

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

—

**Eine Information für Pharmazeutische Unternehmer**

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

- **(rechtlicher) Hintergrund**
- **Prozess**
- **betroffene Datenfelder**
- **Anwendung/Umsetzung der Datenfelder**
- **ergänzende Informationen**

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

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

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

# Hintergrund – betroffene PZN



## Sicherheitsmerkmale

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

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

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

# Hintergrund – Sicherheitsmerkmale

Die äußere Umhüllung jedes Arzneimittels muss enthalten:

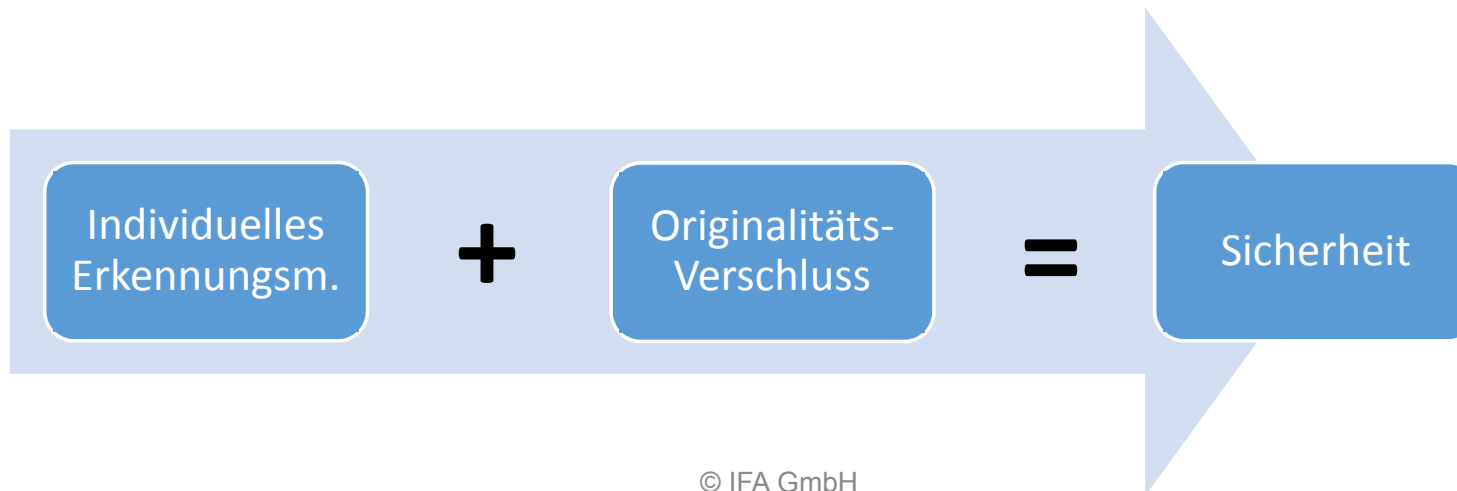
## Individuelles Erkennungsmerkmal

- Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen
- einzelne Packungen zu identifizieren



## Originalitätsverschluss

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



Das Sicherheitsmerkmal (individuelles Erkennungsmerkmal) besteht aus:

- **Datamatrix Code**  
wird zur Verifizierung gescannt



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



## Organisationen zur Umsetzung der FMD

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

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

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



## siehe auch:

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

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

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

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

### **Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung:** Version 9, Februar 2018:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_v9.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v9.pdf)

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

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

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

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

## Weitere Informationen zu

**securPharm e.V.** → <http://www.securpharm.de/index.html>

**ACS PharmaProtect GmbH** → <http://www.pharmaprotect.de/de/>

**European Medicines  
Verification Organisation (EMVO)** → <https://emvo-medicines.eu/>

## Hintergrund – Produktcode

---



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

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

Pharmazeutische Unternehmer sind nach § 131 SGB V und dem entsprechenden Rahmenvertrag verpflichtet, die Pharmazentralnummer (PZN) als das bundeseinheitliche Arzneimittelkennzeichen nach § 300 SGB V auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels in einer für Apotheken maschinell erfassbaren Form anzubringen. Sie entsprechen der Verpflichtung zur Maschinenlesbarkeit, soweit sie die äußere Umhüllung mit der PZN in der vereinbarten Codierung sowie in Klarschrift versehen. Die vereinbarte Codierung ist der Barcode Code 39 oder ein Data-Matrix-Code. Mindestens bis zum 09.02.2019 ist der Barcode Code 39 zusätzlich aufzubringen.

**Wahlfreiheit  
beim  
Coding**



gleiche ISO Standards

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

## IFA-coding-scheme

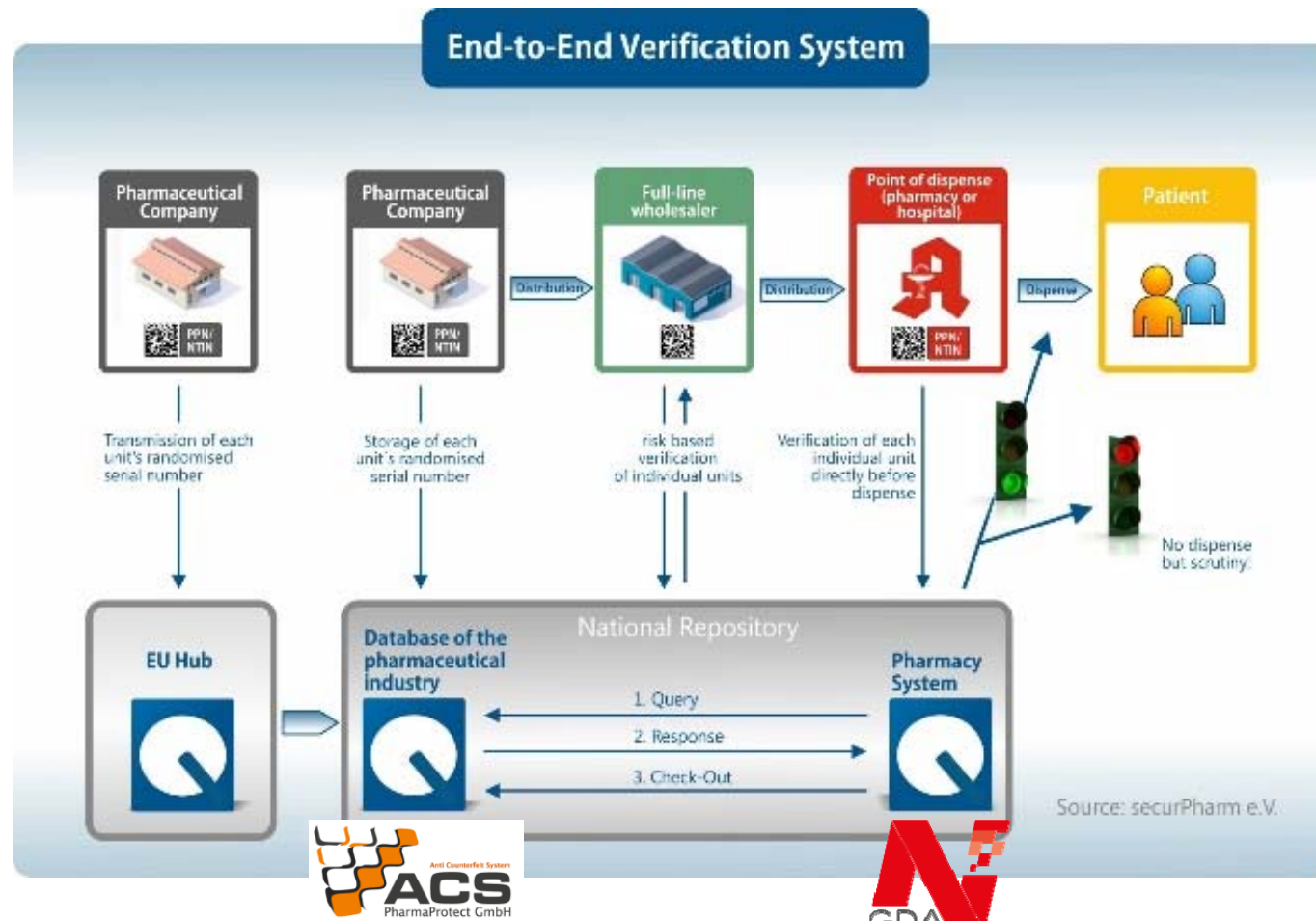
- **PPN (mit PZN)**
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

## GS1-coding-scheme

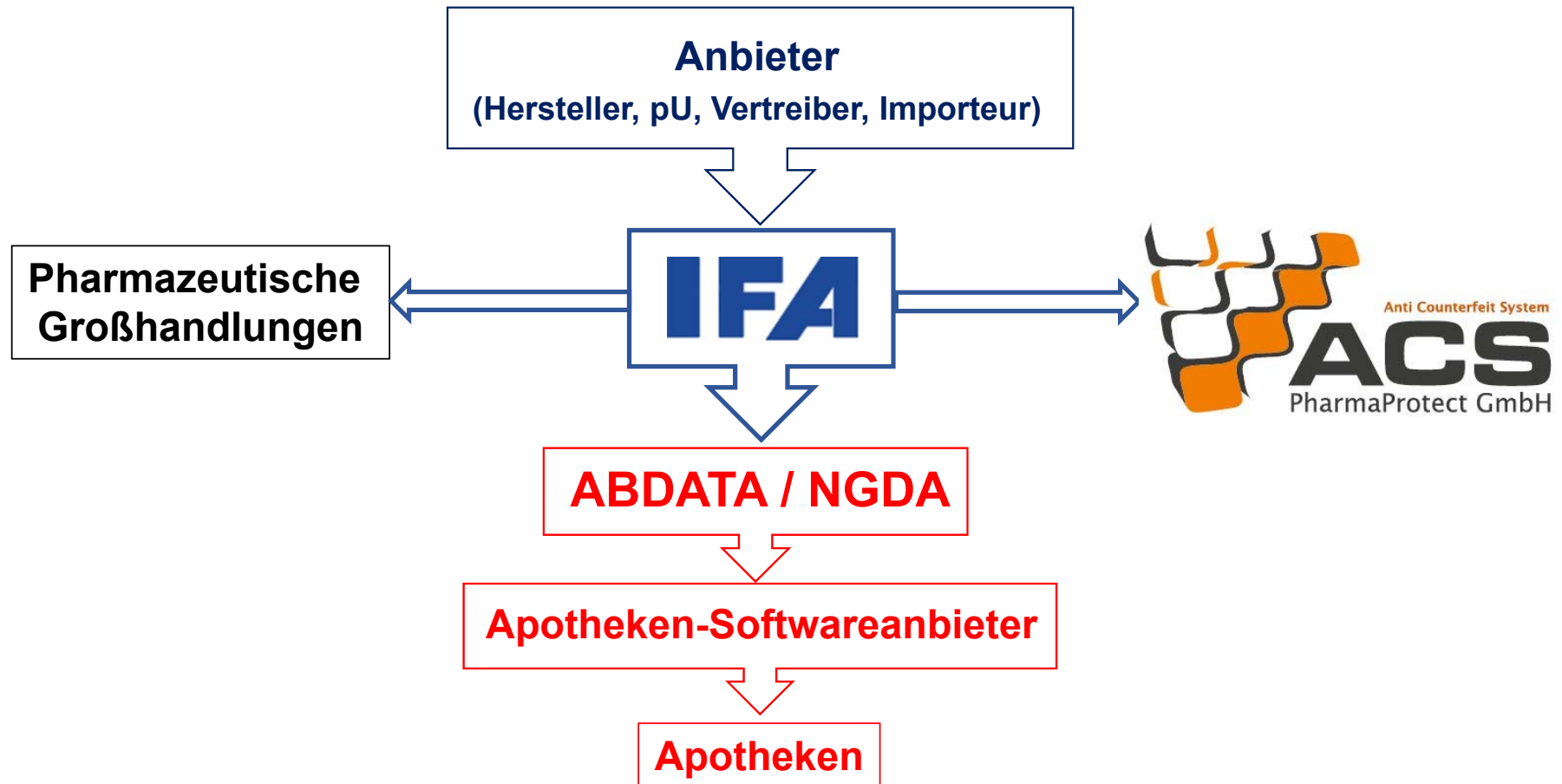
- **NTIN (mit PZN)**
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

Parallele Nutzung von PPN und NTIN funktioniert seit 2013

# Prozess – Verifikation im Überblick



# Prozess – Datenfluss IFA-Verifizierungsinformationen



**1. Arzneimittelpackung (PZN)**  
bereits in der IFA-DB erfasst;  
**Packung mit Verfalldatum <= 01.2019**  
Es gelten die Verfahren wie bisher.

beachte:  
spätere  
Erweiterung  
der Black List!

**2. Arzneimittelpackung (PZN)**  
bereits in der IFA-DB erfasst;  
**Erkennung von Bestandware**  
**ggü. verifiz.-pfl. Ware;**  
**Versorgungssicherung mit Bestandware**

**09.02.2019**

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

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

**für eine sichere Patientenversorgung**

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



# Bedeutung der Bestandsware

---



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

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

Zum Stichtag 09.02.2018 und in der Übergangszeit sind die Vorgaben zur Verifizierung gemäß dVO konsequent umzusetzen, ohne dabei die Abgabe von Bestandsware zu behindern. Letzteres ist für die Versorgung der Patienten bedeutsam. Die Einführung von Verifizierungsinformationen im Form von Datenfeldern und die Entwicklung von Regeln für ihre Umsetzung in den Prüf- und Abgabesystemen dient dazu, die beschriebenen Ziele nachhaltig zu erreichen.

# Drei grundsätzliche Ausprägungen von Bestandware

---



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

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

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

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

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

→ für diese Packungen wurde ein vollständiges Datenupload durchgeführt.

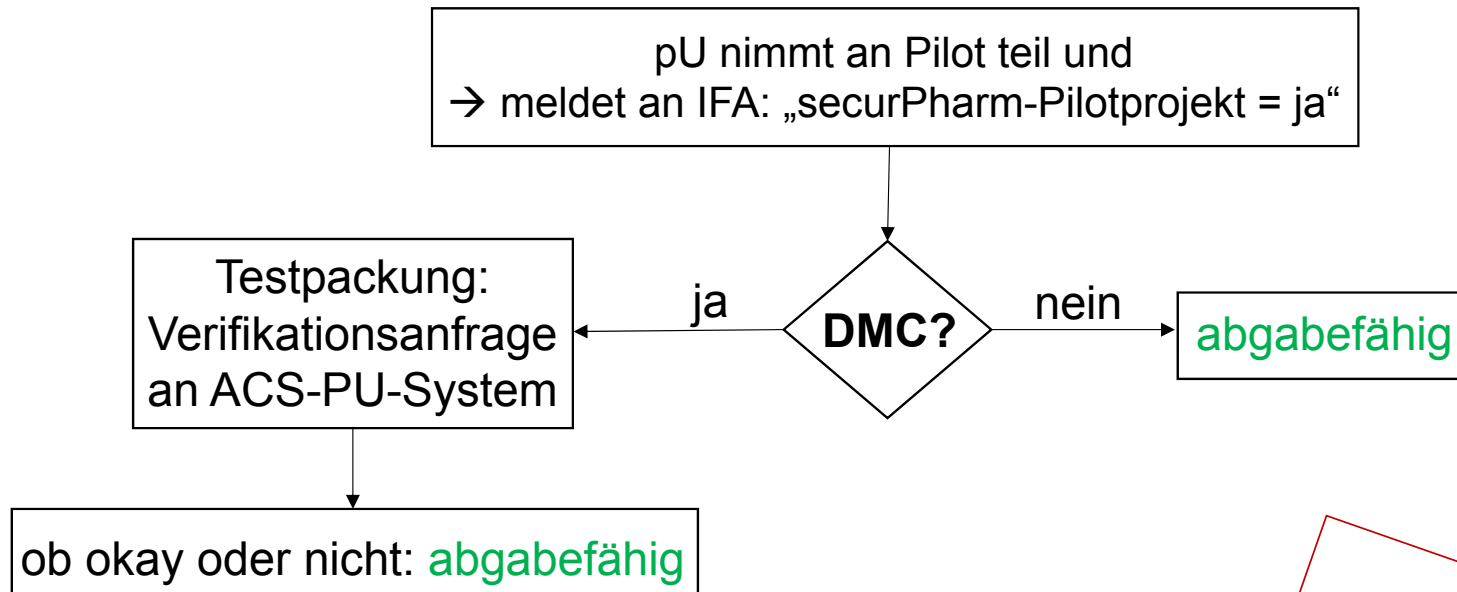
**Somit sind Seriennummern im ACS-PU-System bekannt.**

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

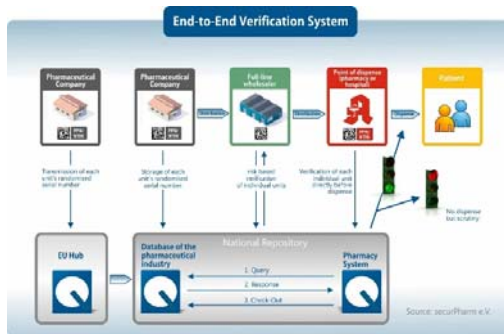
(Diese Packungen sind vor dem 09.02.2019 freigegeben, daher hier noch unter Bestandware subsummiert.)

*DMC = Data Matrix Code*

# Datenfeld „securPharm-Pilotprojekt“ (1. Phase)



*bitte „Test“ und „Echt“ getrennt betrachten!*



### **Übergangsphase (2. Phase) mit Bestandsware und verifizierungspflichtiger Ware**

Mit Hilfe der IFA-Verifizierungsinformationen wird gewährleistet, dass Bestandsware abgabefähig bleibt. Dies dient auch der Versorgungssicherung.

**Gilt auch bei späterer Erweiterung der Black-List!**

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

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Hochladedatum***

*Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum***

## *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Hochladedatum***

- Das Datenfeld weist folgende Struktur auf: **TT.MM.JJJJ**
- Mit der Meldung eines Eintrags in dieses Datenfeld bestimmt der pU/Anbieter die generelle Verifizierungspflicht für die betreffende PZN.
- Diese Packungen, die beide Sicherheitsmerkmale tragen und für die ab diesem Datum Seriennummern in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, unterliegen der Verifizierungspflicht.
- Mit dem Eintrag kann abgabefähige Bestandware vom Typ 3 identifiziert werden.
- Für bereits in der IFA-Datenbank erfasste Arzneimittelpackungen ist der typische Wert der **09.02.2019** (Stichtag der FMD). Je nach Freigabeprozess des pU kann das Datum aber auch kleiner sein.
- ...

## Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Hochladedatum**

- ...
- Pro Arzneimittelpackung (PZN) muss die Meldung dieses Datums grundsätzlich nur 1-mal erfolgen, es sei denn, es bedarf einer nachträglichen Änderung. D.h. gegenüber der IFA GmbH erfolgt diesbezüglich keine weitere Meldung, auch wenn im weiteren Zeitverlauf weitere Hochladungen von Seriennummern im ACS-PU-System erfolgen.
- Für Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank ab dem Veröffentlichungsdatum 15.02.2019 ist das Datum des Stichtages der FMD, der „09.02.2019“, zu melden, da der Bezug auf den Stichtag 09.02.2019 der FMD bestehen bleibt. Damit deklariert der pU/Anbieter das Arzneimittel als verifizierungspflichtig. Alle diesbezüglichen Datenuploads werden vom ACS-PU-System als verifizierungspflichtig betrachtet.

## Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum**

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



## Verifizierung im Pflichtbetrieb ab *Verfalldatum*

- ...
- Typischer und maximaler Meldewert für ein Produkt mit z. B. 3 Jahren Laufzeit wäre: 02.2022
- Aus pragmatischen Gründen wird dem pU die Festlegung „Stichtag“ der FMD“ plus „Laufzeit“ empfohlen. Je nach Bulk- und Konfektionierungsprozesskette beim pU und seinen Bedürfnissen hinsichtlich des Fälschungsschutzes kann der pU auch zu einem Datum kommen, das einige Monate früher liegt.
  - Beispiel bei 3 Jahren Laufzeit:  
Herstellung/Freigabe im Februar 2019 → Verfalldatum auf der Packung 01.2022  
Herstellung/Freigabe im März 2019 → Verfalldatum auf der Packung 02.2022
- Ware, die ab dem 09.02.2019, also auch im März 2019 oder später, freigegeben wurde, ist verifizierungspflichtig.
- ...

## *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum***

- ...
- Unterlässt der pU/Anbieter diese Datenmeldung bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln, fehlt eine Festlegung, wann die Übergangsfrist für die entsprechende Bestandware endet. Bei ausbleibender Datenmeldung wird ein Risiko toleriert, dass verifizierungsfähige Packungen mit unbekanntem Seriennummern und einem Verfalldatum, das in Zusammenhang mit der Laufzeit auf ein Inverkehrbringen nach dem Stichtag 09.02.2019 schließen lässt, abgegeben werden. Eine Meldung in das Datenfeld ermöglicht eine schärfere Abgrenzung im Sinne des Patienten als auch des pU/Anbieters.
- Wegen der monatsgenauen Angabe des Verfalldatums kann bei dieser Betrachtung die Herstellung im Zeitraum 01.02. bis 08.02.2019 nicht differenziert werden von der im Zeitraum 09.02. bis 28.02.2019. Die Packungen tragen bei einer Laufzeit von drei Jahren jeweils das Verfalldatum 01.2022.
- Da die primäre Abgrenzung der Bestandware über den neu geschaffenen Meldewert „Hochladedatum“ erfolgt, kann die systembedingte Überlappung der Herstellung im Februar 2019 für die Überprüfung vernachlässigt werden.

# Umsetzungslogik – zur Verifizierung und Abgrenzung

---



- Der pU/Anbieter kann nur für Arzneimittelpackungen (PZN) Seriennummern in das ACS-PU-System hochladen, für die er das Datenfeld „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum“ mit einem Wert belegt hat. Ausschließlich diese Packungen können der Verifizierungsprüfung unterzogen werden. (Für die Teilnahme am Pilotsystem im Vorfeld des Inkrafttretens der FMD ist das Datenfeld „securPharm-Pilotprojekt“ mit JA zu kennzeichnen.)
- Packungsdaten, die der pU/Anbieter in das ACS-PU-System in der Vergangenheit hochgeladen hat und zukünftig hochladen wird, werden vom Verifizierungssystem erfasst und geprüft.
- Zur Feststellung der Abgabefähigkeit einer Packung geht neben dem Ergebnis der Verifizierung die Beurteilung zu den Übergangsfristen ein.
- Vor dem Stichtag 09.02.2019 werden alle Arzneimittelpackungen als abgabefähig angesehen. Sie unterliegen den Regelungen für Bestandsware.
- ...

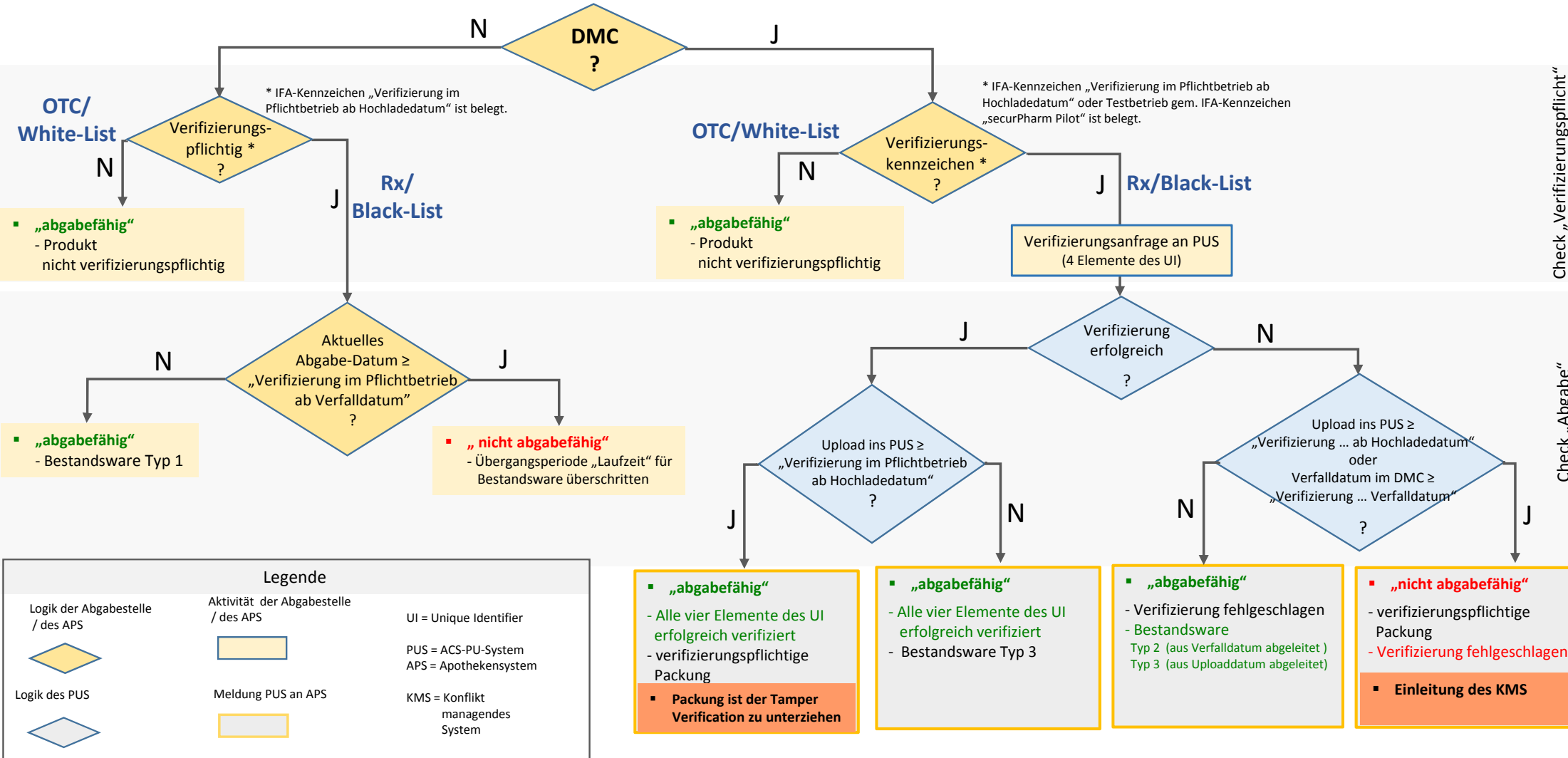
# Umsetzungslogik – zur Verifizierung und Abgrenzung

---



- ...
- Verifizierungsfähige Packungen, für die Seriennummern vor dem unter „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum“ gemeldeten Datum im ACS-PU-System hochgeladen wurden, gelten als Bestandware vom Typ 3 und sind folglich uneingeschränkt abgabefähig. Nicht abgabefähig sind die Packungen, für die Seriennummern ab dem gemeldeten Datum hochgeladen wurden und das Verifizierungsergebnis negativ ist oder der Originalitätsverschluss fehlt.
- Bei verifizierungsfähigen Packungen, zu denen dem ACS-PU-System keine Seriennummern bekannt sind (negatives Verifizierungsergebnis), kann die zuvor beschriebene Bewertung nicht greifen und somit wird auf mögliche Bestandware Typ 2 abgeprüft. Die Packungen werden dann als Bestandware Typ 2 abgegeben, wenn das im Datamatrix Code gelesene Verfalldatum kleiner als das gemeldete Datum „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum“ ist.
- Packungen ohne Sicherheitsmerkmale (kein Data Matrix Code) werden als Bestandware Typ 1 abgegeben, solange der Abgabemonat kleiner als das gemeldete (monatsgenaue) Datum „Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum“ ist. Nach diesem Zeitpunkt sind alle Packungen mit dieser PZN verifizierungspflichtig, da die Restlaufzeit möglicher Bestandware überschritten ist.

# Umsetzungslogik I: Übersicht



Check „Verifizierungspflichtig“

Check „Abgabe“

**Legende**

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

- „abgabefähig“**  
 - Alle vier Elemente des UI erfolgreich verifiziert  
 - verifizierungspflichtige Packung  
 - Packung ist der Tamper Verification zu unterziehen
- „abgabefähig“**  
 - Alle vier Elemente des UI erfolgreich verifiziert  
 - Bestandsware Typ 3
- „abgabefähig“**  
 - Verifizierung fehlgeschlagen  
 - Bestandsware Typ 2 (aus Verfalldatum abgeleitet)  
 - Typ 3 (aus Uploaddatum abgeleitet)
- „nicht abgabefähig“**  
 - verifizierungspflichtige Packung  
 - Verifizierung fehlgeschlagen  
 - Einleitung des KMS

## Umsetzungslogik II



am Beispiel eines Arzneimittels mit 3 Jahren Laufzeit

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Elemente im DMC:

- Produktnummer
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

## 3. Phase

---



**Betrifft Arzneimittelpackungen (PZN),  
die ab dem 15.02.2019 neu in die IFA-Datenbank aufgenommen werden  
(und wenn die letzte Packung der Bestandware abgegeben wurde)**

**Es gilt die gleiche Umsetzungslogik wie in der 2. Phase!!**



## Meldung bei **Neuaufnahmen ab dem 15.02.2019** (3. Phase)

---



Im Fall einer Neuaufnahme einer Arzneimittelpackung (PZN) in die IFA-Datenbank ab dem **Veröffentlichungstermin 15.02.2019** ist zu berücksichtigen, dass diese betreffende PZN der ACS PharmaProtect GmbH erst **10 Arbeitstage vor Veröffentlichungstermin** (5 Arbeitstage im Falle bei einer vom pU auferlegten Sperrfrist) bekannt wird. D.h. das erstmalige Hochladen von Seriennummern im ACS-PU-System könnte erst zwischen dem **9. Arbeitstag und dem 1. Arbeitstag vor dem Veröffentlichungstermin** erfolgen.

*Hierbei ist der IFA GmbH und allen Beteiligten bewusst, dass dieses Zeitfenster extrem/zu klein ist. Daher wird folgende Lösung vorgesehen:*

**Die ACS PharmaProtect GmbH erhält die erforderlichen Daten (PZN ohne Sperrfrist) am 10. Arbeitstag vor Gültigkeit sowie als Vorabinformation die zugeteilten PZN, sofern der pharmazeutische Unternehmer nicht widersprochen hat.**

Zu den Veröffentlichungsterminen siehe auch Redaktionskalender der IFA GmbH (<https://www.ifaffm.de/de/downloads/id/8>).

Was ist **vor dem 01.02.2019** zu melden? (→ 09.02.2019)

---



= Meldeschluss für den Veröffentlichungstermin 01.02.2019:

Meldehoheit  
des pU !!

Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Hochladedatum** **09.02.2019**

Verifizierung im Pflichtbetrieb ab **Verfalldatum** **Ergebnis aus 02.2019 (+ Laufzeit Verfall)**

„auf  
Nummer  
sicher“

Und: Überprüfung der Kennzeichen  
„Verfalldatum“ und „Laufzeit“.

↑  
?wann wurde  
freigegeben?

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

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

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



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



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

### IFA-Anbieter-Nummer

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

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

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

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

### Bis auf Weiteres Beibehaltung des Datenfeldes

- *securPharm-Pilotprojekt*

Zulässige Werte:

0 = nein

1 = ja, nimmt am securPharm-Pilotprojekt teil

(unabhängig vom jeweils gemeldeten Wert)

**„Test“ und „Echt“  
getrennt betrachten!**

### mit dem Datenbankausbau zum 1. Februar 2018 Einführung der Datenfelder:

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

Feldwerte: 7-stellig, rein numerisch

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

#### **+ Adresse**

Entspricht der Adresse, die auch der Behörde angezeigt ist  
(die Adresse der Rechtsperson);

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

zu Verifizierungskennzeichen, PNR und  
insgesamt zu den IFA-Kennzeichen



**IFA**

Siehe auch u.a.:

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

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

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



**securPharm  
und  
ACS**



**Fragen ???**

---



**Informationsstelle für Arzneyspezialitäten – IFA GmbH**

**Hamburger Allee 26 – 28  
60486 Frankfurt am Main**

**Tel. +49 69 979919-0**

**[ifa@ifaffm.de](mailto:ifa@ifaffm.de)**

**[www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de)**