

Leitfaden für den PZN-Übertrag bei der IFA GmbH und Anbieterwechsel im ACS-PU-System

Version 1.0, Stand 02.08.2019

Zielsetzung und Geltungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die Prozessschritte, die bei Veräußerung eines Artikels von Anbieter A auf Anbieter B zu berücksichtigen sind. Wenn ein neuer Anbieter B den Artikelvertrieb übernimmt, können die Artikeldaten in der IFA-Datenbank unter Beibehaltung der PZN von Anbieter A auf diesen Anbieter B übertragen werden. Voraussetzung dafür ist, dass im Zuge des Anbieterwechsels keine Produktänderungen vorgenommen werden. Würde sich z.B. das Warenzeichen ändern, wäre eine neue PZN zu beantragen.

Der übernehmende Anbieter B muss hierfür die grundsätzlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der verschreibungspflichtigen Arzneimittel u.a. nach delegierter Verordnung (EU) 2016/161 und sonstiger Rechtsbestimmungen erfüllen. Dazu gehört z.B. auch der Vertragsabschluss des neuen Anbieters B mit der ACS PharmaProtect GmbH (im weiteren Verlauf „ACS“ genannt) sowie der Zugang zum EU Hub über einen On-Boarding Partner (im weiteren Verlauf „OBP“ genannt). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass bei der EMVO jeder Artikel transferiert werden muss. Dazu beschreibt die „OBP Guideline for Divestitures and Acquisitions“ der EMVO wichtige Aspekte, die bei Veräußerungen bzw. Übernahmen für Zulassungsinhaber von Bedeutung sind.

Durchführung

1) IFA Meldung - Mitteilung des PZN-Übertrags bei der IFA GmbH per Änderungsauftrag:

Den Auftrag für einen PZN-Übertrag kann der ehemalige oder der künftige Anbieter erteilen (Wenn der künftige Anbieter noch nicht Vertragspartner der IFA GmbH (im weiteren Verlauf „IFA“ genannt) ist, muss er zunächst einen IFA-Anbietervertrag abschließen). Im Auftrag sind die betroffenen Artikel in einer Datei oder in Formular Anlage C – Änderungen von Artikeldaten – einzutragen. Ist das gesamte Sortiment betroffen, genügt der Hinweis, dass alle Artikel des ehemaligen Anbieters zu übertragen sind. Der Auftrag ist vollständig, wenn der IFA sowohl vom ehemaligen als auch vom künftigen Anbieter eine Einverständniserklärung zum PZN-Übertrag vorliegt. Aus dieser muss hervorgehen, dass die unterzeichnende Firma mit dem Eintrag des neuen Anbieters für die genannten Artikel einverstanden ist. Mit dem PZN-Übertrag geht auch das Recht des ehemaligen Anbieters, der IFA Aufträge zu den betroffenen Artikeln zu erteilen, auf den neuen Anbieter über. Der jeweils verantwortliche Anbieter erhält nach Bearbeitung des Änderungsauftrags eine Auftragsbestätigung. Die Veröffentlichung einer Artikeländerung in den IFA-Informationendiensten und damit u.a. in der Arzt- und Apothekensoftware ist vom IFA Redaktionskalender, unter Berücksichtigung des Meldeschlusses für Artikeländerungen, abhängig.

<https://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/ifa-redaktionskalender.html>

2) Meldung des Anbieterwechsels an die ACS für das ACS-PU-System:

Grundsätzlich übermittelt die IFA die verifizierungspflichtigen PZN mit den dazugehörigen Stammdaten einschließlich der 5-stelligen IFA-Anbieter-Nummer (IFA-ID) an die ACS. Dies geschieht in der Regel 10 Arbeitstage vor dem gewählten Veröffentlichungstermin der IFA. Hat ein Anbieter für den Änderungsauftrag der IFA eine Sperrfrist auferlegt, erfolgt die betreffende Datenlieferung am 5. Arbeitstag vor dem Veröffentlichungstermin der IFA. Die Daten werden nach Erhalt durch ACS in die Datenbank des ACS-PU-Systems eingespielt. Der neue Anbieter kann im ACS-PU-System mit seinen Zugangsdaten prüfen, ob der Anbieterwechsel bereits vollzogen wurde. Sobald der Anbieterwechsel erfolgt ist, kann der neue Anbieter die Informationen zum Artikel über seinen Zugang im ACS-PU-System einsehen. Der ehemalige Anbieter hat dann diese Möglichkeit nicht mehr. Gleichzeitig wird der Artikel für das weitere Hochladen von Packungsdaten im ACS-PU-System gesperrt und weder der bisherige noch der neue Anbieter können in diesem Moment neue Packungs- und Chargendaten über den EU Hub in das ACS-PU-System laden.

Das letztmalige Hochladen von Seriennummern zu der „alten“ IFA-ID in den EU Hub muss somit vor der Einspielung der „neuen“ Stammdaten in das ACS-PU-System stattfinden. D.h. im Normalfall bis ca. 10 Arbeitstage vor dem Veröffentlichungstermin bei der IFA.

3) Meldung der Stammdaten im EU Hub:

Voraussetzung für das Hochladen von neuen Packungs- und Chargendaten unter dem neuen Anbieter ist die Aktualisierung der Stammdaten einschließlich IFA-ID durch den zuständigen OBP im EU Hub. Da diese aktualisierten Stammdaten mit den IFA-Daten im ACS-PU-System abgeglichen werden, darf dies frühestens nach erfolgtem Anbieterwechsel im ACS-PU-System geschehen. Die 5-stellige IFA-ID wird beim Element „MAH ID“ eingetragen. Eine detaillierte Anleitung bietet der aktuelle „EMVS Master Data Guide“ der EMVO. Nach erfolgreichem Abgleich der Stammdaten im ACS-PU-System wird die Sperrung für neue Packungs- und Chargendaten aufgehoben und der Artikel kann nun unter dem neuen Anbieter in den Markt gebracht werden.

Das erstmalige Hochladen von Seriennummern zu der neuen IFA-ID in den EU Hub kann erst nach Aktualisierung der EMVO Stammdaten und erfolgreichem Abgleich im ACS-PU-System erfolgen.

Wichtiger Hinweis

Es ist zu berücksichtigen, dass der neue Anbieter nach dem PZN-Übertrag im ACS-PU-System auch die Transaktionen/Alerts zu noch durch den alten Anbieter in den Verkehr gebrachten, und sich ggf. noch im Markt befindlichen Chargen, einsehen kann. Diese sind für den alten Anbieter ab dem Zeitpunkt des PZN-Übertrags nicht mehr sichtbar. Deshalb machen wir darauf aufmerksam, dass die hiermit verbundenen Verantwortlichkeiten (z.B. Meldung von Fälschungsverdachtsfällen, Reporting etc.) intern zwischen dem alten und neuen Anbieter zu regeln sind.

Beispiel (ohne Sperrfrist)

