

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Bedingungen für die Aufnahme in die IFA-Datenbank	1
3.	Einhaltung der Richtlinien	4
	Beispiele für die Richtlinien	4

1. Einleitung

Die von den Anbietern und pharmazeutischen Unternehmen an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA) gemeldeten Informationen bilden die notwendige und praktische Voraussetzung dafür, dass die Beteiligten im Gesundheitswesen, z. B. Ärzte, Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen und Krankenkassen, ihre Aufgaben gemäß rechtlicher Vorgaben im Markt erfüllen können. Es liegt im unmittelbaren Interesse der Anbieter und pharmazeutischen Unternehmer, wenn Handel, Leistungserbringer und Kostenträger die Artikel sicher und rechtskonform handeln, anwenden oder abrechnen. Mit diesen Informationen wird insbesondere den gesetzlichen Meldeverpflichtungen entsprochen, z. B. denen nach § 131 Abs. 4 SGB V.

Diese Richtlinie erläutert die zu meldenden Daten, gibt weitere Informationen und soll damit die ordnungsgemäße Anbietermeldung erleichtern. Für Fragen zu Datenfeldern oder zum Meldeverfahren sind die Mitarbeiter der IFA jederzeit ansprechbar.

2. Bedingungen für die Aufnahme in die IFA-Datenbank

Bei Aufnahme in die IFA-Datenbank wird jedem Artikel eine 8-stellige Identifikationsnummer, die Pharmazentralnummer (PZN), zugeteilt. Die Zuteilung von PZN erfolgt nach Richtlinien, die dem primären Zweck der PZN – der Identifizierung von Artikeln im Gesundheitswesen – dienen.

Die PZN ist ein eindeutiger Schlüssel und identifiziert einen bestimmten Artikel (eine Handelsform) mit einer bestimmten Bezeichnung, Packungsgröße (Menge und Einheit), Darreichungsform, der Information Arzneimittel und einem bestimmten Artikeltyp eines bestimmten Anbieters. Sofern zur Unterscheidung oder Abgrenzung von anderen Artikeln erforderlich, müssen weitere Kriterien wie Farbe, Form, Größe etc. innerhalb der Bezeichnung als artikelidentifizierende Merkmale herangezogen werden, die eine eigene PZN zur Folge haben.

Jeder Marktteilnehmer oder Datennutzer der IFA-Informationendienste muss die Artikel zu jeder Zeit eindeutig identifizieren können (z. B. zu Bestell- oder Abrechnungszwecken), ohne dass, von der erwähnten Ausnahme abgesehen, weitere Angaben, z. B. Farbe, Form oder Größe, erforderlich sind.

Für die Aufnahme von Artikeldaten in die IFA-Datenbank gelten diese Bedingungen:

- Die Artikel sind apothekenüblich gemäß Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).
- Die Artikel sind in Deutschland uneingeschränkt verkehrsfähig.

Arzneimittel sind durch die zuständigen Behörden zugelassen oder registriert. Nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) einzelimportierte Arzneimittel gelten als nicht uneingeschränkt verkehrsfähig. Sie können daher nicht in die IFA-Datenbank aufgenommen werden.

Sonstige apothekenübliche Waren und Medizinprodukte erfüllen die auf sie anwendbaren gesetzlichen Auflagen (z. B. Medizinproduktegesetz, Diätverordnung, Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel).

- Der Anbieter erfüllt die rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der unter seinem Namen angemeldeten Artikel.

Unter rechtliche Voraussetzungen fallen z. B. Vertriebsrecht, Warenzeichenrecht, Patentrecht, bei Arzneimitteln die Anforderungen an pharmazeutische Unternehmer etc. Tatsächliche Voraussetzungen sind, dass die Artikel im Markt grundsätzlich verfügbar sind und von Apotheken und/oder pharmazeutischen Großhandlungen bezogen werden können.

- Die Artikel sind Fertigprodukte, die anhand der Informationen in den IFA-Informationendiensten zu beziehen sind. Daher können Fertigarzneimittel im Sinne § 4 Absatz 1 AMG oder auch Stoffe im Sinne § 3 AMG aufgenommen werden. Rezepturarzneimittel, die nach Verordnung des Arztes in den Apotheken patientenindividuell hergestellt werden, erhalten keine PZN. Die Aufnahme von Maßanfertigungen oder Sondergrößen, die nur bei Vorlage zusätzlicher Informationen (z. B. Maße etc.) angefertigt werden können, ist ebenfalls ausgeschlossen.
- Die Artikel sind Verkaufspackungen (Handelsformen), die ohne Auseinander an Verbraucher abgegeben werden. Eingeschlossen sind Klinikpackungen, Klinikbausteine sowie Ärztemuster gemäß § 47 Absatz 3 und 4 AMG. Versandeinheiten, Displays, kostenlose Warenproben etc. sind von der Zuteilung einer PZN ausgeschlossen. Auch eine festgelegte Mindestbestellmenge für Großhandel und Apotheken erhält keine eigene PZN. Für diese Information besteht das Datenfeld *Mindestbestellmenge*.
- Die in den IFA-Informationendiensten aufgenommenen Daten beziehen sich auf tatsächlich existierende und beziehbare Artikel. Informationen zu Artikeln, die nicht bezogen werden können, werden nicht in den IFA-Informationendiensten geführt. Die IFA-Informationendienste dienen der sachlichen Kommunikation von Informationen über die Handelswaren. Werbeaussagen und Informationen mit nicht artikelbezogenem Charakter etc. sind ausgeschlossen.
- Artikel eines Anbieters mit den gleichen artikelidentifizierenden Merkmalen werden nicht mehrfach in der IFA-Datenbank geführt. Die artikelidentifizierenden Merkmale sind:
 - Artikelbezeichnung (26-stellig)
 - Packungsgröße (Menge und Einheit)
 - Darreichungsform
 - Information *Arzneimittel*
 - Artikeltyp

Artikel, die sich in diesen Merkmalen unterscheiden, erhalten eine eigene PZN. Artikel, die sich in diesen Merkmalen nicht unterscheiden, gelten als identisch und werden nur einmal mit einer PZN geführt. Andere Unterscheidungsmerkmale, wie z. B. das äußere Erscheinungsbild der Packung, sind keine Kriterien für die Zuteilung verschiedener PZN.

Möchte/muss ein Anbieter ein artikelidentifizierendes Merkmal ändern, wird eine neue PZN zugeteilt. Dies gilt auch für Bezeichnungsänderungen. Dabei ist unerheblich, ob gleichzeitig z. B. die Zusammensetzung geändert wird oder ob der Artikel unverändert bleibt. Entscheidend ist

allein, dass ein Datennutzer zu jeder Zeit, ohne zusätzliche Informationen und ohne physische Sicht auf den Artikel, sicher sein kann, dass ein Artikel mit einer bestimmten PZN nach wie vor der gleiche ist. Im Interesse aller Marktteilnehmer und Datennutzer liegt, dass Änderungen an artikelidentifizierenden Merkmalen nur unter Zuteilung neuer PZN erfolgen. Damit werden Probleme in der Kundenbeziehung vermieden, wie z. B.:

- Abrechnungsprobleme
- Verordnungsprobleme in der Arztpraxis
- Unsicherheiten bei der Zuordnung neu eingetrossener Ware zu den Lagerplätzen
- nicht mit der Ware übereinstimmende Aufdrucke auf Lieferscheinen/Rechnungen
- Reklamationen beliefeter Kunden wegen – vermeintlich – nicht der Bestellung entsprechender Ware
- verfälschte Umsatz- und Absatzstatistiken

Umgekehrt ist es zwingend erforderlich, die PZN beizubehalten, wenn die artikelidentifizierenden Merkmale unverändert bleiben. Sonst entstünde beim Datennutzer der falsche Eindruck, es handele sich bei dem Artikel mit neuer PZN um einen neuen, d. h. in mindestens einem der artikelidentifizierenden Merkmale geänderten Artikel.

- Die Zuteilung einer PZN im Vorfeld der Markteinführung wird grundsätzlich für Artikel vergeben, deren Markteinführung beabsichtigt ist.

Bei PZN-Zuteilungen für verifizierungspflichtige Arzneimittel kann der Anbieter die IFA beauftragen, diese frühzeitig gegenüber der [ACS PharmaProtect GmbH \(ACS\)](#) bekannt zu machen. Frühzeitig bedeutet vor einer späteren Neuaufnahme zur Veröffentlichung der PZN in den IFA-Informationendiensten. Damit vergrößert sich für den Anbieter das Zeitfenster für das erstmalige Hochladen von Seriennummern beim EU-Hub bzw. bei ACS zum Zeitpunkt der Markteinführung eines neuen, verifizierungspflichtigen Arzneimittels. Diese frühzeitige Information/Ausgabe erfolgt ausschließlich an ACS und dient ihr allein zur Identifizierung von hochgeladenen Artikeldaten und Seriennummern. Diese Datenlieferung erfolgt jeweils zehn Arbeitstage vor dem nächsten 1. oder 15. eines Monats. Die Beauftragung der Ausgabe bereits in der Vergangenheit vorab zugeteilter PZN an ACS kann auch nachträglich erfolgen. Siehe [Richtlinien zur Meldung von Artikel- und Adressdaten](#), Kapitel 1.3 Sonstige Daten: Auftrag zur Ausgabe der Zuteilung.

Die beschriebenen Prozesse berühren nicht die Meldung einer Neueinführung zwecks Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten. Diese Auftragserteilung erfolgt nach den bekannten, bisherigen Vorgaben.

- Ist ein bestimmtes Medizinprodukt nicht für eine Vermarktung in Deutschland vorgesehen, kann vor dem Hintergrund der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) für dieses Medizinprodukt dennoch die Zuteilung einer PPN erfolgen. In diesem Fall erfolgt gegenüber der IFA kein Auftrag zur Veröffentlichung dieser PPN in den für den deutschen Markt relevanten IFA-Informationendiensten. Die eindeutige Verschlüsselung des Medizinproduktes und dessen weltweite Identifizierung sind durch die zentrale PPN-Vergabe der IFA in jedem Fall gewährleistet. Für PPN-Zuteilungen ohne Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten gilt § 5 des IFA-Anbietersvertrages nicht. Die Verpflichtung aus § 7 Abs. 7 des IFA-Anbietersvertrages zur Freistellung der IFA von Schäden bezieht sich für solche PPN-Zuteilungen auf die Länder, in denen das Medizinprodukt vertrieben wird.
- Wird die PZN nicht mehr in der IFA-Datenbank geführt (z. B. bei Löschung), fallen diese PZN an die IFA zurück.

3. Einhaltung der Richtlinien

Zur Einhaltung dieser Richtlinien stützt sich die IFA auf die Meldungen der Anbieter. Sie kann deren Richtigkeit anhand der eingereichten Unterlagen möglicherweise nicht in jedem Einzelfall zutreffend beurteilen. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne in der IFA-Datenbank geführte Artikel eine oder mehrere der genannten Bedingungen nicht erfüllen. Aus solchen regelwidrigen Einzelfällen kann keinesfalls abgeleitet werden, dass die Richtlinien generell nicht einzuhalten sind.

Beispiele für die Richtlinien

Beispiele: neue PZN wird zugeteilt

- In der Artikelbezeichnung wird zur besseren Unterscheidung die Darreichungsform ergänzt.
- Die Bezeichnung eines Artikels erhält einen Zusatz (z. B. *N* oder *mit Vitamin X* oder *forte*).
- Eine neue Produktserie wird eingeführt. Die alte Serie erhält zu Abgrenzungszwecken einen Zusatz im Namen (*classic*, *light*, *intensive* o. ä.).
- Ein Zusatz (z. B. *N* oder *mit Vitamin X* oder *Milligramm* oder *forte*) wird aus der Bezeichnung eines Artikels entfernt.
- Weglassen eines Bezeichnungselements (z. B. *Topart eingesiegelt* → *Topart*).
- Änderungen der Darstellung eines Bezeichnungselements (z. B. *Topart eingesiegelt* → *Topart Kalenderpackung*).
- Die Packungsgröße (*Menge* und/oder *Einheit*) wird verändert (z. B. *10 ST* → *100 ML*).
- Die Packungsgröße verändert sich aus technischen Gründen (z. B. Treibmittel in Spray entfällt).
- Die Darreichungsform eines Präparats wird modifiziert (z. B. *Tabletten* zu *Filmtabletten*).
- Die Information *Arzneimittel* wird durch Umklassifizierung geändert (z. B. Arzneimittel wird als Medizinprodukt neu eingestuft).
- Der Artikeltyp wird geändert (z. B. Änderung von *Klinikpackung* in *Standardpackung*).

Beispiele: PZN wird beibehalten

- Die äußere Aufmachung/Gestaltung oder die Verpackungsart (Umkarton, Verpackung, Behältnis o. ä.) wird verändert, ohne dass sich artikelidentifizierende Merkmale (Bezeichnung, Darreichungsform, Artikeltyp, Status *Arzneimittel*) ändern.
- Die Abgabebestimmung eines Arzneimittels wird geändert (z. B. künftig nicht mehr *verschreibungspflichtig*).
- Die Darstellung der Packungsgröße (*Menge* und/oder *Einheit*) wird verändert (z. B. *2x30 mg* statt *60 mg*).
- Die Preise eines Artikels werden geändert.
- Die numerische Wirkstärkenangabe wird hinzugefügt (z. B. *Topart* → *10*).
- Die Kennzeichnung eines Arzneimittels gemäß Packungsgrößenverordnung wird geändert (z. B. *N3* → *N2*).
- Die Darreichungsform wird ergänzt, wenn zuvor keine angegeben war und der Artikel unverändert bleibt.

Beispiele: PZN kann beibehalten oder neu beantragt werden

- Der Vertrieb wird von einer anderen Firma übernommen. Entweder übernimmt der künftige Anbieter – mit Einverständnis des bisherigen Anbieters – die bestehenden PZN oder er beantragt neue PZN für die Artikel.

Achtung: Diese Beispiele dienen dazu, die prinzipielle Vorgehensweise zu verdeutlichen. Nicht alle möglichen Fälle sind abgedeckt. Im Zweifel und für Fragen stehen die Mitarbeiter der IFA gern zur Verfügung.