

IFA GmbH

Richtlinien zur Meldung von Artikel- und Adressdaten

01.07.2024



IFA

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

Tel. +49 69 979919-0

ifa@ifaffm.de

www.ifaffm.de

Vorwort

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. Damit wird u. a. Meldeverpflichtungen entsprochen, insbesondere nach § 131 Abs. 4 SGB V.

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

Die rechtlichen Regelungen (u. a. Arzneimittelgesetz, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, Sozialgesetzbuch, entsprechende Verordnungen und Normen) und die logistischen und marktrelevanten Notwendigkeiten fordern, umfangreiche Informationen in die IFA-Datenbank aufzunehmen und kontinuierlich zu aktualisieren. Dies betrifft auch Informationen, deren Zweck sich nicht auf den ersten Blick erschließen mag. Diese Richtlinien erläutern die zu meldenden Daten und das Meldeverfahren. Sie sollen damit die Anbietermeldung erleichtern. Bei Fragen sind die Mitarbeiter der IFA jederzeit ansprechbar.

Inhaltsverzeichnis

1.	Datenfelder der IFA-Datenbank	5
1.1	Artikeldaten	5
1.1.1	Artikelgrunddaten	5
	Anbieter	5
	PZN – Pharmazentralnummer	6
	PPN – Pharmacy Product Number	6
	UDI-DI gemäß MDR	7
	Produktbezeichnung/Produktname	8
	Darreichungsform	9
	Packungsgröße (Menge und Einheit)	9
	Artikeltyp	9
	NTIN – National Trade Item Number	11
	UPC und GTIN	11
	(Kunden-) Artikel-Nr.	11
1.1.2	Preisinformationen	12
	AMPPreisV – Arzneimittelpreisverordnung	12
	Besonderheit bei Arzneimitteln im Direktvertrieb	13
	KHAEP – Krankenhausapothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)	13
	APU – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)	13
	AEP – Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)	14
	AVP – Apothekenverkaufspreis (inkl. MwSt.)	14
	UVP – Unverbindliche Preisempfehlung (inkl. MwSt.)	15
	APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG	15
	Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt	16
	KHAEP PPU	16

	PPU – Preis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.).....	16
	AEP PPU.....	17
	AVP PPU.....	17
	MwSt. – Mehrwertsteuersatz	18
	Diff. PPU-APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AM.....	18
	§ 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag	18
	PAngV – Preisangabenverordnung	19
	Preisbindung für Bücher	19
1.1.3	Rechtsinformationen	19
	Arzneimittel	19
	TAMG – Tierarzneimittelgesetz	20
	Anthroposophikum	20
	Homöopathikum	20
	Phytopharmakon	20
	biotechnol. herg. AM – biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel.....	21
	ATMP – Arzneimittel für neuartige Therapien.....	21
	Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug)	22
	apothekenpflichtig	22
	verschreibungspflichtig	23
	BtM – Betäubungsmittel.....	23
	BOPST-Nr. – Nummer der Bundesopiumstelle für den Außenhandel mit BtM	23
	TFG – Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz.....	24
	T-Rezept-Arzneimittel	24
	Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen	24
	Eingangsnummer (ENR)-Nachmeldung	25
	Zulassungs-/Registrierungs-Nr.	25
	Bezugnehmende Zulassung als Generikum	25
	Bedingte Zulassung	25
	Zulassung in Ausnahmefällen.....	26
	Patentablaufdatum des Originalarzneimittels	26
	Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register (TAR)	27
	Ausnahmereg. § 51 AMG – Ausnahmeregelung bei Abgabe im Reisegewerbe.....	27
	Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG – Abgabeverbot an pharm. Großhandel	27
	PackungsV – Packungsgrößenverordnung	28
	Importiertes Arzneimittel lt. SGB V	29
	Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation	29
	Lifestyle-Arzneimittel.....	29
	AMNOG-Verfahren (§ 35a SGB V)	29
	APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart	30
	Datum, ab dem der vereinbarte APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V gilt.....	30
	Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V	31
	Preisstrukturmodell	31
	Kennzeichen Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V	32
	Abschlagsbefreiung.....	33
	Ablösung Abschlag § 130a SGB V	34
	Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt	34
	Arzneimittel mit altersgerechter Darreichungsform oder Wirkstärke für Kinder.....	34
	Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag	35
	Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nach BfArM-Liste	35
	Arzneimittel mit versorgungskritischem Wirkstoff nach BfArM-Liste	36
	Wirkstoffpatent	36

	Unterlagenschutz	37
	biologisches AM	37
	solitäres Fertig-AM	37
	Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG	38
	CE-Kennzeichnung	38
	Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V	38
	Verbandmittel	38
	Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V	39
	Hilfsmittel zum Verbrauch	39
	Medizinprodukte-Klasse	40
	In-vitro-Diagnostika-Klasse	40
	steril	40
	Lebensmittel	41
	EU-Novel Food-Verordnung	41
	NEM – Nahrungsergänzungsmittel	42
	Diätetikum	42
	Biozid	42
	Droge / Chemikalie	43
	Wirkstoff	43
	Pflanzenschutzmittel	44
	Sicherheitsdatenblatt erforderlich	44
	UN-Nr.	44
	cmr-Gefahrstoff	45
	Explosivgrundstoff	45
	EU-Bio-Siegel	46
	EG-Kosmetik-Verordnung	46
	stiftung ear	46
	Batterie-Registrierungsnummer der stiftung ear	47
	WEEE-Registrierungsnummer DE	47
	ElektroStoffV – Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung	47
1.1.4	Verifizierungsinformationen	48
	Verifiz Pflicht ab Hochlade – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum	48
	Verifiz Pflicht ab Verfall – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum	49
	Multi Market Pack	49
1.1.5	Lagerungsinformationen	50
	Verfalldatum	50
	Laufzeit	50
	Kühlkette	50
	Lagertemperatur minimal/maximal	50
	Lichtempfindlichkeit	51
	Feuchteempfindlichkeit	51
	Lageempfindlichkeit	51
	Zerbrechlichkeit	52
	Eichung	52
	Laufzeit der Eichung	52
1.1.6	Packungsinformationen	53
	Mindestbestellmenge	53
	Verpackungsart	53
	Länge, Höhe, Breite	53
	Gewicht	54
	Kombinationspackung	54

1.1.7	Vertriebsinformationen	55
	Vertriebswege	55
	Vertriebsstatus	55
	Verkehrsfähigkeitsstatus	56
1.1.8	Verweisinformationen.....	56
	PZN des Vorgängers/Nachfolgers	56
	PZN der Klinikpackung	57
	PZN des Originals	57
	PZN des Voranbieters.....	57
	Hinweise zur Löschung von Verweisinformationen	57
1.1.9	Pharmazeutische Informationen	58
	Zweckbestimmung	58
	Zusammensetzung nach Art und Menge	58
1.1.10	Artikelbezogene Adressinformationen	59
	Angaben zu artikelbezogenen Adressdaten	59
	Zulassungsinhaber.....	59
	Örtlicher Vertreter.....	59
	Hersteller	59
1.2	Adressdaten Anbieter.....	60
	Herstellungserlaubnis.....	60
	Großhandelserlaubnis.....	60
	Umsatzsteuer-Identifikationsnummer	60
	Registrierung gemäß § 9 Abs. 1 VerpackG	60
1.3	Sonstige Daten.....	61
	Veröffentlichungsdatum	61
	Sperrfrist.....	61
	Auftrag zur Ausgabe der Zuteilung	61
2.	Auftragserteilung	62
2.1	Voraussetzung für die Auftragserteilung.....	62
2.2	Auftragsübermittlung	62
	IFA-Portal	62
	Auftragstabellen und EAD-Dateien	62
	Produktinformationen/Nachweise	63
	Zulassungsnachweise.....	64
	Übermittlung der Aufträge	64
2.3	Auftragsbestätigung	64
2.4	Auftragsarten.....	65
	Zuteilung von PZN	65
	Neuaufnahme von Artikeln.....	66
	Änderung von Artikeldaten.....	67
	PZN-Übertrag auf einen anderen Anbieter	68
	Löschung von Artikeln.....	69
	Aufnahme oder Änderung von Adressdaten.....	69
2.5	Elektronische Auftragserteilung	70
2.5.1	Arbeiten mit dem IFA-Portal.....	70
	Zugang zum IFA-Portal.....	70
	Funktionen	71
	Benutzerverwaltung	71
2.5.2	Arbeiten mit EAD-Dateien.....	72

	EAD-Dateien anfordern.....	72
	Änderungen in einer EAD-Datei vornehmen	72
	EAD-Datei per E-Mail einreichen	73
	Informationen zur Verarbeitung eines EAD-Auftrags.....	73
2.5.3	Elektronisch nicht verarbeitbare Aufträge	73
3.	Abkürzungen	75
4.	Änderungshistorie	76

1. Datenfelder der IFA-Datenbank

1.1 Artikeldaten

Dieses Kapitel beschreibt jedes Datenfeld und die zulässigen Werte, welche bei Auftragserteilung zu berücksichtigen sind.

Datenfelder mit artikelidentifizierenden Merkmalen dürfen bei veröffentlichten Pharmazentralnummern (PZN) nicht mehr geändert werden. Diese sind:

- Produktbezeichnung
- Darreichungsform
- Packungsgröße (Menge und Einheit)
- Artikeltyp
- Information Arzneimittel

Aufgrund vertiefter Qualitätssicherung können einige Datenfelder ausschließlich mit *Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten* geändert werden. Aus den folgenden Beschreibungen geht hervor, welche Datenfelder auch im *IFA-Portal* oder per *EAD* geändert werden können.

1.1.1 Artikelgrunddaten

Anbieter

Anbieter im Sinne der IFA 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 ein 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.

PZN – Pharmazentralnummer

Jeder Artikel in der IFA-Datenbank erhält eine Pharmazentralnummer (PZN). Die PZN ist ein eindeutiger Identifikationsschlüssel im bundesdeutschen Markt für Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Gesundheitsprodukte (apothekenübliche Waren). Sie dient der rationellen, internen und externen artikelbezogenen Kommunikation (u. a. Lieferkette, Abrechnung) der Handelspartner und der im Gesundheitswesen tätigen Organisationen.

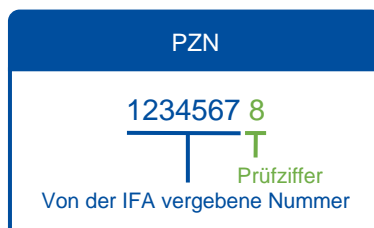


Abbildung 1: Aufbau der PZN

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 und im Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung.

Ausführliche Informationen zur PZN und zur Codierung finden sich auf der Internetseite unter [IFA-Informationen zur PZN](#).

PPN – Pharmacy Product Number

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

Die IFA generiert die PPN automatisch bei der Aufnahme der PZN.

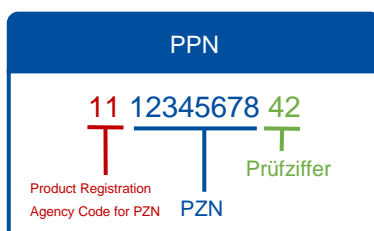


Abbildung 2: Aufbau der PPN

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 vergibt als Issuing Agency den Product Registration Agency Code (PRA-Code) für jedes nationale Nummernsystem im pharmazeutischen Bereich. Mit dem PRA-Code als Präfix wird jede nationale Produktnummer in die international eindeutige Produktnummer (PPN) überführt. Der

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](#).

UDI-DI gemäß MDR

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) wird die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit einer weltweit eindeutigen Produktidentifikation ([Unique Device Identification – UDI](#)) Pflicht. Dies gilt auch für Artikel, die nicht in Deutschland vertrieben werden.

Anhand einer korrekten UDI werden die Produkte auch in EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, gefunden.

Im Rahmen von UDI gibt es den in der IFA-Datenbank erfassbaren Code *UDI-DI* und die beiden weiteren Kennungen *Basic-UDI* und *UDI-PI*:

- **UDI Device Identifier (UDI-DI):** Der UDI-DI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code zur Identifikation von Produkt und Hersteller und somit Bestandteil einer eindeutigen Produktkennung, die dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugewiesen werden muss (statische Daten).

Der UDI-DI kann in der IFA-Datenbank erfasst werden. In diesem Fall wird er zum Veröffentlichungstermin an die Nutzer der Daten weitergegeben.

Der UDI-DI wird in der IFA-Datenbank ohne die vorangestellten Qualifier wie „01“, „9N“ oder „+“ erfasst, die auf der Packung bei Angabe der Nummer in Klarschrift mitgedruckt werden.

Zulässige Werte	120-stelliges alphanumerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

- **Basic-UDI:** Die Basic-UDI ist die primäre Kennung eines Produktmodells, welche auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts zugewiesen wird. Sie ist ein wichtiges Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen. Mit der Basic-UDI wird eine Produktgruppe [eines Herstellers] bezeichnet, also z. B. alle Skalpelle oder ein bestimmter Verbandstyp [eines Herstellers] unabhängig von Ausführung, Größe o. ä.

Die Basic-UDI ist nicht in der IFA-Datenbank enthalten.

- **UDI Production Identifier (UDI-PI):** Der UDI-PI ermöglicht die Rückverfolgbarkeit mit Daten wie Charge, Verfallsdatum, Seriennummer (dynamische Daten).

Der UDI-PI ist nicht in der IFA-Datenbank enthalten.

Mit dem Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 6. Juni 2019 wurde die IFA als Zuteilungsstelle für UDI-DI benannt. Eine nach dem IFA Coding System auf der Packung kodierte [Pharmacy Product Number \(PPN\)](#) stellt damit eine MDR-konforme UDI-DI dar. Mit jeder verbindlichen PZN-Zuordnung ist automatisch die Zuordnung einer verbindlichen PPN verbunden, die zur Registrierung in der Medizinproduktedatenbank der EU-Kommission EUDAMED verwendet werden kann.

Mit der Meldung an die IFA entfällt nicht die Pflicht, Packungen bei EUDAMED zu registrieren. Detaillierte Informationen zur UDI-konformen Anwendung des IFA Coding Systems liefert die [Spezifikation UDI zur Nutzung des IFA Coding Systems für Medizinprodukte](#).

In der IFA-Datenbank wird ausschließlich der UDI-DI gepflegt. In diesem Datenfeld kann, soweit vorhanden, eine PPN als UDI-DI eingetragen werden. Die PPN repräsentiert die PZN in international eindeutiger Form. Die PPN wird von der IFA GmbH bei der Vergabe einer PZN direkt mit ausgegeben. Wurde der UDI-DI nicht von der IFA zugeteilt, kann der Code einer anderen Zuteilungsstelle hinterlegt werden.

Produktbezeichnung/Produktname

Jeder Artikel ist mit einer Produktbezeichnung und einem Produktnamen versehen.

Die Produktbezeichnung entspricht dem Produktnamen und wird mit maximal 26 Stellen inkl. Leerzeichen vergeben. Es werden nur Großbuchstaben ohne Sonderzeichen und Umlaute dargestellt. Diese Einschränkungen sind aufgrund bestimmter Anwendungsprogramme erforderlich, insbesondere im ärztlichen Bereich. Abkürzungen – falls nötig – werden nach Kriterien der Harmonisierung und Lesbarkeit von der IFA vorgenommen.

Zusätzlich erhält jeder Artikel einen Produktnamen mit 50 Stellen inkl. Leerzeichen. Groß- und Kleinschreibung, Umlaute und ß sind erlaubt. Er ist vollständig und möglichst ohne Abkürzungen unter Wahrung der vorgegebenen Groß- und Kleinschreibung (bei Arzneimittel gemäß Sektion 1 der Fachinformation) anzugeben.

Bei Arzneimitteln entspricht die Produktbezeichnung bzw. der Produktname grundsätzlich Sektion 1 der Fachinformation oder der Packungsbeilage. Auch die Reihenfolge der Bezeichnungsbestandteile muss mit der Fachinformation übereinstimmen. Ergänzende Merkmale aus der Fachinformation können 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. Wenn erforderlich, können zur Abgrenzung von anderen Artikeln zusätzlich unterscheidende Merkmale, wie z. B. Farbe, Größe oder Beschaffenheit angegeben werden. Die Reihenfolge der Elemente kann unter Umständen variieren, z. B. Marken- oder Firmenname plus beschreibende Merkmale. Grundsätzlich sollen die im Produktnamen enthaltenen Elemente auch in gleicher Reihenfolge in der Produktbezeichnung stehen. Anwendersysteme können unterschiedliche Suchalgorithmen verwenden.

Zulässige Werte	26- bzw. 50-stelliges Datenfeld
Nicht zulässige Zeichen	Semikolon, Komma, Sonderzeichen (z. B. @ € ©)
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich
Besonderheit	die <i>Produktbezeichnung</i> ist ein artikelidentifizierendes Merkmal und kann bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht mehr geändert werden

Darreichungsform

Die Darreichungsform ist die pharmazeutisch-technologische Zubereitung, in der ein Arzneimittel oder arzneimittelähnliches Produkt abgegeben wird (z. B. Tabletten, Tropfen, Salbe). Die möglichen Darreichungsformen können den [Richtlinien zu den IFA-Darreichungsformen](#) entnommen werden.

- **Arzneimittel:** Gemäß einer Abstimmung der Verbände der pharmazeutischen Industrie und des GKV-Spitzenverbandes ist für die Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Abs. 4 SGB V die Angabe in Sektion 3 der Fachinformation maßgeblich.
- **Sonstige apothekenübliche Artikel:** Die Darreichungsform sollte der Angabe auf der Produktinformation entsprechen.

Zulässige Werte	3-stelliges Datenfeld (Tabellenblatt <i>Darreichungsformen & Verpackung</i>)
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich
Besonderheit	artikelidentifizierendes Merkmal, kann bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht mehr geändert werden

Packungsgröße (Menge und Einheit)

Die Packungsgröße wird in Menge und Einheit gemeldet. Zulässige Einheiten sind:

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

Es ist die Größe der Einheit anzugeben, auf die sich die PZN bezieht – nicht die Größe einer übergeordneten Versand- oder Verpackungseinheit.

Zulässige Werte	7-stelliges Datenfeld für die Menge + 2-stelliges Datenfeld für die Einheit der Verbrauchereinheit
Beispiel	100 ml, 25 ST, 145 G, 2 FL, 1 P
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich
Besonderheit	artikelidentifizierendes Merkmal, kann bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht mehr geändert werden

Artikeltyp

Der Artikeltyp unterscheidet Artikel mit ansonsten identischen Angaben in den Datenfeldern Produktbezeichnung, Packungsgröße (Menge und Einheit), Darreichungsform, Information Arzneimittel und Anbieternummer. Folgende Artikeltypen können angegeben werden:

- **Standard:** Dieser Artikeltyp stellt den Standard dar und ist anzugeben, wenn der Artikel über die Vertriebswege pharmazeutischer Großhandel, öffentliche Apotheke und Klinik vertrieben werden darf und der Artikel nicht ausschließlich über Krankenhäuser vertrieben wird.

- **Klinikpackung:** Dieser Artikeltyp ist für Artikel anzugeben, die ausschließlich an Krankenhäuser vertrieben werden. Außerdem kann der Artikeltyp gewählt werden, wenn z. B. aus vertriebstechnischen Gründen für Klinikware andere PZN als für die Apotheken-/Großhandelsware verwendet werden sollen. Klinikware, insbesondere Arzneimittel, sollte äußerlich als solche gekennzeichnet sein.
- **Klinikbaustein:** Dieser Artikeltyp ist anzugeben, wenn 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](#) 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) angewendet wird – hauptsächlich in Zusammenhang mit behördlichen Empfehlungen oder Maßnahmen. Artikel, die in einer pandemischen Lage angeboten werden, jedoch regelhaft über den pharmazeutischen Großhandel oder die Apotheken vertrieben werden, sollten mit dem Artikeltyp *Standard* gekennzeichnet werden. Der Auftrag zur Neuaufnahme von Pandemieartikeln 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 bei Arzneimitteln anzugeben, die als Ärztemuster gemäß § 47 Abs. 3 und 4 AMG abgegeben werden.
- **Marketingbedarf:** Dieser Artikeltyp ist für Artikel anzugeben, die nicht als Endverbraucher-einheit verkauft werden. Beispiele: Warenproben (z. B. Tester), Werbeware (z. B. Papiertaschentücher), Displays, Großpackungen zum Auseinandernehmen, Versandeinheiten. Hiervon ausgenommen sind [Betäubungsmittel \(BtM\)](#) und [Arzneimittel, die der Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz \(TFG\)](#) unterliegen.

Zulässige Werte	0	Standard
	1	Klinikpackung
	2	Klinikbaustein
	3	Pandemieartikel
	4	Schüttware
	5	Ärztemuster gemäß AMG
	6	Marketingbedarf
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	
Besonderheit	artikelidentifizierendes Merkmal, kann bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht mehr geändert werden	

NTIN – National Trade Item Number

Bei Arzneimitteln kann eine NTIN, die eine deutsche PZN ummantelt, angegeben werden.

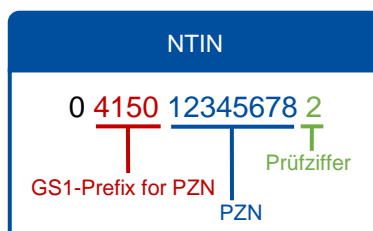


Abbildung 3: Aufbau der NTIN

Zulässige Werte	14-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	04150123456782
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

UPC und GTIN

Bei Artikeln, die außerhalb von Apotheken vertrieben werden dürfen (z. B. Medizinprodukte und sonstige apothekenübliche Artikel), kann ein UPC oder eine GTIN eingetragen werden.

- UPC: Universal Product Code: ein in den USA und Kanada verwendeter Strichcode – 12-stellig
- GTIN: Global Trade Item Number (ehemals EAN): weltweit verwendete Nummer, die den Artikel in seiner spezifischen Ausführung (Farbe, Größe, etc.) identifiziert – 8- bis 14-stellig

Zulässige Werte	14-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	9012345600003
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

(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
Nicht zulässige Zeichen	z. B. runde Klammern, Doppelpunkt
Beispiel	1234, 679245 897126, AB-123
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

1.1.2 Preisinformationen

Preisangaben werden als Euro-Preise interpretiert. Es ist der Einzelpreis für die Verbrauchereinheit anzugeben. Die Verbrauchereinheit entspricht der Größe, die im Datenfeld [Packungsgröße \(Menge und Einheit\)](#) angegeben ist. Preisangaben in Auftragsunterlagen mit mehr als zwei Nachkommastellen werden im Rahmen der Auftragsbearbeitung kaufmännisch auf den vollen Cent gerundet.

Um Missverständnisse zu vermeiden, sollten bei jedem Auftrag alle zu veröffentlichenden Preise angegeben werden. Das gilt insbesondere, wenn ein Preis unverändert bleiben soll. Andernfalls besteht die Gefahr, dass gewünschte Preisangaben gelöscht werden.

AMPreisV – Arzneimittelpreisverordnung

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

Bei betroffenen Arzneimitteln:

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

Falls die gesetzlichen Preisangaben unvollständig sind oder nicht der zutreffenden Preisvorschrift entsprechen, übernimmt die IFA nur den APU und berechnet auf dieser Basis AEP und AVP. Die Preisvorschriften sehen vor, dass auf jeder Rechenstufe kaufmännisch auf den vollen Cent gerundet wird. Daher kann der ermittelte Preis vom gewünschten Preis im Centbereich abweichen. Wünscht der Anbieter, dass die IFA den AEP und AVP gemäß zutreffender Preisvorschrift berechnet, ist die Meldung des APU ausreichend.

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

- können Krankenhausapothekeneinkaufspreis (KHAEP), APU, AEP und/oder Unverbindliche Preisempfehlung (UVP) frei kalkuliert und wahlweise angegeben werden,
- darf kein AVP angegeben werden, da sich dieser zwingend nach der AMPreisV oder nach einer anderen Preisvorschrift berechnet.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, die Preisspannen müssen der AMPreisV AMG bzw. der AMPreisV SGB V entsprechen
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Besonderheit bei Arzneimitteln im Direktvertrieb

Der Großhandelszuschlag ist auch dann zu erheben, wenn das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder anderen natürlichen/juristischen Personen direkt an Apotheken abgegeben wird. Dem gleichgestellt ist die Abgabe an Sonstige im Rahmen der Ausnahmевorschriften des § 47 AMG, soweit die AMPPreisV gilt. Der Großhandelszuschlag ist in diesen Fällen zu berechnen – unabhängig davon, ob ein Fertigarzneimittel über den Vertriebsweg pharmazeutischer Großhandel abgegeben wird oder nicht.

Nach Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 2 Nr. 2 AMPPreisV fällt der Großhandelszuschlag nicht an und der AEP lautet gleich dem APU. Diese Ausnahme ist nur anwendbar auf Fertigarzneimittel,

- die der Preisbindung nach § 1 AMPPreisV unterliegen,
- 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 und verbindliche Vorgaben der Zulassungsbehörden zur Abgabe.

KHAEP – Krankenhausapothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)

Als KHAEP ist der Einzelpreis für die Verbrauchereinheit anzugeben – also für den Wert im Datenfeld [Packungsgröße \(Menge und Einheit\)](#).

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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

APU – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)

Die Angabe des 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 Erstattungsbetrag 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.

Der APU muss bei Arzneimitteln angegeben werden, die der AMPPreisV unterliegen (§ 78 Abs. 2 und 3 AMG: Angabe eines einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers):

- Vertrieb über pharmazeutische Großhandlungen: Bei Arzneimitteln, die der AMPPreisV unterliegen und über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben werden, ist der APU niedriger als der AEP.
- 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.

Der APU muss nicht angegeben werden bei Artikeln, die nicht der AMPPreisV oder einer anderen Preisvorschrift unterliegen:

- Es ist möglich, nur einige der Preise zu veröffentlichen (z. B. nur APU oder nur UVP)
- 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.
- 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

AEP – Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.)

Bei Arzneimitteln, die einer [Preisvorschrift](#) unterliegen, ist die Angabe des AEP Pflicht. Das gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel und auch 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. Es ist auf eine eventuelle Abhängigkeit zum [APU](#) zu achten.

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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

AVP – Apothekenverkaufspreis (inkl. MwSt.)

Bei Arzneimitteln, die einer [Preisvorschrift](#) unterliegen, ist die Angabe des AVP Pflicht. Die Zuschläge errechnen sich 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.

Ein AVP darf nur angegeben werden bei

- apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die den Preisvorschriften AMPPreisV oder § 129 Abs. 5a SGB V unterliegen;
- sonstigen preisgebundenen Artikeln (z. B. Büchern).

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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

UVP – Unverbindliche Preisempfehlung (inkl. MwSt.)

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darf keine UVP angegeben werden. Für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

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 APU und auch als der KHAEP (siehe 14. SGB-V-Änderungsgesetz). In diesem Fall ist ebenfalls das Datenfeld [Arzneimittel mit Erstattungsbetrag](#) zu bejahen.

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

Wird ein [APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG](#) gemeldet, so ist gleichzeitig ein [Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt](#) 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt

Wird für Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt, ist das Datum anzugeben, ab dem dieser Preis nach § 130b Abs. 3a SGB V gilt. Dies entspricht dem Datum, das zum Zeitpunkt der Meldung mit dem aktuell gültigen Erstattungsbetrag gemäß des aktuell gültigen Vertrages korrespondiert.

Zulässige Werte	TT.MM.JJJJ (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	07.01.2024
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

KHAEP PPU

– Krankenhausapothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)

Ist bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart / festgesetzt oder gilt er fort, so ist dieser in den Datenfeldern APU und [APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG](#) sowie das [Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt](#) anzugeben. Wird ein KHAEP aufgeführt, so muss dieser ebenfalls dem Erstattungsbetrag entsprechen. Der Anbieter kann in diesem Fall aber zusätzlich einen selbst gewählten (höheren) Krankenhausapothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (KHAEP PPU) festlegen. Damit wird berücksichtigt, dass der Gesetzgeber dem pharmazeutischen Unternehmer ausdrücklich eine freie Preisbildung gewährt.

Ist bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart / zugewiesen, entspricht der KHAEP PPU dem KHAEP.

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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

PPU – Preis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)

Ist bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart / zugewiesen, so ist dieser in den Datenfeldern APU und [APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG](#) anzugeben. Der Anbieter kann in diesem Fall aber zusätzlich einen selbst gewählten (höheren) Preis

des pharmazeutischen Unternehmers (PPU) festlegen. Damit wird berücksichtigt, dass der Gesetzgeber dem pharmazeutischen Unternehmer ausdrücklich eine freie Preisbildung gewährt.

Ist bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart / zugewiesen, entspricht der PPU dem 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

AEP PPU

– Apothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne MwSt.)

Der Apothekeneinkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (AEP PPU) 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

AVP PPU

– Apothekenverkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (inkl. MwSt.)

Der Apothekenverkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (AVP PPU) 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

MwSt. – Mehrwertsteuersatz

Es ist der geltende Mehrwertsteuersatz zu melden. Bei Angabe eines AVP oder einer UVP hat der Anbieter den angegebenen Mehrwertsteuersatz zu berücksichtigen.

Zulässige Werte	0	voll
	1	ermäßigt
	2	ohne
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Diff. PPU-APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AM

– 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, die einen PPU und einen Abgabepreis gemäß § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gemeldet haben, weist die IFA 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)
Beispiel	0,00 = keine Angabe
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

PAngV – Preisangabenverordnung

Unterliegt ein Artikel der Preisangabenverordnung (PAngV), ist dem Endverbraucher, z. B. in der Apotheke, der Grundpreis auszuweisen (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
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Preisbindung für Bücher

Bücher müssen gemäß § 5 Buchpreisbindungsgesetz einen für alle Händler verbindlichen und unveränderlichen Endverbraucherpreis tragen. Wenn der Artikel davon betroffen ist, muss statt einer UVP ein AVP angegeben werden.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

1.1.3 Rechtsinformationen

Arzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel (Fertigarzneimittel) gemäß § 2 AMG oder ein Tierarzneimittel gemäß § 3 TAMG 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 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 oder Tierarzneimittel gemäß § 3 TAMG
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	
Besonderheit	artikelidentifizierendes Merkmal, kann bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht mehr geändert werden	

TAMG – Tierarzneimittelgesetz

Es ist anzugeben, ob der Artikel als Tierarzneimittel oder als zulassungspflichtiges veterinärmedizinisches Produkt (VMTP) dem § 3 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) unterliegt. Die Vorschriften des TAMG sind für beide Artikelarten anzuwenden. Die Zulassung als Tierarzneimittel oder VMTP ist nachzuweisen, z. B. durch den Zulassungsbescheid des BVL.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Tierarzneimittel
	2	ja, veterinärmedizintechnisches Produkt (VMTP)
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

biotechnol. herg. AM – biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel ist, das mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt wird (siehe Anhang zur Verordnung (EG) Nr.726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, in der Fassung vom 05.06.2013):

- 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

Folgende Differenzierungen sind zu berücksichtigen:

- Biosimilars: biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die den Originalpräparaten ähneln, aber mit diesen nicht identisch sind
- 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, wird über das Datenfeld [biologisches Arzneimittel](#) im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlags 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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

ATMP – Arzneimittel für neuartige Therapien

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP – *Advanced Therapy Medicinal Products*) nach der Verordnung (EG) 1394/2007 ist. ATMP umfassen nach Art. 2:

- Gentherapeutika,
- somatische Zelltherapeutika (u. a. Tumorimpfstoffe),
- biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (TEP – *Tissue Engineered Products*).

Nach Art. 7 Verordnung (EG) 1394/2007 zählen zur Gruppe der ATMP auch kombinierte ATMP, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Kombinierte ATMP sind Kombinationen von ATMP und Medizinprodukten. Gemäß Anhang I der zur Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD) gehörigen delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (DVO) zählen ATMP zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen (Ausnahmen von der Verifizierungspflicht).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Gentherapeutikum
	2	ja, somatisches Zelltherapeutikum
	3	ja, Tumorimpfstoff
	4	ja, biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt
	5	ja, kombiniertes ATMP
	99	ja, sonstiges ATMP
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug)

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ist.

Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn

- das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und
- in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel werden in das *Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden* eingetragen.

Zulässige Werte	0	nein, Artikel ist kein Arzneimittel für seltene Leiden (kein Orphan Drug)
	1	ja, Artikel ist ein Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

apothekenpflichtig

Es ist anzugeben, ob der Artikel der Apothekenpflicht unterliegt:

- als Arzneimittel gemäß § 43 Abs. 1 und § 46 AMG
- als Medizinprodukt gemäß § 2 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) oder sonstigen Abgabebeschränkungen nach § 3 MPAV

Zulässige Werte	0	nein, nicht apothekenpflichtig
	1	ja, apothekenpflichtig
	2	nein, Ausnahmeregel gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 MPAV
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

verschreibungspflichtig

Es ist anzugeben, ob der Artikel der Verschreibungspflicht unterliegt:

- als Arzneimittel gemäß § 48 Abs. 1 AMG
- als Medizinprodukt gemäß § 1 Abs. 1 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) oder sonstigen Abgabebeschränkungen nach § 3 MPAV

Zulässige Werte	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
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

BtM – Betäubungsmittel

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

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Betäubungsmittel gemäß § 1 BtMG, keine ausgenommene Zubereitung
	2	ja, ausgenommene Zubereitung gemäß § 3 BtMG
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

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

Bei BtM, die für den Außenhandel vorgesehen sind, ist die BOPST-Nr. anzugeben. Die 8-stellige BOPST-Nummer wird durch die Bundesopiumstelle (BOPST) des BfArM vergeben und dient für den Außenhandel mit Betäubungsmitteln (BtM). Sie dient nicht als Pharmazentralnummer und ist mit dieser

nicht gleichzustellen. Die BOPST-Nummer kann in der IFA-Datenbank dem jeweiligen Produkt zugeordnet werden.

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich

TFG – Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz

Es ist anzugeben, ob es sich bei dem Artikel um ein Arzneimittel handelt, das der Dokumentationspflicht gemäß § 14 Abs. 2 Satz 1 TFG unterliegt.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Blutprodukt
	2	ja, Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

T-Rezept-Arzneimittel

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie nur auf einem T-Rezept verordnet werden dürfen. Geregelt ist dies in § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Ein T-Rezept ist ein nummerierter, zweiteiliger amtlicher Vordruck des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, T-Rezept erforderlich
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen

Bei Arzneimitteln ist die Eingangsnummer (ENR) aus dem vom BfArM betriebenen [Arzneimittel-informationssystem AMIce](#) anzugeben. Dies gilt für Zulassungen des BfArM, des PEI und der EMA. Sollte diese Eingangsnummer bei der Anmeldung von Neuaufnahmen aus Gründen, die auf die Abläufe der Zulassungsbehörden zurückzuführen sind, nicht vorliegen, ist das im Datenfeld *Eingangsnummer (ENR)-Nachmeldung* zu kennzeichnen und die ENR unverzüglich nach Erhalt nachzumelden.

Zulässige Werte	7-stelliges numerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich

Eingangsnummer (ENR)-Nachmeldung

In diesem Datenfeld ist zu kennzeichnen, wenn die Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen noch nicht vorliegt. Gründe dafür sind die Abläufe der Zulassungsbehörden. Sobald die Nummer vorliegt, ist sie unverzüglich nachzumelden.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, ENR wird nachgemeldet
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Zulassungs-/Registrierungs-Nr.

Bei Arzneimitteln ist unbedingt die Zulassungs- und Registrierungsnummer anzugeben. Zusätzlich ist die [Eingangsnummer \(ENR\) der Zulassungsunterlagen](#) einzutragen.

Zulässige Werte	30-stelliges Datenfeld
Beispiel	12345.00.00, EU/1/23/456/001
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich

Bezugnehmende Zulassung als Generikum

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie ein Generikum mit einer bezugnehmenden Zulassung gemäß § 24b Abs. 2 AMG sind.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, bezugnehmende Zulassung als Generikum
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Bedingte Zulassung

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie eine bedingte Zulassung (*conditional marketing authorisation*) nach Art. 14 Abs. 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhalten haben. Mit dieser können sie noch vor Abschluss der vollständigen klinischen Prüfung auf den Markt gebracht werden.

Eine bedingte Zulassung ist möglich für Arzneimittel, die

- zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind,
- in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen,
- zur Behandlung von seltenen Leiden eingesetzt werden.

Bedingte Zulassungen können nur im zentralen Zulassungsverfahren erteilt werden und gelten jeweils für ein Jahr. Damit soll Patientinnen und Patienten, die unter lebensbedrohlichen Krankheiten leiden, ein Zugang zu neuen Therapien ermöglicht werden, sofern hinreichende Erkenntnisse über ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Therapien vorliegen. Bedingte Zulassungen unterliegen einer besonders engmaschigen Kontrolle, bis eine reguläre Zulassung erteilt wird. Sie sind an bestimmte Auflagen geknüpft und müssen entsprechend gekennzeichnet sein.

Zulässige Werte	0	nein, Artikel ist kein Arzneimittel bzw. unterliegt nicht der bedingten Arzneimittelzulassung
	1	ja, Artikel ist ein Arzneimittel und unterliegt als solches einer bedingten Arzneimittelzulassung
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Zulassung in Ausnahmefällen

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie eine Zulassung in Ausnahmefällen (*under exceptional circumstances*) nach Art. 14 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhalten haben.

Diese Zulassung ist unter bestimmten Bedingungen möglich, wenn ein Antragsteller aus objektiven und nachprüfaren Gründen auch in Zukunft keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit seines Human- oder Tierarzneimittels vorlegen kann. Dies kann z. B. bei sehr seltenen Tumorerkrankungen oder kleinen Patientenkollektiven der Fall sein. Zulassungen in Ausnahmefällen können nur im zentralen Zulassungsverfahren erteilt werden. Die Bedingungen werden jährlich neu beurteilt.

Zulässige Werte	0	nein, Artikel ist kein Arzneimittel bzw. unterliegt nicht der Arzneimittelzulassung in Ausnahmefällen
	1	ja, Artikel ist ein Arzneimittel und unterliegt als solches einer Arzneimittelzulassung in Ausnahmefällen
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Patentablaufdatum des Originalarzneimittels

Für 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 (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	01.01.2011
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register (TAR)

Für Tierarzneimittel ist anzugeben, welcher Meldepflicht sie nach § 45 Abs. 6 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) unterliegen. Die Meldung erfolgt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Nach TAMG sind Hersteller und pharmazeutische Großhandlungen zur Meldung der Abgabemengen bestimmter Arzneimittel an das *TAM-Abgabemengen-Register* des BVL verpflichtet. Das BVL stellt hierzu eine *Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel* zur Verfügung.

Bei der an das BVL abzugebenden Meldung wird – entsprechend der Vorgaben im § 45 Abs. 6 TAMG – zwischen zwei Arzneimittelklassifikationen unterschieden:

- Arzneimittelklassifikation BVL-P45ABS6NR1 entsprechend § 45 Abs. 6 Nr. 1 TAMG
- Arzneimittelklassifikation BVL-P45ABS6NR2 entsprechend § 45 Abs. 6 Nr. 2 TAMG

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, unterliegt der Meldepflicht nach § 45 Abs. 6 Nr. 1 TAMG
	2	ja, unterliegt der Meldepflicht nach § 45 Abs. 6 Nr. 2 TAMG
	3	ja, unterliegt der Meldepflicht nach § 45 Abs. 6 Nr. 1 und 2 TAMG
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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.

Nicht apothekenpflichtige Fertigarzneimittel, die unter die Ausnahmeregelung nach § 51 AMG fallen, erfordern keine Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis.

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 Reisegewerbe
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

PackungsV – Packungsgrößenverordnung

Es ist anzugeben, welcher Packungsgröße ein apotheken- oder verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel gemäß Packungsgrößenverordnung (PackungsV) unterliegt. In Verbindung mit der *Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV* zzgl. Anlagen sind die in Anlage 1 definierten Messzahlen zu berücksichtigen. In Abhängigkeit dazu werden in der IFA-Datenbank folgende Werte unterschieden:

- leer – keine Angabe: Packungsgröße ist kleiner als die größte vorgegebene Messzahl und entspricht gleichzeitig keiner der vorgegebenen Messzahlen; z. B. Arzneimittel, die nicht oder nicht mehr der Stufe N1, N2 oder N3 zugeordnet werden können
- keine therapiegerechte Packungsgröße: Packungsgröße ist größer als die größte vorgegebene Messzahl
- N1: Packungsgröße entspricht der vorgegebenen Messzahl für N1
- N2: Packungsgröße entspricht der vorgegebenen Messzahl für N2
- N3: Packungsgröße entspricht der vorgegebenen Messzahl für N3
- nicht betroffen: Artikel, die von der PackungsV nicht betroffen sind
 - freiverkäufliche (nicht verschreibungs- und nicht apothekenpflichtige) Fertigarzneimittel
 - Arzneimittel zum ausschließlichen Vertrieb an Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende Apotheken (Klinikware)
 - Tierarzneimittel gemäß [TAMG](#)
 - Ärztemuster
 - Pandemieartikel
 - Schüttware
 - sonstige apothekenübliche Waren (z. B. Medizinprodukte, Drogen / Chemikalien, VTMP gemäß [TAMG](#))

Zulässige Werte	leer	keine Angabe
	0	keine therapiegerechte Packungsgröße
	1	N1
	2	N2
	3	N3
	4	nicht betroffen
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation

Bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten ist anzugeben, ob sie ausschließlich die Indikation „Kontrazeption“ beanspruchen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Kontrazeptivum
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Lifestyle-Arzneimittel

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

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, ohne Ausnahmen von Erstattung lt. § 34 Abs. 1 ausgeschlossen
	2	ja, mit Ausnahmen von Erstattung lt. § 34 Abs. 1 ausgeschlossen
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

AMNOG-Verfahren (§ 35a SGB V)

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat.

Der G-BA bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35 SGB V). Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Zulässige Werte	0	nein, Artikel ist kein Arzneimittel bzw. ist nicht von der Nutzenbewertung betroffen
	1	ja, Artikel ist ein Arzneimittel, das sich derzeit im Nutzenbewertungsverfahren befindet
	2	ja, Artikel ist ein Arzneimittel, für das ein Nutzenbewertungsverfahren abgeschlossen wurde
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart

– Abgabepreis nach § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie ein Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130a Absatz 3c Satz 6 SGB V vereinbart ist.

Arzneimittel, für die nach § 130a Abs. 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V ein Abschlag nach Abs. 3a Satz 1 anfällt („erweitertes Preismoratorium“), können davon befreit werden, wenn für dieses Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und wenn eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist. Für befreite Arzneimittel vereinbart der GKV-SV mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Herstellerabgabepreis für das Arzneimittel nach § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V.

Mit dem Wert 1 werden ebenfalls solche Arzneimittel gekennzeichnet, für die ein Abschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V anfällt und die nach § 130a Abs. 3c Satz 13 SGB V davon befreit sind („versorgungskritische patentfreie Arzneimittel/Kinderarzneimittel ohne Therapiealternative“) und für die nach Abs. 3c Satz 14 in Verbindung mit Satz 6 ein Herstellerabgabepreis vereinbart oder nach Abs. 3c Satz 15 festgesetzt wird.

Wird der Wert 1 gemeldet, so ist gleichzeitig ein [Datum, ab dem der vereinbarte APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V gilt](#) anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Datum, ab dem der vereinbarte APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V gilt

Für Arzneimittel, die aufgrund des § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V einen neuen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart haben, ist das Datum anzugeben, ab dem dieser Preis gilt.

Zulässige Werte	TT.MM.JJJJ (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	15.04.2023
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt. Reserveantibiotika nach § 130b Abs. 3b Satz 1 SGB V sind mit dem Wert 3 zu melden. Werden die Werte 1, 2 oder 3 gemeldet, ist auch der [APU gem. § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG](#) sowie das [Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt](#) anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein, kein Erstattungsbetrag
	1	ja, Artikel ist ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag gilt (§ 130b Abs. 1 oder Abs. 3 oder Abs. 3a oder Abs. 4 SGB V)
	2	ja, Artikel ist ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag als höchstens zulässiger Abgabepreis fortgilt (§ 130b Abs. 8a SGB V)
	3	ja, Artikel ist ein Reserveantibiotikum (§ 130b Abs. 3b SGB V)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Preisstrukturmodell

Für Arzneimittel, deren Erstattungsbetrag aufgrund von § 130b Abs. 8a SGB V als höchstens zulässiger Abgabepreis fortgilt (siehe [Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V, Wert 2](#)), ist zusätzlich eine Information zum *Preisstrukturmodell* anzugeben. Nähere Informationen finden sich in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

- Lineares Preisstrukturmodell: der Preis je Packung steigt mit jeder weiteren Einheit der Wirkstoffgesamtmenge in einer Packung
- Flaches Preisstrukturmodell: unterschiedliche Wirkstärken je Einheit einer Darreichungsform haben den gleichen Preis
- Komplexes Preisstrukturmodell: das Modell zur Preisbestimmung des Arzneimittels ist nicht eindeutig linear oder flach

Angaben zur Kennzeichnung von Arzneimitteln:

- Arzneimittel, die im Kennzeichen [Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V](#) mit dem Wert 0 = nein gekennzeichnet sind, erfordern im Datenfeld *Preisstrukturmodell* den Wert 0 = nicht betroffen.
- Nach § 130b Abs. 1, 3, 3a und 4 SGB V braucht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt ist, kein *Preisstrukturmodell* gemeldet zu werden.

- Arzneimittel, die im Kennzeichen [Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V](#) mit dem Wert 2 zu melden sind, erfordern im Datenfeld *Preisstrukturmodell* eine Angabe der Werte 1, 2 oder 3 aus folgender Tabelle:

Zulässige Werte	0	nicht betroffen
	1	lineares Preisstrukturmodell (<i>lineares pricing</i>)
	2	flaches Preisstrukturmodell (<i>flat pricing</i>)
	3	komplexes Preisstrukturmodell
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Kennzeichen Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V

Es ist anzugeben, ob und inwiefern der Artikel den Regelungen des [Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V](#) unterliegt

Mit dem Wert 0 sind Artikel zu kennzeichnen, die keine Impfstoffe gemäß § 20i SGB V sind und folglich nicht den Regelungen zum Impfstoffabschlag gemäß § 130a Abs. 2 SGB V unterliegen.

Mit dem Wert 1 sind Impfstoffe gemäß § 20i SGB V zu kennzeichnen,

- die den Regelungen des Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V unterliegen
- und für die ein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V ermittelbar ist. Für die Ermittlung des Abschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V ist der Leitfaden des GKV-Spitzenverbands zu § 130a Abs. 2 SGB V heranzuziehen.
- Der entsprechende Euro-Wert ist in das Datenfeld [§ 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag](#) einzutragen. Der Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V fällt nicht an.

Mit dem Wert 2 sind Impfstoffe gemäß § 20i SGB V zu kennzeichnen,

- die nicht den Regelungen des Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V unterliegen, da der tatsächlich gültige Abgabepreis je Mengeneinheit kleiner oder gleich dem ermittelten durchschnittlichen Preis je Mengeneinheit im Europäischen Wirtschaftsraum ist.
- Für die Ermittlung des durchschnittlichen Preises je Mengeneinheit im Europäischen Wirtschaftsraum ist der Leitfaden des GKV-Spitzenverbands zu § 130a Abs. 2 SGB V heranzuziehen.
- Es fällt kein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V an. Es ist kein Euro-Wert in das Datenfeld [§ 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag](#) einzutragen.

Mit dem Wert 3 sind Impfstoffe gemäß § 20i SGB V zu kennzeichnen,

- die den Regelungen des Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V unterliegen
- und für die ein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V nicht ermittelbar ist. Für die Beurteilung, inwieweit ein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V ermittelbar bzw. nicht ermittelbar ist, ist der Leitfaden des GKV-Spitzenverbands zu § 130a Abs. 2 SGB V heranzuziehen.
- Es ist kein Euro-Wert in das Datenfeld [§ 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag](#) einzutragen. Gemäß § 130a Abs. 2 Satz 5 fällt der Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V (7 %) an.

Mit dem Wert 4 sind Impfstoffe gemäß § 20i SGB V zu kennzeichnen,

- die nicht den Regelungen des Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V unterliegen, da der Impfstoff in weniger als 4 Ländern bzw. nur in Deutschland vertrieben wird.
- Es fällt kein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V an. Es ist kein Euro-Wert in das Datenfeld [§ 130a Abs. 2 SGB V – Impfstoffabschlag](#) einzutragen.

Zulässige Werte	0	kein Impfstoff gemäß § 20i SGB V, nicht abschlagspflichtig
	1	Impfstoff gemäß § 20i SGB V, abschlagspflichtig, Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V ermittelbar
	2	Impfstoff gemäß § 20i SGB V, nicht abschlagspflichtig, da tatsächlich gültiger Abgabepreis je Mengeneinheit ≤ durchschnittlicher Preis je Mengeneinheit im Europäischen Wirtschaftsraum
	3	Impfstoff gemäß § 20i SGB V, abschlagspflichtig, Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V nicht ermittelbar
	4	Impfstoff gemäß § 20i SGB V, nicht abschlagspflichtig, da in weniger als 4 Ländern bzw. nur in Deutschland vertrieben
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Abschlagsbefreiung

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

Eine Befreiung von den Abschlägen gemäß § 130a Abs. 4 bzw. Abs. 9 SGB V bezieht sich in keinem Fall auf den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V oder auf den Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Bei der Berechnung der Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V ist stets die prozentuale Minderung gegenüber dem vollen Abschlag zu melden. Anzugeben ist die Höhe der Befreiung in Prozent mit 3 Nachkommastellen.

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)	
Beispiele	100,000	Arzneimittel ist vollständig von den Abschlägen befreit
	66,667	Arzneimittel ist zu zwei Dritteln von den Abschlägen befreit
	0,000	für das Arzneimittel gibt es keine Befreiung von den Abschlägen
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Ablösung Abschlag § 130a SGB V

Ablösung des Abschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V gemäß § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob der Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V oder ob Abschläge nach § 130a Abs. 1b SGB V in einer Erstattungsbetragsvereinbarung abgelöst wurden.

Mit dem Wert 1 werden Arzneimittel gekennzeichnet, deren Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V durch eine Erstattungsbetragsvereinbarung gemäß § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V abgelöst wurde.

Wird der Wert 1 gemeldet, so ist gleichzeitig ein [Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt](#) anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Ablösung Abschlag § 130a Abs. 1/8 SGB V vereinbart
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt

Für Arzneimittel, deren Abschlag gemäß § 130a SGB V abgelöst wurde, ist das Datum anzugeben, ab dem diese Ablösung gilt. Dies entspricht regelhaft dem [Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt](#), es sei denn, es kommt aufgrund gesetzlicher (z.B Anpassung des Herstellerabschlags) oder vertraglicher Regelungen (Änderung des Ablösungsstatus) zu einer Abweichung.

Zulässige Werte	TT.MM.JJJJ (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	17.01.2024
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Arzneimittel mit altersgerechter Darreichungsform oder Wirkstärke für Kinder

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie gemäß § 35 Abs. 1a Satz 4 SGB V ein fiktiv festgesetzter Festbetrag gilt.

Mit dem Wert 1 sind Arzneimittel zu kennzeichnen, für die ein fiktiver Festbetrag gilt und für die der Basispreis des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3d Satz 1 SGB V zu bestimmen ist.

Die fiktiven Festbeträge werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Eine Aufstellung der Arzneimittel mit fiktivem Festbetrag wird auf der Website des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Arzneimittel mit fiktiv festgesetztem Festbetrag (fiktiver Festbetrag auf APU-Basis + 50 % = Basispreis)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie gemäß § 35 Abs. 5 Satz 8 SGB V der Festbetrag aufgehoben wurde.

Mit dem Wert 1 sind Arzneimittel zu kennzeichnen, deren Festbetrag gemäß § 35 Abs. 5 Satz 8 SGB V aufgehoben wurde und für die der Basispreis des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3d Satz 2 SGB V zu bestimmen ist.

Die nach § 35 Abs. 5 Satz 8 SGB V aufgehobenen Festbeträge werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Eine Aufstellung der Arzneimittel mit nach § 35 Abs. 5 Satz 8 SGB V aufgehobenen Festbeträgen wird auf der Website des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag (zuletzt gültiger Festbetrag auf APU-Basis + 50 % = neuer Basispreis)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nach BfArM-Liste

Für Arzneimittel, die auf der *Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V* des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt sind, sind Informationen zum Festbetrag anzugeben. Die Liste nennt Arzneimittel, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind.

Mit dem Wert 1 sind Arzneimittel zu kennzeichnen, deren Festbetrag gemäß § 35 Abs. 5a Satz 4 oder 5 SGB V aufgehoben wurde. Für sie bestimmt sich der Basispreis des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3d Satz 3 SGB V.

Die nach § 35 Abs. 5a Satz 4 SGB V aufgehobenen Festbeträge werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Eine Aufstellung der Arzneimittel mit nach § 35 Abs. 5a Satz 4 SGB V aufgehobenen Festbeträgen wird auf der Website des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Mit dem Wert 2 sind Arzneimittel zu kennzeichnen, die sich auf den in § 35 Abs. 5a Satz 2 oder 3 SGB V genannten Listen befinden und für die vormals kein Festbetrag galt. Für sie bestimmt sich der Basispreis des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3d Satz 4 SGB V.

Die Liste des BfArM wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht und auf der Website des BfArM veröffentlicht.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Festbetrag wurde aufgehoben (zuletzt gültiger Festbetrag auf APU-Basis + 50 % = neuer Basispreis)
	2	ja, vormals kein Festbetrag (aktueller Basispreis + 50 % = neuer Basispreis)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Arzneimittel mit versorgungskritischem Wirkstoff nach BfArM-Liste

Für Arzneimittel mit einem versorgungskritischem Wirkstoff, die einer Bestimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 35 Abs. 5b Satz 4 SGB V unterliegen, sind Informationen zum Festbetrag anzugeben.

Mit dem Wert 1 sind Arzneimittel zu kennzeichnen, deren Festbetrag nach § 35 Abs. 5b Satz 5 SGB V angehoben wurde.

Die Bestimmung zur Anhebung von Festbeträgen wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Mit dem Wert 2 sind nach § 35 Abs. 5b Satz 4 bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen, für welche vormals kein Festbetrag galt. Für sie bestimmt sich der Basispreis des Preisermäßigungs nach § 130a Abs. 3d Satz 5 SGB V.

Die Bestimmung des BMG wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Festbetrag wurde angehoben (zuletzt gültiger Festbetrag auf APU-Basis + 50 % = neuer Festbetrag)
	2	ja, vormals kein Festbetrag (aktueller Basispreis + 50 % = neuer Basispreis)
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Wirkstoffpatent

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie ein Wirkstoffpatent im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V besteht. Die Angabe ist erforderlich, um die Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag) zu ermitteln. Weitere Informationen sind dem Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Wirkstoffpatent vorhanden
Änderung im IFA-Portal	möglich – mit Ausnahme der Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	
Änderung per EAD-Datei	möglich – mit Ausnahme der Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	

Unterlagenschutz

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob für sie Unterlagenschutz im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlags besteht. Die Angabe ist erforderlich, um die Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag) zu ermitteln. Weitere Informationen sind dem Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Unterlagenschutz vorhanden
Änderung im IFA-Portal	möglich – mit Ausnahme der Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	
Änderung per EAD-Datei	möglich – mit Ausnahme der Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	

biologisches AM

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein biologisches Arzneimittel im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlags ist. Die Angabe ist erforderlich, um die Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag) zu ermitteln. Weitere Informationen sind dem Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, biologisches Arzneimittel
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

solitäres Fertig-AM

Bei Arzneimitteln ist anzugeben, ob sie ein solitäres Fertigarzneimittel im Sinne des Leitfadens zur Ermittlung des Generikaabschlags sind. Die Angabe ist erforderlich, um die Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag) zu ermitteln. Weitere Informationen sind dem Leitfaden zu entnehmen.

Zulässige Werte	0	nein, Wirkstoffgleichheit
	1	ja, keine Wirkstoffgleichheit
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Medizinprodukt gemäß § 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist. Nach Art. 20 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) dürfen Medizinprodukte nur mit gültiger CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Daher ist zur Neuaufnahme eines Medizinproduktes ein Nachweis der CE-Kennzeichnung erforderlich. Zu beachten sind zudem die Besonderheiten für [sterile Medizinprodukte](#).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

CE-Kennzeichnung

Für jedes Medizinprodukt ist nach Art. 20 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Diese ist in diesem Datenfeld zu bestätigen. Bei Neuaufnahme eines Medizinproduktes muss ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beiliegen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, CE-gekennzeichnet
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	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 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Da ein Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V zusätzlich ein [Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG](#) ist, 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
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	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.

Für Produkte zur Wundversorgung, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, gehört der Apothekeneinkaufspreis zu den Angaben, die nach § 131 Abs. 4 SGB V zu melden sind.

Das Nähere zur Abgrenzung zu *sonstigen Produkten zur Wundbehandlung* regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird dazu in den Arzneimittel-Richtlinien das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bekanntmachen. Die IFA hat daher ihre Datenbank vorausschauend erweitert und wird die Anbieter von Medizinprodukten zu gegebener Zeit informieren und bei der Meldung unterstützen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 Abs. 1a SGB V
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Hilfsmittel zum Verbrauch

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Hilfsmittel zum Verbrauch gemäß SGB V ist. Im Gegensatz zu Hilfsmitteln gemäß § 33 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 unmittelbar die Patienten.

Hilfsmittel zum Verbrauch sind u. a. bestimmte Applikationshilfen, Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Hilfsmittel bei Tracheostoma, Einmalwindeln. Keine Hilfsmittel zum Verbrauch sind Verbandmittel (z. B. Mullbinden, Pflaster) und Teststreifen.

Eine Orientierung, welche Artikel Hilfsmittel zum Verbrauch sind, gibt der [GKV-Spitzenverband](#) (siehe dort Anlage 2).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Hilfsmittel zum Verbrauch
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Medizinprodukte-Klasse

Ist der Artikel ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG, so ist die Medizinprodukte-Klasse gemäß aktuell gültiger Rechtslage bzw. zukünftig gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Anhang VIII) anzugeben.

Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft.

Zulässige Werte	1	Klasse I
	2	Klasse IIa
	3	Klasse IIb
	4	Klasse III
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

In-vitro-Diagnostika-Klasse

Ist der Artikel ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG, so ist die In-vitro-Diagnostika-Klasse gemäß aktuell gültiger Rechtslage bzw. zukünftig gemäß Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Anhang VIII) anzugeben. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft.

Zulässige Werte	1	Klasse A
	2	Klasse B
	3	Klasse C
	4	Klasse D
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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.

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. Daher sind ausschließlich zwei Varianten zur Vergabe der PZN möglich:

- PZN für einzelne sterile Medizinprodukte, die ordnungsgemäß in einem Sterilbarrieresystem und einer Schutzverpackung verpackt sind.
- PZN für eine Schutzverpackung. Die Schutzverpackung (z. B. mit 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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Lebensmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Nahrungsergänzungsmittel (NEM), Diätetikum oder ein sonstiges apothekenübliches Lebensmittel ist, das gemäß Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch in Verkehr gebracht wird (siehe auch [Nahrungsergänzungsmittel](#), [Diätetikum](#)).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Lebensmittel im Sinne von NEM oder Diätetika
	99	ja, sonstiges Lebensmittel
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

EU-Novel Food-Verordnung

Es ist anzugeben, ob es sich bei dem Artikel um ein neuartiges Lebensmittel nach der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283 handelt. Novel Foods sind Lebensmittel, welche unter Artikel 3 der Verordnung einzugruppiert sind und vor dem 15.05.1997 noch nicht in nennenswertem Umfang in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet wurden.

Nur ein zugelassenes Novel Food darf in der EU in Verkehr gebracht werden. Welche neuartigen Lebensmittel bisher eine Zulassung erhalten haben, geht aus der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel hervor. Für Lebensmittel, die nach der alten Verordnung (EG) 258/97 genehmigt wurden oder die nicht in deren Anwendungsbereich fielen, gelten gemäß Artikel 35 Absatz 1 (EU) 2015/2283 und Artikel 8 Abs. 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 bestimmte Übergangsregelungen.

Die Lebensmittelunternehmer prüfen eigenverantwortlich, ob ein Lebensmittel unter die Novel Food-Verordnung fällt. Bei Unsicherheit bezüglich der Einstufung kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaats konsultiert werden, in dem das Erzeugnis zuerst auf den Markt gebracht werden soll. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig.

Ist der Artikel ein Novel Food, so ist er auch als [Lebensmittel](#) auszuweisen.

Zulässige Werte	0	kein Lebensmittel, daher nicht betroffen
	1	kein Novel Food gemäß Novel Food-VO
	2	Betroffenheit fraglich, gemäß Übergangsvorschriften in Verkehr
	3	ja, Novel Food gemäß Novel Food-VO
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

NEM – Nahrungsergänzungsmittel

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

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Nahrungsergänzungsmittel
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	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
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	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. Diese Produkte werden in der Regel nicht auf lebende Kulturpflanzen aufgebracht. (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).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Biozid
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	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
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	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 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.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Wirkstoff
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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 [Biozid](#).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Pflanzenschutzmittel
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Sicherheitsdatenblatt erforderlich

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

Sicherheitsdatenblätter übermitteln sicherheitsbezogene 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.

Sicherheitsdatenblätter werden freiwillig auch für als ungefährlich eingestufte chemische Stoffe, Gemische und Erzeugnisse erstellt, um den Abnehmer der Produkte über bestimmte Eigenschaften zu informieren.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Sicherheitsdatenblatt erforderlich
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

UN-Nr.

Wenn für den Artikel eine UN-Nummer vergeben wurde, ist diese anzugeben. Diese Kennnummer wird für alle gefährlichen Stoffe festgelegt, die als gefährliche Güter (Gefahrgut) gelten. Sie beschreibt die Zusammensetzung (Art) eines Guts, von dem ein Gefährdungspotential ausgeht. Die UN-Nr. ist auf Sicherheitsdatenblättern für Artikel mit Gefahrstoffen angegeben und findet sich auch auf den auf Gefahrguttransporten angebrachten orangefarbenen Warntafeln (Gefahrentafeln).

Zulässige Werte	4-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	1203 = Benzin, 2901 = Bromchlorid
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

cmr-Gefahrstoff

Es ist anzugeben, ob der Artikel gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) einen oder mehrere Inhaltsstoffe enthält, die einzeln oder in Kombination oder als Gemisch

- krebserzeugend,
- keimzellmutagen oder
- reproduktionstoxisch sind.

Die Abkürzung *cmr* steht für carcinogen, mutagen, reproduktionstoxisch. Betroffen sind auch Fertigarzneimittelpackungen und [Wirkstoffe](#).

Für Fertigarzneimittel mit cmr-relevanten Inhaltsstoffen gilt eine Berücksichtigungsgrenze nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 525: Fertigarzneimittelpackungen sind 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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Explosivgrundstoff

Es ist anzugeben, ob der Artikel Stoffe gemäß der Anhänge I und II zu Art. 2 der Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 enthält. Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen und sonstige Handelsbetriebe müssen zu jedem Artikel in der IFA-Datenbank wissen, ob dieser einen Explosivgrundstoff enthält. Verdächtige Transaktionen hat der Handel an das zuständige Landeskriminalamt zu melden. Es gilt, die illegale Herstellung von Sprengstoff und damit Straftaten zu verhindern.

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

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Artikel enthält Stoffe gemäß der Anhänge zu Art. 2 der VO 2019/1148
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

EU-Bio-Siegel

Es ist anzugeben, ob der Artikel der EU-Öko-Verordnung unterliegt, dieser entspricht und ein EU-Bio-Siegel nach EU-Öko-Verordnung 2018/848 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 EU-Öko-Verordnung fallen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, EU-Bio-Siegel nach ÖkobasisVO vorhanden
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

EG-Kosmetik-Verordnung

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

Gemäß dieser Verordnung ist der Handel (z. B. pharmazeutischer Großhandel, Apotheken) verpflichtet,

- bestimmte Bestandteile der Kennzeichnung des Produkts auf Richtigkeit zu überprüfen (Art. 6 Abs. 2),
- geeignete Transport- und Lagerungsbedingungen sicherzustellen (Art. 6 Abs. 4),
- 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),
- 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,
- auf Anforderung der zuständigen Behörden die verantwortlichen Personen / Händler zu identifizieren, von denen – und an die – das kosmetische Mittel bezogen bzw. geliefert wurde (Art. 7),
- eine entsprechende Chargendokumentation vorzunehmen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, unterliegt und entspricht der EG-Kosmetikverordnung
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

stiftung ear

Die *stiftung ear* ist zuständig für die Registrierungspflichten der Anbieter von Batterien (nach BattG) und von Elektro- und Elektronikgeräten (nach ElektroG). Ohne vorherige Registrierung bei der *stiftung ear* darf ein Anbieter in Deutschland weder Batterien noch Elektro- und Elektronikgeräte in Verkehr bringen.

Die Registrierung im [Online-Portal der stiftung ear](#) muss erfolgen, wenn auf den Artikel einer dieser Punkte zutrifft:

- Der Artikel unterliegt der Registrierungspflicht gemäß Batteriegesetz (BattG). Es ist zusätzlich die *Batterie-Registrierungs-Nr. der stiftung ear* anzugeben.
- Der Artikel unterliegt der Registrierungspflicht gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG). Es ist zusätzlich die *WEEE-Reg.-Nr. DE* anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, unterliegt der Registrierungspflicht durch die <i>stiftung ear</i>
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Batterie-Registrierungsnummer der stiftung ear

Die Batterie-Registrierungsnummer der *stiftung ear* ist anzugeben, wenn der Artikel der Registrierungspflicht gemäß BattG unterliegt. Die Registrierung erfolgt im [Online-Portal der stiftung ear](#).

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld	
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

WEEE-Registrierungsnummer DE

Die WEEE-Reg.-Nr. DE ist anzugeben, wenn der Artikel der Registrierungspflicht gemäß ElektroG unterliegt. Die Registrierung erfolgt im [Online-Portal der stiftung ear](#).

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 an, dass der Hersteller / Bevollmächtigte (§ 3 Nr. 10 ElektroG) in Deutschland registriert ist.

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld	
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

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. Darunter fallen Geräte, die zu ihrem Betrieb elektrische Ströme oder elektromagnetische Felder benötigen.

Elektro- oder Elektronikgeräte, die der ElektroStoffV unterliegen, müssen durch den Vertreiber besonders gekennzeichnet und überprüft werden.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, unterliegt der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

1.1.4 Verifizierungsinformationen

Die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD) und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erfordert in der IFA-Datenbank Angaben zur Identifikation der verifizierungspflichtigen Arzneimittel. Weitere Erläuterungen zur FMD finden sich unter www.securPharm.de.

Im Zuge der Umsetzung werden Daten von der IFA an die [ACS PharmaProtect GmbH \(ACS\)](#) übertragen. ACS 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.

Verifiz Pflicht ab Hochlade – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum

Bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln ist das Datum anzugeben, ab dem erstmalig Seriennummern über den EU-Hub in das System der ACS PharmaProtect GmbH (ACS) hochgeladen werden (sog. Hochladedatum). Der typische Wert in diesem Datenfeld ist der 09.02.2019, der Stichtag der FMD.

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

Für Neuaufnahmen verifizierungspflichtiger Arzneimittel in die IFA-Datenbank seit dem Veröffentlichungsdatum 15.02.2019 gelten folgende Vorgaben:

- Wenn alle Packungen später als zum 09.02.2019 freigegeben wurden, gibt es keine Bestandsware ohne DMC. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* ist wie folgt zu melden:

Empfohlener Standardwert ist der 09.02.2019. Damit deklariert der pU/Anbieter alle Packungen als verifizierungspflichtig. Alle Datenuploads werden vom PU-System als verifizierungspflichtig betrachtet.

- Wenn noch Packungen im Markt sind, die vor dem 09.02.2019 freigegeben wurden, handelt es sich um eine Neuaufnahme mit Bestandsware. Erst die nachfolgenden Chargen, die ab dem 09.02.2019 freigegeben werden, müssen FMD-konform produziert sein. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* ist wie folgt zu melden:

Das Datum, zu dem der pU die Seriennummern der ersten FMD-konformen Charge über den EU-Hub in das ACS-System hochgeladen hat. Das gemeldete Datum kann größer als der 09.02.2019 sein.

Zulässige Werte	TT.MM.JJJJ (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	09.02.2019
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Verifiz Pflicht ab Verfall – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum

Bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln ist das Verfalldatum der ersten verifizierungspflichtigen Charge anzugeben. Ware mit einem Verfalldatum, das gleich oder größer dem angegebenen Wert ist, kann keine Bestandsware mehr sein und unterliegt damit der Verifizierungspflicht.

Für verifizierungspflichtige Neuaufnahmen in die IFA-Datenbank seit dem Veröffentlichungsdatum 15.02.2019 gelten folgende Vorgaben:

- Wenn alle Packungen später als zum 09.02.2019 freigegeben wurden, gibt es keine Bestandsware ohne DMC im Markt. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* wie folgt zu melden:

Empfohlener Standardwert ist 022019. Die Angabe muss in jedem Fall kleiner oder gleich dem Verfalldatum der ersten freigegebenen Charge sein.

- Wenn noch Packungen im Markt sind, die vor dem 09.02.2019 freigegeben wurden, handelt es sich um eine Neuaufnahme mit Bestandsware. Erst die nachfolgenden Chargen, die ab dem 09.02.2019 freigegeben werden, müssen FMD-konform produziert sein. *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum* ist wie folgt zu melden:

Das Verfalldatum der ersten verifizierungspflichtigen Charge. Ein ebenso nutzbarer Wert kann berechnet werden aus dem Stichtag 09.02.2019 plus der Laufzeit des Verfalls des Arzneimittels.

Zulässige Werte	MMJJJJ (M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	022019
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Multi Market Pack

In Deutschland vertriebene verifizierungspflichtige Arzneimittel unterliegen den in Deutschland gültigen Codierregeln und müssen eine PPN oder NTIN tragen. Handelt es sich bei dem Arzneimittel aber um einen Multi Market Pack, der auch in anderen europäischen Märkten vertrieben wird, kann die Verifizierung über einen anderen Product Code erfolgen (z. B. GTIN).

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

1.1.5 Lagerungsinformationen

Verfalldatum

Es ist anzugeben, ob auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung das Verfalldatum aufgedruckt ist (für Arzneimittel gilt § 10 AMG). Ist das der Fall, so ist zwingend die [Laufzeit](#) des Artikels anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, auf dem Artikel oder seiner äußeren Umhüllung ist ein Verfalldatum aufgebracht
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Laufzeit

Es ist die Haltbarkeitsdauer des Artikels ab der Herstellung in Monaten anzugeben. Die Laufzeit ist zwingend bei allen Artikeln anzugeben, die ein [Verfalldatum](#) tragen.

Zulässige Werte	3-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	36 = 3 Jahre haltbar
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Kühlkette

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

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Kühlkette erforderlich
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Lagertemperatur minimal/maximal

Sind bei dem Artikel bestimmte Lagertemperaturen einzuhalten, sind diese in dem Datenfeld anzugeben. Die Angabe soll mit der Arzneimittelzulassung bzw. Fachinformation oder anderen einschlägigen Produktinformationen übereinstimmen.

- minimale Temperatur: niedrigste Temperatur in °C, bei der ein Artikel gelagert werden darf
- maximale Temperatur: höchste Temperatur in °C, bei der ein Artikel gelagert werden darf

Beispieltemperaturen für gängige Bezeichnungen:

- Bei Raumtemperatur lagern: mindestens 15°C, maximal 25°C
- Kalt oder kühl lagern: mindestens 8°C, maximal 15°C
- Im Kühlschrank lagern: mindestens 2°C, maximal 8°C
- Nicht einfrieren: mindestens 2°C

Zulässige Werte	4-stelliges numerisches Datenfeld inkl. Minuszeichen
Beispiel	0 = 0 °C; -5 = -5°C
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Lichtempfindlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen gegen 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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Feuchteempfindlichkeit

Ist der Artikel zwingend vor Feuchtigkeit zu schützen, ist *trocken lagern* zu melden.

Zulässige Werte	0	nicht feuchteempfindlich
	1	trocken lagern
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Lageempfindlichkeit

Sind für den Artikel zwingend besondere Vorkehrungen in Bezug auf die Lageempfindlichkeit zu treffen, ist *aufrecht lagern* oder *liegend lagern* zu melden. Nur wenige Produkte können aufgrund ihrer Konsistenz oder ihrer Inhaltsstoffe nicht liegend gelagert oder transportiert werden. *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
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Zerbrechlichkeit

Sind für den Artikel zwingend Vorkehrungen gegen Zerbrechen zu treffen, ist *zerbrechlich* zu melden.

Zulässige Werte	0	nicht zerbrechlich
	1	zerbrechlich
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Eichung

Es ist anzugeben, ob der Artikel geeicht ist bzw. der Eichpflicht unterliegt, wie z. B. Waagen oder Thermometer. Da der Artikel nach einer Frist erneut geeicht werden muss, ist auch die [Laufzeit der Eichung](#) anzugeben.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, der Artikel ist geeicht
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Laufzeit der Eichung

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

Zulässige Werte	3-stelliges numerisches Datenfeld (1 bis 240)
Beispiel	120 = auf 120 Monate (10 Jahre) geeicht
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

1.1.6 Packungsinformationen

Mindestbestellmenge

In diesem Datenfeld ist die Anzahl der Verbrauchereinheiten (= Wert im Datenfeld [Packungsgröße](#)) 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
Beispiel	12 = 12 Verbrauchereinheiten
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Verpackungsart

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

Zulässige Werte	2-stelliges numerisches Datenfeld (Tabellenblatt <i>Darreichungsformen & Verpackung</i>)
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Länge, Höhe, Breite

Die Maße des Artikels sind in Millimeter als ganze Zahl inklusive Verpackung anzugeben. Bei der Festlegung von Länge, Höhe und Breite ist das *Gesicht* der Packung zu berücksichtigen. Dieses 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 senkrechte Seite und die Breite der Packung ist die Tiefe.

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.

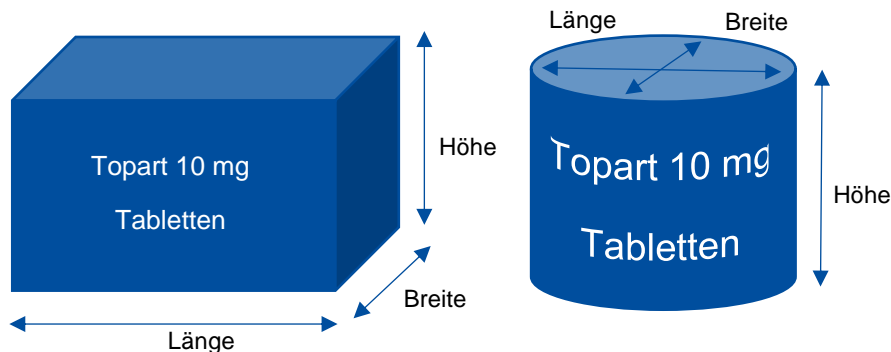


Abbildung 4: Beispiele für Länge, Breite und Höhe in Abhängigkeit vom Gesicht einer Packung

Zulässige Werte	6-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	12 = 12 mm; 243 = 243 mm = 2,43 cm
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Gewicht

Es ist das gesamte Gewicht des Artikels in vollen Gramm anzugeben (Bruttogewicht). Dazu zählen das Gewicht der Füllmenge und der Verpackung. Die Füllmenge (Nettogewicht) wird im Datenfeld [Packungsgröße \(Menge und Einheit\)](#) erfasst.

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld
Beispiel	1200 = 1200 g = 1,2 kg
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Kombinationspackung

Es ist anzugeben, ob der Artikel eine Kombinationspackung ist, die mehr als ein Fertigarzneimittel enthält. Bei Sets aus mehreren sonstigen apothekenüblichen Waren (z. B. zwei Kosmetika) handelt es sich nicht um *Kombinationspackungen*. Die Angabe zu einer Kombinationspackung ist bei der Anmeldung anzugeben und kann im Nachgang nicht mehr geändert werden.

Zulässige Werte	0	nein
	1	Kombinationspackung mit mehr als einem Arzneimittel
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

1.1.7 Vertriebsinformationen

Vertriebswege

Vier Vertriebswege können angegeben werden:

- pharmazeutischer Großhandel
- öffentliche Apotheken
- Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende 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, muss auch der Vertriebsweg *Großhandel* mit *ja* gekennzeichnet werden.

Die Abhängigkeit zwischen Preisangaben und Vertriebswegen ist bei den [Preisinformationen](#) erläutert.

Wenn ein Vertriebsweg wegfällt oder hinzukommt, müssen ggf. auch die zugehörigen Preisangaben gelöscht oder ergänzt werden. Beispielsweise ist der KHAEP zu löschen, sobald ein Artikel nicht mehr über Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende Apotheken 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 Großhandel bzw. öffentliche Apotheken bzw. Krankenhausapotheken bzw. sonstigen Einzelhandel
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich	

Vertriebsstatus

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

- **Außer Vertrieb** (AV): Der Artikel wird vom Anbieter aus dem Vertrieb genommen und von ihm nicht mehr ausgeliefert. Die Außervertriebnahme ist endgültig, eine spätere Wiederaufnahme des Vertriebs erfolgt nicht. Lagerware darf abverkauft werden, sofern der Artikel verkehrsfähig ist. AV-gekennzeichnete Artikel können nicht reaktiviert werden, also nicht in den Status *im Vertrieb* zurückgesetzt werden.
- **Zurückgezogen** (ZG): Der Status 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 bei Meldung explizit zu bestätigen.

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

Zulässige Werte	0	außer Vertrieb
	1	im Vertrieb
	2	zurückgezogen
Änderung im IFA-Portal	möglich, Ausnahme: Vertriebsstatus <i>zurückgezogen</i> nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	möglich, Ausnahme: Vertriebsstatus <i>zurückgezogen</i> nicht möglich	

Verkehrsfähigkeitsstatus

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

Nicht verkehrsfähig (NV) ist zu melden, wenn die Verkehrsfähigkeit eines Artikels gänzlich nicht mehr gegeben oder erlaubt ist. Das ist der Fall, sobald alle im Vertrieb befindlichen Chargen von der Nichtverkehrsfähigkeit betroffen sind und auch keine weiteren Chargen mehr produziert werden. Lagerware darf dann nicht mehr abverkauft werden.

Bei Meldung mit *Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten* empfiehlt es sich, Kürzel zu verwenden:

- NV nicht verkehrsfähig: im Handel befindliche Lagerware darf nicht abverkauft werden
- VP Verkehrsfähigkeit in Prüfung

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

Zulässige Werte	0	nicht verkehrsfähig
	1	verkehrsfähig
	2	Verkehrsfähigkeit in Prüfung
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

1.1.8 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. Damit ein Verweis zwischen Vorgängerartikel und Nachfolgeartikel eingerichtet werden kann, muss der Vorgängerartikel den Status *außer Vertrieb* tragen. Die Nutzer der IFA-Informationendienste werden bei Aufruf des außer Vertrieb befindlichen Artikels auf den Nachfolgeartikel hingewiesen. Auf gelöschte Artikel kann nicht verwiesen werden.

Der Nachfolgeartikel sollte eine plausible Alternative zum Vorgängerartikel darstellen, 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. Bei Betäubungsmitteln nach § 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) darf ein Verweis nur auf einen Ersatzartikel/Nachfolgeartikel erfolgen, der in Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße identisch ist.

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

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

PZN der Klinikpackung

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

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

PZN des Originals

Wenn re- bzw. parallelimportierte 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
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

PZN des Voranbieters

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

Zulässige Werte	8-stelliges numerisches Datenfeld
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Hinweise zur Löschung von Verweisinformationen

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

1.1.9 Pharmazeutische Informationen

Zweckbestimmung

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG und ist dieses von den Vorgaben des § 131 Abs. 4 SGB V betroffen, so ist die *Zweckbestimmung* anzugeben. Damit wird u. a. dem Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware entsprochen.

Die Angabe ist erforderlich für:

- Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V (sog. stoffliche Medizinprodukte)
- Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V

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
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

Zusammensetzung nach Art und Menge

Handelt es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG und ist dieses von den Vorgaben des § 131 Abs. 4 SGB V betroffen, so ist die *Zusammensetzung nach Art und Menge* anzugeben. Damit wird u. a. dem Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware entsprochen.

Die Angabe ist erforderlich für:

- Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V (sog. stoffliche Medizinprodukte)
- Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V
- Teststreifen (In-vitro-Diagnostika), die in die Versorgung nach § 31 SGB V eingeschlossen sind

In diesem Kontext und insbesondere bei den Verbandmitteln ist der Begriff *Zusammensetzung* auch im Sinne von Bestandteile, Werkstoffe oder Komponenten zu verstehen.

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
Änderung im IFA-Portal	möglich
Änderung per EAD-Datei	möglich

1.1.10 Artikelbezogene Adressinformationen

Angaben zu artikelbezogenen Adressdaten

Bei bestimmten Artikeln werden zusätzliche Adressdaten von Dritten erfasst. Dies betrifft

- bei verschreibungspflichtigen zulassungs- oder registrierungspflichtigen Humanarzneimitteln den [Zulassungsinhaber](#) und den [örtlichen Vertreter](#),
- bei Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) den [Hersteller](#).

Es ist jeweils die Adressnummer einzutragen. Ist diese nicht bekannt, sind stattdessen der Firmenname sowie die zugehörigen Adressinformationen anzugeben. Bei Arzneimitteln ist die Adresse der Rechtsperson, die der Bundesoberbehörde angezeigt ist, einzutragen.

Zulassungsinhaber

Bei verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln sind folgende Angaben zum Zulassungsinhaber erforderlich:

- Adress-Nr. des Zulassungsinhabers (5-stellig)
 - Adresse des Zulassungsinhabers
 - PNR des Zulassungsinhabers
(vom BfArM vergebene 7-stellige Pharmazeutische Unternehmensnummer)
-

Örtlicher Vertreter

Der pharmazeutische Unternehmer kann gemäß § 9 Abs. 2 AMG einen örtlichen Vertreter bestellen. Bei verschreibungspflichtigen, zulassungs- oder registrierungspflichtigen Humanarzneimitteln sind – wenn zutreffend – folgende Angaben zum örtlichen Vertreter erforderlich:

- Adress-Nr. des örtlichen Vertreters (5-stellig)
- Adresse des örtlichen Vertreters
- PNR des örtlichen Vertreters
(vom BfArM vergebene 7-stellige Pharmazeutische Unternehmensnummer)

Die Benennung eines örtlichen Vertreters entbindet den pharmazeutischen Unternehmer nicht von seiner Verantwortung (§ 9 Abs. 2 AMG), denn dieser bleibt der Verantwortliche für das Inverkehrbringen (§ 9 Abs. 1 AMG).

Hersteller

Ausschließlich bei Nahrungsergänzungsmitteln ist der Hersteller anzugeben, sofern er vom Anbieter abweicht. Erforderliche Angaben zum Hersteller:

- Adress-Nr. des Herstellers (5-stellig)
- Adresse des Herstellers

1.2 Adressdaten Anbieter

In den IFA-Informationendiensten wird zu jeder PZN die Adresse des Anbieters veröffentlicht. Nur eine Adresse kann geführt werden. Es ist jedoch möglich, je Anbieteradresse bis zu 2 Telefon- und 2 Faxnummern sowie bis zu 2 E-Mail- und 3 Homepage-Adressen zu hinterlegen. Die zur Veröffentlichung in Informationssystemen vorgesehenen Adressdaten sind abrufbar unter [Anforderung von EAD, Artikel- und Adressdaten](#).

Herstellungserlaubnis

Verfügt der Anbieter über eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder eine durch einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilte Genehmigung nach Art. 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG, bittet die IFA um Übermittlung einer Kopie. Neukunden sind gebeten, in der *Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter* zu vermerken: *nicht erforderlich* oder *ja, ist beigefügt*.

Großhandelserlaubnis

Verfügt der Anbieter über eine Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG oder eine durch einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilte Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG, bittet die IFA um Übermittlung einer Kopie. Neukunden sind gebeten, in der *Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter* zu vermerken: *nicht erforderlich* oder *ja, ist beigefügt*.

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

Sofern vorhanden, ist die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Anbieters anzugeben. Diese wird ausschließlich intern zur Rechnungserstellung verwendet und nicht mit den IFA-Informationendiensten ausgegeben.

Registrierung gemäß § 9 Abs. 1 VerpackG

Seit 1. Januar 2019 gilt für alle Verpackungen das Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz – VerpackG). Hersteller nach § 7 Abs. 1 Satz 1 sind gemäß § 9 verpflichtet, sich vor dem Inverkehrbringen von systembeteiligungspflichtigen Verpackungen bei der *Zentralen Stelle Verpackungsregister* zu registrieren. 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
Beispiel	DE0123456789123
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich

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 oder ist nicht angegeben, wird der Auftrag zum nächstmöglichen Termin durchgeführt. Die Meldeschlusstermine sind im [IFA-Redaktionskalender](#) ersichtlich.

Bei Aufträgen zur [Zuteilung von PZN](#) entfällt diese Angabe.

Zulässige Werte	TT.MM.JJJJ (T = Tag, M = Monat, J = Jahr)
Beispiel	15.04.2020

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 werden grundsätzlich ohne Sperrfrist an die pharmazeutischen Großhandlungen ausgegeben.

Zulässige Werte	0	ohne Sperrfrist
	1	mit Sperrfrist

Auftrag zur Ausgabe der Zuteilung

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.

Auch wenn PZN-Zuteilungen bereits an ACS übermittelt wurden, muss zur Veröffentlichung des Artikels/der PZN in den IFA-Informationendiensten die [Neuaufnahme](#) beauftragt werden.

Im [Auftrag für PZN-Zuteilungen](#) ist anzugeben, ob die Ausgabe der PZN-Zuteilung gewünscht ist. Auch für bestehende PZN-Zuteilungen kann die Ausgabe noch beauftragt werden.

Zulässige Werte	0	nein, PZN-Zuteilung ohne Veröffentlichung
	1	ja, verifizierungspflichtiges Arzneimittel mit Ausgabe an ACS
Änderung im IFA-Portal	möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

2. Auftragserteilung

2.1 Voraussetzung für die Auftragserteilung

Voraussetzung für die Auftragserteilung von Artikel- und Adressdaten ist der Abschluss des IFA-Anbietervertrags zwischen Anbieter und IFA. Weiterführende Informationen zum Vertragsabschluss finden Sie auf unserer Internetseite: www.ifaffm.de.

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

Damit ein Auftrag zum gewünschten Veröffentlichungsdatum bearbeitet werden kann, müssen alle Auftragsunterlagen bis zum Meldeschlusstermin vollständig bei der IFA eingegangen sein. Der [IFA-Redaktionskalender](#) bietet eine verbindliche Übersicht der Meldeschlusstermine je Veröffentlichungsdatum.

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

2.2 Auftragsübermittlung

Aufträge können im IFA-Portal, mit EAD-Dateien oder IFA-Auftragstabellen erteilt werden.

IFA-Portal

Nähere Informationen zum Arbeiten mit dem IFA-Portal beschreibt das Kapitel [Arbeiten mit dem IFA-Portal](#). Der Zugang erfolgt mit Kundennummer, Benutzerkennung und Passwort über [IFA-Portal](#).

Auftragstabellen und EAD-Dateien

Alle Auftragstabellen stehen auf der Internetseite [Auftragsunterlagen](#) bereit. Anbieter-individuelle EAD-Dateien können über die Internetseite [Anforderung von EAD, Artikel- und Adressdaten](#) gestellt werden. Je nach Auftrag müssen ergänzende Unterlagen, z. B. Produktinformationen, beigelegt werden. Diese werden im Kapitel Produktinformationen ausführlich vorgestellt. Zusätzlich wird im Kapitel [Auftragsarten](#) darauf verwiesen.

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

Aus IT-Sicherheitsgründen werden ausschließlich Dateien ohne Makrofunktion verarbeitet. Daher werden z. B. XLSM-Dateien abgelehnt.

Die Auftragstabellen enthalten eine Kommentarspalte. Hier können für eigene Zwecke Bemerkungen, Kennzeichnungen etc. eingegeben werden. Die Inhalte im Kommentar-Feld werden bei der Bearbeitung nicht berücksichtigt.

Produktinformationen/Nachweise

Produktinformationen müssen bei [Neuaufnahmen](#) und bestimmten [Änderungen](#) mitgesendet werden. Sie dienen dazu, die Artikel sowie ihre Merkmale zu prüfen und zu klassifizieren.

Die Unterlagen werden im Rahmen der Bearbeitung von verschiedenen Stellen gesichtet. Daher müssen sie elektronisch an die IFA gesendet werden:

- in gut lesbarer Form
- in deutscher Sprache
- als PDF-, Bild- oder Word-Datei

Originalkartons, bedruckte Gefäße oder Warenmuster werden nicht akzeptiert. Die Veröffentlichung erfolgt erst, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen. Je nach Artikelart sind verschiedene Informationen notwendig.

Bei **Arzneimitteln** werden anhand der Unterlagen unter anderem der Name, die Darreichungsform, der Zulassungsinhaber, die Apotheken- und/oder Verschreibungspflicht sowie die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer und die Eingangsnummer (ENR) geprüft.

Artikelart: Arzneimittel	Benötigte Produktinformation
Weder apothekenpflichtig noch verschreibungspflichtig („frei verkäuflich“)	Gebrauchsinformation, Auszug aus der AMIce-Datenbank (oder ähnlicher Nachweis für Zulassung, Zulassungs-/Registrierungs-Nr., Eingangsnummer (ENR))*
Apothekenpflichtig („OTC-Arzneimittel“)	Gebrauchsinformation oder Fachinformation, Auszug aus der AMIce-Datenbank (oder ähnlicher Nachweis für Zulassung, Zulassungs-/Registrierungs-Nr., Eingangsnummer (ENR))*
Apothekenpflichtig und verschreibungspflichtig („RX-Arzneimittel“)	Fachinformation, Auszug aus der AMIce-Datenbank (oder ähnlicher Nachweis für Zulassung, Zulassungs-Nr., Eingangsnummer (ENR))*

*weitere Informationen siehe [Richtlinien für die Neuaufnahme von Arzneimitteln](#)

Für die Prüfung von **Medizinprodukten** sind Informationen über die Zusammensetzung, die Zweckbestimmung, das Anwendungsgebiet und die Handhabung notwendig. Sind Medizinprodukte apotheken- und/oder verschreibungspflichtig, muss auch das aus der Produktinformation hervorgehen.

Artikelart: Medizinprodukte	Benötigte Produktinformation
Alle Medizinprodukte	Gebrauchsanweisung (sofern vorhanden) und Etikett mit Angaben zu Zusammensetzung, Zweckbestimmung und Handhabung, Nachweis der CE-Kennzeichnung
In-vitro-Diagnostika, insbesondere Teststreifen	Gebrauchsanweisung und Etikett, Nachweis der CE-Kennzeichnung

Unter **sonstige apothekenübliche Artikel** fallen alle Artikel, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukt sind. Zur Prüfung notwendig sind Unterlagen über die Zusammensetzung, Zweckbestimmung bzw. das Anwendungsgebiet und bei VMTP der Zulassungsbescheid. Zudem werden Pflichtangaben, beispielsweise bei Nahrungsergänzungsmitteln, geprüft. Diese finden sich in der Regel auf den Etiketten bzw. Umverpackungen oder auf den Beipackzetteln. Je nach Artikel sind besonders geeignet:

Artikelart: sonstige apothekenübliche Artikel	Benötigte Produktinformation/Nachweise
Drogen/Chemikalien	Analysezertifikat
Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika	Etikett mit Inhaltsstoffen, Dosierhinweisen, Pflichtangaben – als Ergänzung ggf. auch den Beipackzettel / die Gebrauchsinformation
Kosmetika	Etikett mit INCIs
Biozide	Etikett und Beipackzettel / Gebrauchsinformation
Veterinärmedizinische Produkte (VMTP)	Zulassungsbescheid des BVL

Zulassungsnachweise

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

Fehlende Nachweise der Zulassung, Registrierung oder der Erklärung, dass das Arzneimittel weder zulassungs- noch registrierungspflichtig ist, können bis zum Meldeschluss für Änderungen von Artikeldaten nachgereicht werden. Die Veröffentlichung erfolgt erst, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.

Übermittlung der Aufträge

Die Übermittlung der Aufträge erfolgt elektronisch entweder im IFA-Portal (inklusive erforderlicher Unterlagen) oder per EAD-Datei an ead@ifaffm.de. IFA-Auftragstabellen (inklusive erforderlicher Unterlagen) sollten per E-Mail mit persönlicher E-Mail-Signatur an ifa@ifaffm.de übermittelt werden.

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.

2.3 Auftragsbestätigung

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

Auftragsbestätigungen können im Excel-Format oder als PDF versendet werden. Wünscht der Anbieter immer ein bestimmtes Bestätigungsformat, so kann er dies im IFA-Portal selbst auswählen oder der IFA schriftlich mitteilen.

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.

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. Abweichungen hat der Anbieter in Textform zu reklamieren. Nimmt er die Reklamation ausnahmsweise telefonisch vor, hat er die Reklamation in Textform zu dokumentieren.

Zu den Besonderheiten bei der EAD-Meldung siehe [Auftragsbestätigung von EAD-Aufträgen](#).

2.4 Auftragsarten

Zuteilung von PZN

Falls die PZN bereits vor der Markteinführung benötigt wird (z. B. zur Erstellung von Packungs- oder Informationsmaterial), kann sie vor Veröffentlichung des Artikels zugeteilt werden. Diese zugeteilte PZN kann bei der späteren [Neuaufnahme](#) zur Veröffentlichung in den IFA-Informationendiensten verwendet werden.

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, zu vermerken. Die Zuteilung erfolgt vorbehaltlich der Erfüllung der [Richtlinien für die Zuteilung von PZN](#).

Für die PZN-Zuteilung genügt es, die [artikelidentifizierenden Merkmale](#) anzugeben. Da zugeteilte PZN unveröffentlicht sind, muss im Auftrag kein Veröffentlichungsdatum angegeben werden. Die Daten dürfen bis zur Veröffentlichung des Artikels verändert werden.

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.

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-Anbietervertrages nicht. Die Verpflichtung aus § 7 Abs. 7 des IFA-Anbietervertrages 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), fällt sie an die IFA zurück.

Tabelle 1: Auftragserteilung von PZN-Zuteilungen

Auftragsart	Auftragstabelle	Elektronische Auftragsbearbeitung	Zusätzliche Unterlagen
PZN-Zuteilung	Auftragstabelle A – PZN-Zuteilungen	IFA-Portal	Nur dann, wenn unsicher ist, ob das Produkt die Kriterien zur Aufnahme in die IFA-Datenbank erfüllt: Produktinformation

Neuaufnahme von Artikeln

Mit der Neuaufnahme von Artikeln in die IFA-Datenbank werden PZN und Artikeldaten erstmalig in den IFA-Informationendiensten veröffentlicht. Diese Aufnahme erfolgt zum Zeitpunkt der Markteinführung. Der Auftrag muss bis zum Meldeschluss für Neuaufnahmen vollständig vorliegen (siehe [Redaktionskalender](#)).

Falls dem Anbieter bereits – aus einem vorausgegangenem Auftrag für *PZN-Zuteilung* – PZN zugeteilt wurden, sind diese im IFA-Portal oder in der Auftragstabelle einzutragen. Hat der Anbieter für den Artikel noch keine PZN, wird diese bei der Aufnahme in die IFA-Datenbank vergeben.

Tabelle 2: Auftragserteilung von PZN-Neuaufnahmen

Artikelart	Auftragstabelle	Elektronische Auftragsbearbeitung	Zusätzliche Unterlagen
Arzneimittel	Auftragstabelle B1 – Neuaufnahmen Arzneimittel	IFA-Portal	Fachinformation und Auszug aus AMIce-Datenbank (oder ähnlicher Nachweis für Zulassung, Zulassungs-/Registrierungs-Nr., Eingangsnummer (ENR))
Medizinprodukte	Auftragstabelle B3 – Neuaufnahmen Medizinprodukte	IFA-Portal	Produktinformation und Nachweis der CE-Kennzeichnung
Sonstige apothekenübliche Artikel	Auftragstabelle B2 – Neuaufnahmen sonstige apothekenübliche Artikel	IFA-Portal	Produktinformation; für VMTP: Zulassungsbescheid des BVL

Änderung von Artikeldaten

An veröffentlichten Artikeldaten können Änderungen und Ergänzungen vorgenommen werden, z. B. Preisänderungen oder Außer-Vertrieb-Meldungen. Der Auftrag muss bis zum Meldeschluss für Änderungen von Artikeldaten vollständig vorliegen (siehe [Redaktionskalender](#)).

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

Auch das Löschen von Preisen erfolgt mit Änderungsauftrag:

- Mit IFA-Portal: im Preisfeld ist der Betrag zu löschen oder der Wert *0,00* einzutragen
- Per EAD-Datei: im Preisfeld ist der Wert *0,00* einzutragen
- Per Auftragstabelle: bei *Art der Änderung* ist anzugeben, welcher Preis gelöscht werden soll und im Preisfeld ist der Wert *0,00* einzutragen

Änderungen an [artikelidentifizierenden Merkmalen](#) können nicht unter Beibehaltung der PZN durchgeführt werden. Diese Änderungen erfordern die Vergabe einer neuen PZN und werden wie [Neuaufnahmen](#) behandelt.

Bei Änderungen von Artikeldaten sind Produktinformationen ausschließlich dann zu Prüfzwecken beizufügen, wenn es sich um Änderungen an der rechtlichen Einstufung des Artikels handelt. Dies betrifft Änderungen an folgenden Datenfeldern:

- AMPPreisV AMG und AMPPreisV SGB V
- Importiertes Arzneimittel lt. SGB V
- T-Rezept-Arzneimittel
- Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG
- CE-Kennzeichen
- Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- Verbandmittel
- Drogen/Chemikalien
- apothekenpflichtig
- verschreibungspflichtig
- BtM – Betäubungsmittel
- TFG – Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz
- Lebensmittel
- EU-Novel Food-Verordnung
- Nahrungsergänzungsmittel
- Diätetikum
- Biozid
- Pflanzenschutzmittel
- VMTP gemäß [TAMG](#)

Tabelle 3: Auftragserteilung von Änderungen an Artikeldaten

Auftragsart	Auftragstabelle	Elektronische Auftragsbearbeitung	Zusätzliche Unterlagen
Änderung	Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten	IFA-Portal	Nur dann, wenn die rechtliche Einstufung des Artikels geändert wird: Produktinformation
		EAD-Dateien	

PZN-Übertrag auf einen anderen Anbieter

Wenn ein anderer Anbieter den Artikelvertrieb übernimmt, können die Artikeldaten unter Beibehaltung der PZN auf den neuen Anbieter übertragen werden. Den Auftrag für einen PZN-Übertrag kann der ehemalige oder der künftige Anbieter der IFA erteilen. Beide Anbieter müssen dem Auftrag eine an die IFA gerichtete Einverständniserklärung zum PZN-Übertrag beifügen.

Der Auftrag muss bis zum Meldeschluss für Änderungen von Artikeldaten vollständig vorliegen (siehe [Redaktionskalender](#)). Wenn der künftige Anbieter noch nicht Vertragspartner der IFA ist, muss er zunächst einen [Vertrag](#) abschließen.

Der PZN-Übertrag kann im [IFA-Portal](#) vorgenommen werden oder die betroffenen PZN sind in eine Excel-Tabelle oder in die [Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten](#) einzutragen. Ist das gesamte Sortiment betroffen, genügt der Hinweis, dass alle Artikel des ehemaligen Anbieters zu übertragen sind.

Beide Anbieter erhalten eine Auftragsbestätigung.

Auftragsberechtigt ist stets der eingetragene Anbieter. Mit dem PZN-Übertrag geht das Recht des ehemaligen Anbieters, der IFA 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.

Tabelle 4: Auftragserteilung von PZN-Übertrag

Auftragsart	Auftragstabelle	Elektronische Auftragsbearbeitung	Zusätzliche Unterlagen
PZN-Übertrag	Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten oder: eigene Excel-Tabelle mit Auflistung betreffender PZN möglich	IFA-Portal : Anhaken betreffender PZN per Multi Select mit Upload der erforderlichen Unterlagen/Nachweise	Einverständniserklärung des ehemaligen und des künftigen Anbieters

Löschung von Artikeln

Wird ein Artikel nicht mehr vertrieben, kann er aus der IFA-Datenbank gelöscht werden. Der Auftrag muss bis zum Meldeschluss für Änderungen von Artikeldaten vollständig vorliegen (siehe [Redaktionskalender](#)).

Bei Löschungen von Arzneimitteln gelten bestimmte Bedingungen, die den [Richtlinien zum Artikelstatus und Statuswechsel](#) zu entnehmen sind.

Die Auftragserteilung erfolgt mit [Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten](#). Im Freitextfeld *Art der Änderung* ist der Löschauftrag eindeutig zu vermerken, z. B. durch das Kürzel LÖ. Soll der Artikel stattdessen mit *außer Vertrieb* oder als *zurückgezogen* gekennzeichnet werden, sind die Kürzel AV oder ZG zu wählen.

Tabelle 5: Auftragserteilung von PZN-Löschungen

Auftragsart	Auftragstabelle	Zusätzliche Unterlagen
PZN-Löschung	Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten oder: eigene Excel-Tabelle mit Auflistung betreffender PZN möglich Löschung <u>nicht</u> möglich im IFA-Portal oder per EAD-Datei	

Aufnahme oder Änderung von Adressdaten

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

Adressneuaufnahmen, -änderungen und Umfirmierungen können per Auftragstabelle beauftragt werden. Aufträge für Änderungen und Umfirmierungen müssen bis zum Meldeschluss für Änderungen von Artikeldaten vollständig vorliegen (siehe [Redaktionskalender](#)).

Beim [Abschluss des Anbietervertrages](#) sind zudem einzureichen:

- *Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter*
- *Antrag auf Abschluss des IFA-Anbietervertrags*
- Kopie des Handelsregisterauszugs oder der Gewerbeanmeldung
- Kopie der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG (wenn zutreffend)
- Kopie der Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG (wenn zutreffend)

Dem Auftrag zur Änderung der Firmierung ist eine Kopie des Handelsregisterauszugs beizufügen. Falls 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.

Falls die Gesamtrechtsnachfolge/Umwandlung nicht bestätigt ist, wird ein neuer Vertrag geschlossen und eine neue Kundennummer vergeben. Die Artikel können von der bisherigen Kundennummer auf die neue Kundennummer übertragen werden (siehe [PZN-Übertrag](#)).

Tabelle 6: Auftragserteilung zur Adressbearbeitung

Auftragsart	Auftragstabelle	Elektronische Auftragsbearbeitung	Zusätzliche Unterlagen
Adress-Neuaufnahme Anbieter	Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter		Antrag auf Abschluss des IFA-Anbietervertrags , Handelsregisterauszug oder Gewerbeanmeldung, ggf. Herstellerlaubnis und/oder Großhandelserlaubnis
Adressänderung Anbieter	Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter		Nur bei Umfirmierung: Handelsregisterauszug oder Gewerbeanmeldung
IFA-Ansprechpartner-Änderung	Auftragstabelle D – Adressdaten Anbieter		
Adress-Neuaufnahme Hersteller, Zulassungsinhaber oder örtl. Vertreter	Bei Arzneimittel-Neuaufnahme: Auftragstabelle B1 – Neuaufnahmen Arzneimittel	Bei Arzneimittel-Neuaufnahme: IFA-Portal	Siehe: Neuaufnahmen von Artikeln
Adressänderung Zulassungsinhaber, örtlicher Vertreter oder Hersteller	Artikelbezogene Adressdaten: Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten		

2.5 Elektronische Auftragserteilung

2.5.1 Arbeiten mit dem IFA-Portal

Im Rahmen der elektronischen Auftragserteilung steht das IFA-Portal zur Verfügung. In diesem besteht direkter Zugang zu den eigenen bereits veröffentlichten Sortimentsdaten. Im IFA-Portal können sowohl *PZN-Zuteilungen* vorab der Markteinführung als auch *Neuaufnahmen* zur Veröffentlichung von PZN und Artikeldaten online beauftragt werden – ebenso wie *Änderungen* an bereits veröffentlichten Artikeldaten. Die Auftragsübertragung erfolgt elektronisch.

Zugang zum IFA-Portal

Direkt erreichbar ist das IFA-Portal über <https://www.ifa-portal.de>. Eine Benutzerkennung lässt sich über <https://www.ifa-portal.de/de/registrierung> anfordern.

Funktionen

Zur Bearbeitung und Ergänzung von Artikeldaten stehen folgende Funktionen zur Auswahl:

- Anzeige veröffentlichter Artikeldaten im Status *in Vertrieb (IV)*, *außer Vertrieb (AV)*, *zurückgezogen (ZG)* und *nicht verkehrsfähig (NV)*
- Anzeige von noch unveröffentlichten PZN-Zuteilungen
- Beauftragung von [PZN-Zuteilungen](#) vorab der Markteinführung sowie deren Änderungen
- Beauftragung von [Neuaufnahmen von Artikeln](#) in die IFA-Datenbank zur Veröffentlichung von PZN und Artikeldaten mit den IFA-Informationsdiensten. Dabei sind lediglich die für die zutreffende Artikelart relevanten Datenfelder anzugeben. Zusätzlich ist wählbar, ob die Neuaufnahme nach Vorlage einer zugeteilten, noch unveröffentlichten PZN gewünscht ist oder nach Vorlage eines bereits veröffentlichten Artikels.
- Beauftragung von [Änderungen und Ergänzungen an Artikeldaten](#) – einschließlich Änderungen, die ein [Nachweis](#)-Dokument erfordern
- [PZN-Übertrag](#) an einen anderen Anbieter (Einverständniserklärungen vorausgesetzt)
- Uploadmöglichkeit für erforderliche Unterlagen/Nachweise
- Prüfung neuer Eingaben auf Plausibilität mit Information an den Auftraggeber, um die Veröffentlichung unzulässiger Werte oder Wertekombinationen zu verhindern
- Preisrechner zur Berechnung von Preisen für Arzneimittel gemäß AMPPreisV – sowohl ausgehend vom [APU](#) als auch vom [AEP](#) und [AVP](#) (Angaben zunächst unverbindlich)
- Erinnerungsfunktion für noch nicht gesendete Aufträge
- Anzeige von neu eingegebenen sowie bereits bestätigten Neuaufnahmen zur Veröffentlichung und Artikeldatenänderungen – sowohl zum aktuellen als auch zu einem künftigen Veröffentlichungstermin
- Wahlmöglichkeit des Formats für Auftragsbestätigungen (Excel-Format, PDF oder beides)
- Archivierung von Auftragsdateien und Auftragsbestätigungen

Benutzerverwaltung

Für die eigenständige Verwaltung von Benutzerdaten und Vergabe individueller Berechtigungen für Mitarbeiter enthält das IFA-Portal den Bereich der Benutzerverwaltung.

Von hoher Wichtigkeit ist die integrierte Möglichkeit, vergebene Benutzerkennungen bei Bedarf zu sperren. Relevant ist dies z. B. für Portal-Zugänge von ehemals im Unternehmen tätigen Personen. Das Sperren von Zugängen ist wichtig für den Schutz der Daten und vor unbefugten Zugriffen.

2.5.2 Arbeiten mit EAD-Dateien

Artikeldaten können mit der Elektronischen Auftragsdatenverarbeitung (EAD) geändert werden. Diese ermöglicht eine schnelle, automatisierte Änderung auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten.

EAD-Dateien anfordern

Auf der Internetseite www.ifaffm.de kann über die Menüpunkte *IFA für Anbieter* und *Anforderung von EAD, Artikel- und Adressdaten* jederzeit die [Anforderung von EAD, Artikel- und Adressdaten](#) erfolgen.

Damit EAD-Dateien, Artikel- und Adressdaten bereitgestellt werden können, müssen aus Datenschutzgründen Sicherheitskriterien erfüllt sein. Daher ist nur ein der IFA bekannter Ansprechpartner des Anbieters ein berechtigter Datenempfänger. Sofern bei Anforderung nicht alle Kriterien erfüllt sind, erhält der Anbieter anstelle der Daten eine Mitteilung.

Die EAD-Datei beinhaltet alle Daten zu den Artikeln im Status *im Vertrieb (IV)* und *außer Vertrieb (AV)* zum nächstmöglichen Veröffentlichungstermin. Alle per EAD änderbaren Daten können mit dieser Datei in Auftrag gegeben werden. Eine Übersicht aller änderbaren Datenfelder liefert die *EAD-Gesamt.xlsx*. Alternativ kann eine spezifische EAD-Datei angefordert werden (z. B. *EAD-Preis.xlsx* für Änderungen an Preisinformationen und Außer-Vertrieb-Kennzeichnungen).

Zu internen Zwecken können ebenfalls verschiedene Sortimentsdateien und Dateien mit *PZN-Zuteilungen* angefordert werden, welche auch nicht änderbare Datenfelder enthalten. Sortimentsdateien eignen sich daher nicht, um Änderungen zu beauftragen.

Änderungen in einer EAD-Datei vornehmen

Die Original-EAD-Datei ist zu öffnen und unter einem beliebigen Namen zu speichern. In der EAD-Datei sind die gewünschten Änderungen durchzuführen und zu speichern.

Diese Bedingungen müssen berücksichtigt werden, damit die Änderung durchgeführt werden kann:

- Unveränderte Artikel können aus der Datei gelöscht werden. Dafür ist der komplette Datensatz (d. h. die gesamte Zeile) zu löschen. Datensätze, die in Excel nur ausgeblendet wurden, werden trotzdem erkannt und verarbeitet.
- Ausschließlich Dateien mit aktuellem Datenstand sind zu verwenden. So ist sichergestellt, dass die aktuell gemeldeten Artikeldaten beibehalten werden und nicht versehentlich veraltete Daten eingespielt werden. Jede Datei enthält im Feld *Daten vom* den sekundengenauen Datenstand.
- Datenstruktur und Datenformat dürfen nicht verändert werden. So ist z. B. nicht die Zeile 8 mit den Erläuterungen zum Datenfeld zu löschen. Bei Bedarf kann diese ausgeblendet werden. Excel-Funktionen (z. B. Verweise, Formeln) dürfen nicht verwendet werden.
- Begleittexte, Formatierungen und Hinweise werden von der elektronischen Auftragsdatenverarbeitung nicht erkannt und nicht berücksichtigt.
- Die Datei darf ausschließlich veröffentlichte Artikel enthalten. Artikel, denen bisher lediglich eine PZN zugeteilt wurde (ohne Veröffentlichung), dürfen nicht enthalten sein.
- Die Informationen zu Auftraggeber und Artikeln müssen korrekt und vollständig sein.
- Artikel dürfen nicht mehrfach enthalten sein.
- Bei Arzneimitteln, die einer Preisvorschrift unterliegen, müssen die Preisangaben dieser entsprechen.

- Preisangaben mit mehr als zwei Nachkommastellen werden kaufmännisch auf den vollen Cent gerundet.

EAD-Datei per E-Mail einreichen

Die EAD-Datei ist an ead@ifaffm.de zu senden, damit sie automatisiert verarbeitet werden kann. Mit Einspielen der EAD-Datei werden die Artikeldaten gemäß der eingetragenen Angaben geändert.

Informationen zur Verarbeitung eines EAD-Auftrags

Nach Verarbeitung erhält der Anbieter automatisch eine Information zur Auftragsbearbeitung. Diese Information kann aus bis zu drei Dateianhängen bestehen:

- Auftragsbestätigung.xlsx – enthält die geänderten Artikel
- Fehler.xlsx – enthält die Artikel, an denen Änderungen nicht verarbeitet werden konnten; der Anbieter ist gebeten, die erläuternden Fehlertexte im rechten Bereich der Datei zu lesen
- Keine_Änderungen.xlsx – enthält die Artikel, bei denen keine Änderung festgestellt wurde

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

2.5.3 Elektronisch nicht verarbeitbare Aufträge

Löschungen und Adressänderungen müssen mit [Auftragstabellen](#) beauftragt werden. PZN-Überträge können mit entsprechenden Nachweisen im [IFA-Portal](#) beauftragt werden, per EAD-Datei jedoch nicht.

Die *in* Tabelle 7: *Per EAD-Datei und IFA-Portal nicht änderbare Datenfelder – inkl. Abweichungen für Änderungen im IFA-Portal* aufgeführten Datenfelder können aufgrund vertiefter Qualitätssicherung nicht per EAD-Datei geändert werden. Dafür ist die [Auftragstabelle C – Änderungen von Artikeldaten](#) zu verwenden. Einige davon sind mit entsprechenden Nachweisen im IFA-Portal änderbar. Diese tragen in der Tabelle einen Vermerk in der Spalte *Abweichung im IFA-Portal*. Artikelidentifizierende Merkmale können bei veröffentlichten PZN grundsätzlich nicht geändert werden.

*Tabelle 7:
Per EAD-Datei und IFA-Portal nicht änderbare Datenfelder – inkl. Abweichungen für Änderungen im IFA-Portal*

Datenfeld	Abweichung im IFA-Portal
Datenfeld-Gruppe: Artikelidentifizierende Merkmale	
Produktbezeichnung	
Darreichungsform	
Packungsgröße (Menge und Einheit)	
Artikeltyp	

Datenfeld	Abweichung im IFA-Portal
Arzneimittel	
Datenfeld-Gruppe: Preisinformationen	
Arzneimittelpreisverordnung AMG bzw. SGB V	mit Nachweis änderbar
Festbetrag	
Preisangabenverordnung (PAngV)	
Datenfeldgruppe: Rechtsinformationen	
Arzneimittel	
Tierarzneimittelgesetz (TAMG)	
apothekenpflichtig	mit Nachweis änderbar
verschreibungspflichtig	mit Nachweis änderbar
Betäubungsmittel (BtM)	
BOPST-Nr.	
Transfusionsgesetz (TFG)	
T-Rezept-Arzneimittel	
Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen	mit Nachweis änderbar
Eingangsnummer (ENR)-Nachmeldung	mit Nachweis änderbar
Zulassungs-/Registrierungs-Nr.	mit Nachweis änderbar
Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG – Abgabeverbot an pharm. Großhandel	mit Nachweis änderbar
Packungsgrößenverordnung (PackungsV)	
Abschlagsbefreiung	
Wirkstoffpatent: ausschließlich die Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	
Unterlagenschutz: ausschließlich die Änderung von Wert 0 (<i>nein</i>) in Wert 1 (<i>ja</i>)	
Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG	mit Nachweis änderbar
Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V	
CE-Kennzeichnung	mit Nachweis änderbar
Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V	mit Nachweis änderbar
Verbandmittel	mit Nachweis änderbar
Hilfsmittel zum Verbrauch	
Lebensmittel	mit Nachweis änderbar
EU-Novel Food-Verordnung	mit Nachweis änderbar
Nahrungsergänzungsmittel	mit Nachweis änderbar
Diätetikum	mit Nachweis änderbar
Biozid	
Droge/Chemikalie	

Datenfeld	Abweichung im IFA-Portal
Pflanzenschutzmittel	
Datenfeld-Gruppe: Lagerungsinformationen	
Kühlkette	mit Nachweis änderbar
Datenfeld-Gruppe: Packungsinformationen	
Kombinationspackung	
Datenfeld-Gruppe: Vertriebsinformationen	
Vertriebsstatus <i>zurückgezogen</i>	
Artikellöschungen	
Verkehrsfähigkeitsstatus	mit Nachweis änderbar
Weitere Angaben:	
Auftrag zur Ausgabe der Zuteilung	änderbar
Anbieter bei Vertriebsübernahme (PZN-Übertrag)	mit Nachweis änderbar
Adressdaten vom Anbieter	
Artikelbezogene Adressinformationen vom Zulassungsinhaber, Örtlichen Vertreter und Hersteller	

3. Abkürzungen

Im Text erfolgt die Nennung folgender Begriffe in abgekürzter Form:

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV)
- Batteriegesetz (BattG)
- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)
- Elektro- u. Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV)
- Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU (FMD)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)
- Packungsgrößenverordnung (PackungsV)
- Preisangabenverordnung (PAngV)
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)
- Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
- Verpackungsgesetz (VerpackG)

4. Änderungshistorie

Datum	Art der Änderung
gültig ab: 01.07.2024 letzte Bearbeitung: 28.06.2024	<ul style="list-style-type: none"> ■ IFA-Portal-relevante Informationen ergänzt – insbesondere Informationen zur Beauftragung von PZN-Zuteilungen im IFA-Portal ■ Ergänzung: UDI-DI gemäß MDR ■ Ergänzung: Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt ■ Ergänzung: Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt ■ Ergänzung: Produktinformationen/Nachweise (Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte)
gültig ab: 27.03.2024 letzte Bearbeitung: 04.03.2024	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ergänzung: (Kunden-) Artikel-Nr. ■ Ergänzung: APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart ■ Ergänzung: Arzneimittel mit altersgerechter Darreichungsform oder Wirkstärke für Kinder ■ Ergänzung: Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag ■ Ergänzung: Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nach BfArM-Liste ■ Ergänzung: Arzneimittel mit versorgungskritischem Wirkstoff nach BfArM-Liste ■ Aktualisierung: biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel (Link zum <i>Leitfaden zur Ermittlung des Generikaabschlags</i> entfernt) ■ Aktualisierung: Wirkstoffpatent (Link entfernt; IFA-Portal-/EAD-Information) ■ Aktualisierung: Unterlagenschutz (Link entfernt; IFA-Portal-/EAD-Information) ■ Aktualisierung: biologisches AM (Link entfernt) ■ Aktualisierung: solitäres Fertig-AM (Link entfernt)
gültig ab: 01.02.2024 letzte Bearbeitung: 06.12.2023	<ul style="list-style-type: none"> ■ Neues Datenfeld: Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt ■ Neues Datenfeld: Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt ■ Neues Datenfeld: Arzneimittel mit altersgerechter Darreichungsform oder Wirkstärke für Kinder ■ Neues Datenfeld: Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag ■ Neues Datenfeld: Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nach BfArM-Liste ■ Neues Datenfeld: Arzneimittel mit versorgungskritischem Wirkstoff nach BfArM-Liste ■ Wertebereichsänderung und -erweiterung im Datenfeld: Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register (TAR) ■ Wertebereichserweiterung im Datenfeld: Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V ■ Wertebereichsreduzierung im Datenfeld: Ablösung Abschlag § 130a SGB V ■ Präzisierung im Datenfeld: APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart
gültig ab: 20.11.2023 letzte Bearbeitung: 15.11.2023	<ul style="list-style-type: none"> ■ IFA-Portal-relevante Informationen ergänzt – insbesondere Informationen zur Beauftragung von Neuaufnahmen über das IFA-Portal

<p>gültig ab: 01.07.2023</p> <p>letzte Bearbeitung: 30.06.2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung relevanter Stellen, da die von der IFA GmbH für ACS PharmaProtect GmbH durchgeführte Legitimationsprüfung im Rahmen der FMD entfällt ■ Änderungen bei der Verwendung von Auftragsdokumenten: z. B. Auftragserteilung anhand <i>IFA-Auftragsformularen</i> inkl. <i>Auftragsdeckblatt</i> eingestellt; Aktualisierung relevanter Stellen ■ Informationen zur Nutzung vom IFA-Portal; Änderungen an relevanten Stellen
<p>17.03.2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umbenennung und Wertebereichserweiterung im Datenfeld TAMG Tierarzneimittelgesetz (ehemals: <i>Tierarzneimittel</i>): Ergänzung Wert 2; Änderungen an relevanten Stellen ■ Neues Datenfeld: APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V vereinbart ■ Neues Datenfeld: Datum, ab dem der vereinbarte APU § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V gilt
<p>30.11.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umbenennung und Wertebereichserweiterung im Datenfeld Ablösung Abschlag § 130a SGB V (ehemals: <i>Ablösung Abschlag § 130a (1/8) SGB V</i>): Ergänzung Werte 2 und 3; Änderungen an relevanten Stellen ■ Aktualisierung: Abschlagsbefreiung
<p>28.10.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umbenennung Datenfeld: Medizinprodukt gemäß § 3 MPDG (ehemals: <i>Medizinprodukt gemäß § 3 MPG</i>); Änderungen an relevanten Stellen ■ Umbenennung Datenfeld: Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register (TAR) (ehemals: <i>§ 47 Abs. 1c AMG</i>) mit Anpassung Gesetzesänderung ■ Umbenennung Datenfeld: Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen (ehemals: <i>BfArM-Eingangsnummer der Zulassungsunterlagen</i>); Änderungen an relevanten Stellen ■ Wertebereichsänderung Datenfeld Artikeltyp: Ergänzung Wert 6; Änderungen an relevanten Stellen ■ Wertebereichsänderung Datenfeld Arzneimittel mit Erstattungsbetrag § 130b SGB V: Präzisierung Werte 0 und 1 sowie Ergänzung Wert 2 ■ Neues Datenfeld: Preisstrukturmodell ■ Neues Datenfeld: stiftung ear; Änderungen an relevanten Stellen ■ Neues Datenfeld: Batterie-Registrierungsnummer der stiftung ear; Änderungen an relevanten Stellen ■ Neues Datenfeld: Eingangsnummer (ENR)-Nachmeldung ■ Neues Datenfeld: Preisbindung für Bücher ■ Neues Datenfeld: Multi Market Pack ■ Aktualisierung Datenfeld Tierarzneimittel: Anpassung Gesetzesänderung ■ Aktualisierung Kapitel Verifizierungsinformationen: redaktionelle Änderungen ■ Wegfall Datenfelder: <i>BattG / UBA, Melderegister-Nr. UBA, ElektroG / ear</i>

13.07.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung in den Kapiteln 1.1.2 Preisinformationen und 2.5 Arbeiten mit EAD-Dateien > Änderungen in einer EAD-Datei: kaufmännische Rundung von Preisangaben mit mehr als 2 Nachkommastellen auf vollen Cent ■ Entferntes Datenfeld: Zulassungsdatum: Zulassungsnachweise sind unabhängig vom Zulassungsdatum erforderlich (z. B. als Auszug aus Arzneimittelinformationssystem AMIce); siehe auch Produktinformationen und Neuaufnahme von Artikeln ■ Aktualisiertes Datenfeld: EU-Bio-Siegel: neue EU-Öko-Verordnung 2018/848
20.04.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung Datenfeld: BfArM-Eingangs-Nr. der Zulassungsunterlagen: EAD-Bearbeitung geändert ■ Aktualisierung Datenfeld: Zulassungs-/Registrierungs-Nr.: EAD-Bearbeitung geändert ■ Aktualisierung Kapitel 1.2 Adressdaten: Anforderung von Adressdaten
18.03.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Ausnahme nach § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG – Abgabeverbot an pharm. Großhandel; Meldung per EAD-Datei geändert ■ Aktualisiertes Datenfeld: Verbandmittel; Meldung AEP
26.01.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abschnitt zu Auftragstabellen in Kapitel 2.2 präzisiert: aus IT-Sicherheitsgründen keine Verarbeitung von Dateien mit Makrofunktion
20.01.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Ablösung Abschlag § 130a (1/8) SGB V; Satz im Paragraphen aktualisiert
09.12.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Kennzeichen Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V; Wert 4 ergänzt
21.10.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Verifiz. Pflicht ab Hochlade. – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum ■ Aktualisiertes Datenfeld: Verifiz. Pflicht ab Verfall – Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Verfalldatum ■ Aktualisiertes Datenfeld: Kombinationspackung ■ Aktualisierung Datenfeld: BfArM-Eingangs-Nr. der Zulassungsunterlagen ■ Aktualisierung Datenfeld: Zulassungs-/Registrierungs-Nr.
31.08.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: PAngV – Preisangabenverordnung EAD-Bearbeitung ■ Abschnitt zu Adressdaten aktualisiert: Telefonnummern, E-Mail-Adressen ■ Aktualisierte Informationen: Nicht per EAD bearbeitbare Aufträge PAngV – Preisangabenverordnung ergänzt ■ Aktualisiertes Datenfeld: Hilfsmittel zum Verbrauch präzisiert

07.07.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Explosivgrundstoff ■ Aktualisiertes Datenfeld: Zulassungsinhaber
17.05.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: BOPST-Nummer, Anzahl der Stellen präzisiert
04.03.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abschnitt zu Produktinformationen präzisiert
27.01.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wertebereich um Wert 2 (Hämophilie) erweitert: TFG – Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz
18.12.2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Geänderte Vorgehensweise beim Abschluss eines Anbietervertrags: Voraussetzungen für die Auftragserteilung aktualisiert, sinngemäße Anpassungen in Kapitel 2 ■ Abgrenzung von Artikeltyp Pandemieartikel zu Standardartikel präzisiert ■ Produktinformationen müssen in deutscher Sprache bereitgestellt werden
30.10.2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Produktbezeichnung/Produktname für Nichtarzneimittel präzisiert ■ Datenfeld umbenannt und im Wertebereich erweitert: Impfstoffabschlag – Ausnahme nach § 130a Abs. 2 SGB V. Neue Bezeichnung: Kennzeichen Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V ■ Aktualisiertes Datenfeld: Kühlkette Maßgeblichkeit der Fach-/Produktinformation präzisiert ■ Aktualisiertes Datenfeld: Lagertemperatur minimal/maximal Maßgeblichkeit der Fach-/Produktinformation präzisiert ■ Aktualisierte Informationen: Nicht per EAD bearbeitbare Aufträge Kühlkette ergänzt
28.08.2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisiertes Datenfeld: Menge und Einheit, Anzahl der Stellen präzisiert
27.05.2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Neues Datenfeld: Zulassungsinhaber ■ Neues Datenfeld: Örtlicher Vertreter ■ Neues Datenfeld: Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) ■ Neues Datenfeld: Bedingte Zulassung ■ Neues Datenfeld: Zulassung in Ausnahmefällen ■ Neues Datenfeld: AMNOG-Verfahren (§ 35a SGB V) ■ Neue Attributgruppe: Artikelbezogene Adressinformationen ■ Aktualisierte Informationen: Angaben zu artikelbezogenen Adressdaten ■ Aktualisierte Informationen: PNR – Pharmazeutische Unternehmensnummer

Weitere Informationen zur IFA GmbH, dem IFA Coding System, zur PZN und PPN, zu UDI sowie den technischen Spezifikationen sind unter www.ifaffm.de zu finden oder können unter ifa@ifaffm.de angefragt werden.

Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Fehler entdeckt oder Inhalte vermisst werden, bittet die IFA um Ihre Nachricht.

Rechtlich verbindlich sind die jeweiligen Gesetze und Verordnungen.



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

Tel. +49 69 979919-0

ifa@ifaffm.de

www.ifaffm.de