefonisch vor, hat er die Reklamation in Textform zu dokumentieren.

Reklamiert der Anbieter vor Ablauf des Meldeschlusses wird seine Reklamation geprüft und zulässige Korrekturen noch zum Redaktionsschluss vorgenommen. Reklamiert der Anbieter später, können Korrekturen nur zum nächsten Veröffentlichungstermin erfolgen.

■ **Informationen zur Produktinformation:**
 Je nach Produktart müssen folgende Informationen aus der Produktinformation hervorgehen:

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

- Als Produktinformation sind geeignet:
- bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln: Fachinformation;
 - bei nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln: Gebrauchsinformation;
 - bei sonstigen apothekenüblichen Artikeln: Packungsbeilage, Prospekt, Bild des Umkartons, Bild des Etiketts.

Die Unterlagen werden im Rahmen der Bearbeitung von verschiedenen Stellen gesichtet. Daher müssen sie in gut lesbarer Form als PDF-Dokument per E-Mail an die IFA GmbH gesendet werden. Originalkartons, bedruckte Gefäße oder Warenmuster werden nicht akzeptiert.

Fehlende Produktinformationen können nachgereicht werden. Die Veröffentlichung erfolgt jedoch erst, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.

■ Informationen zu *Zulassungsnachweisen*.

Bei der Neuanschreibung von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln muss nachgewiesen werden, dass die Arzneimittel zugelassen bzw. registriert sind. Weitere Informationen liefern die [Richtlinien für die Neuaufnahme von Arzneimitteln](#).

Fehlende Nachweise der Zulassung oder Registrierung oder der Erklärung, dass das Arzneimittel weder zulassungs- noch registrierungspflichtig ist, können nachgereicht werden. Die Veröffentlichung erfolgt jedoch erst, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.

■ Die Bearbeitung eines Auftrags zum gewünschten Veröffentlichungsdatum setzt voraus, dass alle Auftragsunterlagen bis zum Meldeschlusstermin vollständig bei der IFA GmbH eingegangen sind. Der [IFA-Redaktionskalender](#) bietet eine verbindliche Übersicht der Meldeschlusstermine je Veröffentlichungsdatum.

■ Aus der [IFA-Preisliste](#) für Dienstleistungen der IFA GmbH für Anbieter sind die Preise für die Aufnahme und Pflege von Artikel- und Adressdaten in der IFA-Datenbank ersichtlich.

2.1 Zuteilung von PZN und entsprechende Auftragsunterlagen

Falls die PZN bereits vor der Markteinführung benötigt wird (z. B. für die Erstellung von Packungs- oder Informationsmaterial), kann sie vor Veröffentlichung der Artikeldaten zugeteilt werden.

Diese vorab zugeteilte PZN kann bei der späteren Veröffentlichung des Artikels in den IFA-Informationendiensten verwendet werden.

Für die *Zuteilung von PZN* ist es ausreichend, die artikelidentifizierenden Merkmale (Produktbezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information *Arzneimittel*, Artikeltyp) anzugeben. Die Zuteilung von nicht aussagekräftigen Platzhaltern ist nicht erlaubt. Da zugeteilte PZN unveröffentlicht sind, muss im Auftrag kein Veröffentlichungsdatum angegeben werden. Die Daten dürfen bis zur Veröffentlichung des Artikels verändert werden.

Im Rahmen der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 werden PZN-Zuteilungen für Arzneimittel an die [ACS PharmaProtect GmbH](#) übermittelt. Dadurch kann der Anbieter bereits früher die Serialisierungsinformationen bei der ACS PharmaProtect GmbH hochladen. Der Anbieter kann der Übermittlung der vorab zugeteilten PZN widersprechen.

■ Auftragsunterlagen:

- Meldung per Auftragsstabelle:
[Auftragstabelle für PZN-Zuteilungen](#)

oder:

- Meldung per Formular:
[Anlage A – PZN-Zuteilungen](#) + [Auftragsdeckblatt](#)

Bei Zuteilungen von PZN müssen noch keine Produktinformationen vorliegen. Sie sollten aber zu Prüfzwecken beigefügt werden, wenn unsicher ist, ob das Produkt die Kriterien zur Aufnahme in die IFA-Datenbank – z. B. Apothekenüblichkeit – erfüllt. In einem solchen Falle ist dies in der E-Mail, mit der der Auftrag übermittelt wird, oder auf dem [Auftragsdeckblatt](#) zu vermerken.

2.2 Neuaufnahme von Artikeldaten und entsprechende Auftragsunterlagen

Mit der Neuaufnahme von Artikeln in die IFA-Datenbank werden PZN und die zugehörigen Artikeldaten erstmalig in den IFA-Informationendiensten veröffentlicht. Diese Aufnahme erfolgt zum Zeitpunkt der Markteinführung.

Falls dem Anbieter bereits – aus einem vorausgegangenen Auftrag für *PZN-Zuteilung* – PZN zugeteilt wurden, sind diese in die Tabelle bzw. Formulare einzutragen.

Falls der Anbieter für den Artikel noch keine PZN hat, wird diese bei der Aufnahme in die IFA-Datenbank vergeben.

- Auftragsunterlagen:
 - Meldung von *Arzneimitteln*, *Medizinprodukten* und *sonstigen apothekenüblichen Artikeln* per Auftragsstabelle: [Auftragstabelle für Neuaufnahmen](#) zzgl. Produktinformation/Fachinformation und ggf. Zulassungsnachweis

oder:

- Meldung von *Arzneimitteln* per Formular: [Anlage B1 – Neuaufnahme Arzneimittel](#) + [Auftragsdeckblatt](#) zzgl. Fachinformation und ggf. Zulassungsnachweis
- Meldung von *sonstigen apothekenüblichen Artikeln* per Formular: [Anlage B2 – Neuaufnahme sonstiger apothekenüblicher Artikel](#) + [Auftragsdeckblatt](#) zzgl. Produktinformation
- Meldung von *Medizinprodukten* per Formular: [Anlage B3 – Neuaufnahme Medizinprodukt](#) + [Auftragsdeckblatt](#) zzgl. Produktinformation und Nachweis CE-Kennzeichnung

2.3 Änderung von Artikeldaten und entsprechende Auftragsunterlagen

Änderungen und Ergänzungen an Artikeldaten können an veröffentlichten Artikeldaten vorgenommen werden (z. B. Preisänderungen oder Außer-Vertrieb-Kennzeichnungen).

Bei mehreren Änderungen/Ergänzungen von Datenfeldern einer PZN innerhalb einer EAD-Auftragstabelle oder auf einem Auftragsformular wird nur der Preis für eine Änderung berechnet (z. B. *Länge*, *Breite*, *Höhe*, *Gewicht* und *Explosivgrundstoff*).

Änderungen an artikelidentifizierenden Merkmalen (Produktbezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information *Arzneimittel*, Artikeltyp) können nicht unter Beibehaltung der PZN durchgeführt werden. Diese Änderungen erfordern die Vergabe einer neuen PZN und werden wie Neuaufnahmen behandelt.

- Auftragsunterlagen:
 - Meldung per EAD-Auftragstabelle/EAD-Datei: Mittels EAD-Datei lassen sich Artikeldatenänderungen rationalisiert beauftragen. Die EAD-Datei ist sowohl für einzelne als auch – und im Besonderen – für umfangreiche Änderungen geeignet. Ausführliche Informationen zum Arbeiten mit EAD-Dateien finden sich in den *Informationen zum Arbeiten mit EAD-Dateien*

oder:

- Meldung per Formular: [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#) + [Auftragsdeckblatt](#)

Bei Änderungen von Artikeldaten brauchen Produktinformationen ausschließlich zu Prüfzwecken beigelegt zu werden, wenn es sich um Änderungen an der rechtlichen Einstufung des Artikels handelt (z. B. bei Änderung der Datenfelder *AMPPreisV AMG*, *Medizinprodukt gemäß § 3 MPG* etc.).

■ PZN-Übertrag

Wenn eine andere Firma den Artikelvertrieb übernimmt, können die Artikeldaten unter Beibehaltung der PZN auf den neuen Anbieter übertragen werden. Dieser PZN-Übertrag muss per Änderungsauftrag mitgeteilt werden.

Den Auftrag für einen PZN-Übertrag kann der ehemalige oder der künftige Anbieter erteilen. Wenn der künftige Anbieter noch nicht Vertragspartner der IFA GmbH ist, muss er zunächst einen Vertrag abschließen. Für den Postweg und die Bearbeitung der Auftragsunterlagen ist mit zusätzlicher Bearbeitungszeit zu rechnen.

Im Auftrag sind die betroffenen Artikel in einer Datei oder in das Formular [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#) – einzutragen. Ist das gesamte Sortiment betroffen, genügt der Hinweis,

dass alle Artikel des ehemaligen Anbieters zu übertragen sind. Der Auftrag ist vollständig, wenn der IFA GmbH sowohl vom ehemaligen als auch vom künftigen Anbieter eine Einverständniserklärung zum PZN-Übertrag vorliegt. Aus dieser muss hervorgehen, dass die unterzeichnende Firma mit dem Eintrag des neuen Anbieters für die genannten Artikel einverstanden ist.

Auftragsberechtigt ist stets der eingetragene Anbieter. Mit dem PZN-Übertrag geht auch das Recht des ehemaligen Anbieters, der IFA GmbH Aufträge zu den betroffenen Artikeln zu erteilen, auf den neuen Anbieter über. Möchte ein ehemaliger Anbieter weiterhin Kontrolle über die Daten haben, sollte er dies vertraglich mit dem neuen Anbieter vereinbaren.

■ Informationen zum Arbeiten mit EAD-Dateien:

Als Variante zur Beauftragung von Änderungen an Artikeldaten steht die *Elektronische Auftragsdatenverarbeitung (EAD)* zur Verfügung.

- Anforderung einer EAD-Datei:
Auf der Internetseite www.ifaffm.de kann über die Menüpunkte *IFA für Anbieter* und *Anforderung einer aktuellen EAD-Datei* jederzeit die [Anforderung einer aktuellen EAD-Datei](#) erfolgen.

Für die Bereitstellung von EAD-Dateien müssen aus Datenschutzgründen Sicherheitskriterien erfüllt sein. Daher ist ausschließlich ein der IFA GmbH bekannter Ansprechpartner des Anbieters ein berechtigter Datenempfänger. Sofern bei der Anforderung nicht alle Kriterien erfüllt sind, erhält der Anbieter anstelle der EAD-Datei eine Mitteilung.

Die EAD-Datei beinhaltet alle Daten zu den Artikeln im Status *im Vertrieb (IV)* und *außer Vertrieb (AV)* zum nächstmöglichen Veröffentlichungstermin. Mit diesen Dateien können alle per EAD änderbaren Daten in Auftrag gegeben werden. Auf Anfrage erhält der Anbieter Dateien, die Artikeldaten im Status *nicht verkehrsfähig (NV)* und *Verkehrsfähigkeit in Prüfung (VP)* ausweisen sowie zugeteilte PZN (ZU).

- Verwendungszweck der Dateien:
In der EAD-Gesamt.xlsx können alle per EAD änderbaren Datenfelder aktualisiert und als Auftrag an ead@ifaffm.de gesendet werden. Alternativ ist es möglich, je nach gewünschter Auftragsart, eine andere EAD-Datei auszuwählen und darin die Änderungen vorzunehmen (z. B. die EAD-Preis.xlsx für Änderungen an Preisinformationen und Außer-Vertrieb-Kennzeichnungen). Dazu ist die gewünschte EAD-Datei bei der EAD-Anforderung auf der IFA-Internetseite auszuwählen (siehe [Anforderung der EAD-Datei](#)).

- Aktueller Datenstand:
Es sind ausschließlich Dateien mit aktuellem Datenstand zu verwenden. So ist sichergestellt, dass die derzeit gemeldeten Artikeldaten beibehalten werden und nicht versehentlich veraltete Daten eingespielt werden. Jede Datei enthält im Feld *die Daten vom* den sekundengenauen Datenstand.

- Aktualisierung:
Mit Einspielen der EAD-Datei werden die Artikeldaten gemäß der eingetragenen Angaben geändert. In jedem Fall sind die Informationen zur Auftragsbearbeitung zu beachten.

Die Informationen zu Auftraggeber und Artikeln müssen korrekt und vollständig sein. Dateien mit unvollständigen oder nicht plausiblen Daten können nicht verarbeitet werden.

Artikel dürfen nicht mehrfach enthalten sein.

Fehlen die für die gewünschte Änderung erforderlichen Mindestangaben, kann die Datei nicht verarbeitet werden.

Bei Arzneimitteln, die einer Preisvorschrift (Arzneimittelpreisverordnung oder § 129 Abs. 5a SGB V) unterliegen, müssen die Preisangaben dieser entsprechen.

- Begleittext, Formatierungen, Hinweise:
Besonderheiten werden von der elektronischen Auftragsbearbeitung nicht erkannt und nicht berücksichtigt. Informationen, auf die im Begleittext hingewiesen wird, bleiben ebenso unberücksichtigt wie Formatierungen (z. B. geänderte Schriftfarbe) in der Auftragstabelle.

- Sonstige Änderungen/Neuaufnahmen:
Änderungen an den nachfolgend aufgeführten Datenfeldern oder Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank können mit dieser Datei nicht verarbeitet werden. Daher können sie über diesen Weg nicht mitgeteilt werden. Für diese Änderungen ist das Formular [Anlage C – Änderungen von Artikeldaten](#) zu verwenden; für Neuaufnahmen die [Auftragstabelle für Neuaufnahmen](#) oder die Formulare [Anlage B1 – Neuaufnahme Arzneimittel](#), [Anlage B2 – Neuaufnahme sonstiger apothekenüblicher Artikel](#) oder [Anlage B3 – Neuaufnahme Medizinprodukt](#) zu verwenden.

- Diese Datenfelder sind aufgrund vertiefter Qualitätssicherung zurzeit nicht per EAD-Datei änderbar:

Artikelidentifizierende Merkmale:

Produktname und -bezeichnung,
Darreichungsform,
Packungsgröße (Menge und Einheit),
Artikeltyp,
Information *Arzneimittel*;

Preisinformationen:

Arzneimittelpreisverordnung,
AMG/SGB V,
Festbetrag;

Rechtsinformationen:

Arzneimittel,
Tierarzneimittel,
apothekenpflichtig,
verschreibungspflichtig,
Betäubungsmittel (BtM),
BOPST-Nr.,
Transfusionsgesetz (TFG),
T-Rezept-Arzneimittel,
Medizinprodukt gemäß § 3 MPG,
CE-Kennzeichnung,
Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2
Verbandmittel,
Hilfsmittel zum Verbrauch,
Lebensmittel,
Nahrungsergänzungsmittel,
Diätetikum,
Biozid,
Droge/Chemikalie,
Pflanzenschutzmittel;

Verifizierungsinformationen:

Pharmazeutische Unternehmensnummer
(PNR);

Vertriebsinformationen:

Vertriebsstatus *zurückgezogen*,
Artikellöschungen,
Angabe des Verkehrsfähigkeitsstatus;

Weitere Angaben:

Anbieter bei Vertriebsübernahme
(PZN-Übertrag),
Adressinformationen.

- Nur bereits veröffentlichte Artikel:
Die Datei darf ausschließlich Daten zu Artikeln enthalten, die sich *im Vertrieb* oder *außer Vertrieb* befinden – die also bereits in den IFA-Informationendiensten veröffentlicht wurden. Artikel, denen bisher lediglich eine PZN zugeteilt wurde (ohne Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten) dürfen nicht enthalten sein.
- Empfohlene Vorgehensweise:
Die Original-EAD-Datei für die Änderungsmeldungen ist zu öffnen und unter einem beliebigen Namen zu speichern.

Die gewünschten Änderungen können unter Berücksichtigung folgender Hinweise durchgeführt werden:

Artikel, die unverändert bleiben, können aus der Datei gelöscht werden. Hierzu ist der komplette Datensatz (d. h. die gesamte Zeile) zu löschen. Datensätze, die lediglich ausgeblendet wurden, werden trotzdem erkannt und verarbeitet.

Die Angaben sind zu aktualisieren. Nähere Informationen zu den Datenfeldern – siehe Kapitel 1.

Es sind keinesfalls Änderungen an der Datenstruktur und dem Datenformat vorzunehmen. So ist z. B. nicht die Zeile 8 mit den Erläuterungen zum Datenfeld aus der Tabelle zu löschen. Bei Bedarf kann diese ausgeblendet werden. Es dürfen keine Excel-Funktionen (z. B. Verweise) aufgenommen werden.

Die Datei ist zu speichern und zu senden an ead@ifaffm.de.

Zur Beantwortung von Fragen zur Bearbeitung stehen die Mitarbeiter der IFA-Kundenbetreuung (ifa@ifaffm.de oder +49 69 979919-0) gerne zur Verfügung.

- Hinweise zur Auftragsbestätigung:
Nach Verarbeitung erhält der Anbieter automatisch eine Information zur Auftragsbearbeitung. Diese Information kann aus zwei Dateienanhängen bestehen:

Auftragsbestätigung.xlsx – Diese Datei enthält die geänderten Artikel.

Fehler.xlsx – Diese Datei enthält die Artikel, an denen keine Änderung vorgenommen werden konnte. Der Anbieter ist gebeten, die Mitteilungstexte im rechten Bereich der Datei zu lesen. Hier erfährt er, warum die Änderung nicht durchgeführt werden konnte.

- Korrekturaufträge:
In Korrekturaufträgen sind die Daten in den *Fehlerdateien* zu korrigieren, die Fehlertexte zu löschen, die Datei zu speichern und erneut zu senden an ead@ifaffm.de.

2.4 Aufnahme oder Änderung von Adressdaten und entsprechende Auftragsunterlagen

Zusammen mit den Artikeldaten werden die Adressdaten des Anbieters in den IFA-Informationen-diensten veröffentlicht. Die Adressen müssen daher neu aufgenommen, geändert und ergänzt werden.

- Auftragsunterlagen:
Adressneuaufnahmen, Adressänderungen und Umfirmierungen können per Auftragstabelle oder Formular beauftragt werden:

Adressneuaufnahme:

- [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder [Anlage D – Adressdaten + Auftragsdeckblatt](#)
- [IFA-Anbietervertrag](#) (zweifach, ausgefüllt mit Datum und rechtskräftiger Unterschrift) per Post
- Kopie des Handelsregisterauszugs oder der Gewerbeanmeldung
- Kopie der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG (erforderlich, wenn Anbieter Arzneimittel herstellt)
- Kopie der Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG (erforderlich, wenn Anbieter mit Arzneimitteln handelt)

Adressänderung:

- [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder [Anlage D – Adressdaten + Auftragsdeckblatt](#)

Umfirmierung – besondere Form der Adressänderung:

- [Auftragstabelle für Adressdaten](#) oder [Anlage D – Adressdaten + Auftragsdeckblatt](#)
- Kopie des Handelsregistereintrags oder der Gewerbeanmeldung

3. Abkürzungen

Im Text dieser Richtlinien erfolgt die Nennung folgender Gesetze/Rechtsverordnungen ausschließlich in abgekürzter Form:

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)