

## Einleitung

Für die Meldung der Verifizierungspflicht gemäß Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD) enthält die IFA-Datenbank zum Veröffentlichungstermin 15.08.2026 Aktualisierungen im Bereich der *Verifizierungsinformationen*.

Um Sie bei der Datenpflege zu unterstützen, hat die IFA GmbH als Vorschlag zur Kennzeichnung betroffener Datenfelder, soweit möglich, bereits Angaben für Ihre Artikel hinterlegt.

Im Anhang erhalten Sie eine EAD-Datei mit den *Verifizierungsinformationen* Ihrer Arzneimittel. Bitte prüfen Sie diese. Wenn Sie allen Angaben zustimmen, besteht für Sie kein Handlungsbedarf. Andernfalls senden Sie die berichtigte Datei bitte an [ead@ifaffm.de](mailto:ead@ifaffm.de) zurück.

Die [Richtlinien zur Meldung von Artikel- und Adressdaten](#) wurden um die Neuerungen erweitert.

## Inhaltsverzeichnis

|     |                                                                                |   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1.  | Aktualisierung der <i>Verifizierungsinformationen</i> .....                    | 1 |
| 1.1 | Neues Datenfeld: Verifizierungspflicht gemäß Fälschungsschutzrichtlinie .....  | 1 |
| 1.2 | Beibehaltenes Datenfeld: Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum ..... | 2 |
| 1.3 | Wegfallendes Datenfeld: Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum ..... | 2 |

## 1. Aktualisierung der *Verifizierungsinformationen*

Die Verifizierungsinformationen aus der Einführungsphase der Serialisierung zum 19.02.2019 werden an die aktuellen Erfordernisse angepasst. Folgende Aktualisierungen erleichtern die künftige Datenmeldung zur Verifizierung. Lesen Sie hier die Datenfeld-Beschreibungen und welche Datenaktualisierungen wir für Ihre Artikel vorbereitet haben.

### 1.1 Neues Datenfeld: **Verifizierungspflicht gemäß Fälschungsschutzrichtlinie**

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD) und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 unterliegen (Werte 0 und 1).

Artikel in Ihrem Sortiment, die im künftig wegfallenden Datenfeld [Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum](#) ein Datum eingetragen hatten, werden im neuen Datenfeld mit dem **Wert 1** als verifizierungspflichtiges Arzneimittel gekennzeichnet.

Mit dem **Wert 2** sind Arzneimittel zu kennzeichnen, die erst durch eine Änderung rechtlicher Vorgaben verifizierungspflichtig werden. Gründe dafür können die Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) oder der White-/Black-List im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sein.

Wird Wert 2 gemeldet, so ist gleichzeitig das Verfalldatum der ersten verifizierungspflichtigen Charge im beibehaltenen Datenfeld [Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum](#) anzugeben.

|                        |         |                                                                                |
|------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Zulässige Werte        | 0       | nein                                                                           |
|                        | 1       | ja, verifizierungspflichtiges Arzneimittel gem. FMD                            |
|                        | 2       | ja, verifizierungspflichtiges Arzneimittel gem. FMD ab bestimmtem Verfalldatum |
| Änderung im IFA-Portal | möglich |                                                                                |
| Änderung per EAD-Datei | möglich |                                                                                |

## 1.2 Beibehaltenes Datenfeld: Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum

Das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* wird als Datumsfeld beibehalten, jedoch ist eine Datumsangabe nur noch in folgenden seltenen Fällen erforderlich:

Bei Arzneimitteln, die erst durch eine Änderung rechtlicher Vorgaben verifizierungspflichtig werden, ist das Verfalldatum der ersten verifizierungspflichtigen Charge anzugeben. Abweichend zur Handhabung in der Vergangenheit, gibt es keinen empfohlenen Standardwert mehr.

Wenn ein Arzneimittel seit seiner Aufnahme in die IFA-Datenbank unverändert verifizierungspflichtig bleibt, braucht kein Datum eingetragen zu werden. **Daher bleibt das Datenfeld bei Neuaufnahmen verifizierungspflichtiger Arzneimittel ohne Angabe.**

Für die künftige Nutzung des Datenfelds in dieser Weise, wurden die bisherigen Verfalldaten gelöscht.

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Zulässige Werte        | MMJJJJ (M = Monat, J = Jahr) |
| Beispiel               | 102029                       |
| Änderung im IFA-Portal | möglich                      |
| Änderung per EAD-Datei | möglich                      |

## 1.3 Wegfallendes Datenfeld: Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum

Das Datenfeld *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum*, das der Identifizierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel diene, wird gelöscht.