

Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz
Institut für Lebensmittelchemie und Arzneimittelprüfung, Mainz

Pharmazentralnummer

(PZN):

Funktion und Bedeutung

Stand: 03/2009

Verfügbar unter:

<http://www.lua.rlp.de/Navigation/Downloads/>

Ausgangs-Situation

Auf den Packungen vieler Erzeugnisse, die auch im „normalen“ Einzelhandel angeboten werden, findet sich die so genannte „**Pharmazentralnummer**“, abgekürzt mit „PZN“, mit einer Ziffernfolge und – meistens – einem Barcode, beispielsweise in folgender Form:



In diesen Fällen stellt sich dann oft die Frage, ob diese Angabe einer „**Pharmazentralnummer**“ bereits heißt, dass es sich hier um ein Arzneimittel handelt bzw. oft ist unklar, was die Verwendung der Pharmazentralnummer überhaupt bedeutet.

Vorab soll hier mit zwei Irrtümern aufgeräumt werden:

Erster Irrtum: „Es liegt auf jeden Fall ein Arzneimittel vor.“

Antwort: Das ist in dieser Form **nicht** zutreffend.
Richtig ist: alle Arzneimittel tragen eine Pharmazentralnummer, aber auch Nicht-Arzneimittel können eine Pharmazentralnummer tragen.

Zweiter Irrtum: „Die Pharmazentralnummer zeigt, dass dieses Erzeugnis behördlich geprüft wurde.“

Antwort: Das ist definitiv falsch. Die Zuteilung einer Pharmazentralnummer erfolgt völlig ohne Beteiligung einer Behörde.

Wozu dient die „Pharmazentralnummer“?

Die zentrale Funktion der Pharmazentralnummer ist es, den **Warenverkehr mit Apotheken** zu organisieren, d.h. die (elektronische) fehlerfreie Abwicklung von Bestellungen, Lieferungen und Abrechnung zu ermöglichen.

Von daher ist der Kreis der Nutzer der Pharmazentralnummer klar zu fassen:

Das sind:

- die Apotheken,
- der Arzneimittel-Großhandel,
- ggf. andere Apotheken-Lieferanten,
- Arzneimittel-Hersteller,
- die Krankenkassen (für die Abrechnung der Rezepte),
- Hersteller „anderer“ Produkte, die auch in Apotheken verkauft werden dürfen.

Hiernach stellt sich die Frage, welche Produkte – außer Arzneimitteln – noch eine Pharmazentralnummer tragen dürfen, d.h. welche Produkte – außer Arzneimitteln – dürfen noch in Apotheken verkauft werden?

Diese Frage ist geregelt in der **Apothekenbetriebsordnung**:

Der § 25 der Apothekenbetriebsordnung trägt die Überschrift „Apothekenübliche Waren“, und dort heißt es (auszugsweise):

Apothekenübliche Waren sind:

....

2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,

....

5. Mittel zur Aufzucht von Tieren

Daraus ergibt sich, dass alle Erzeugnisse, die zu den vorgenannten Kategorien gehören, grundsätzlich einen Anspruch auf Zuteilung einer Pharmazentralnummer haben, damit sie (auch) in Apotheken gehandelt/verkauft werden dürfen.

Also bleibt zur Pharmazentralnummer festzuhalten:

- Die Pharmazentralnummer ist ein bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Artikel im Apothekensektor.
- Die Pharmazentralnummer identifiziert einen Artikel (Handelsform) bestimmter Bezeichnung und Packungsgröße eines bestimmten Anbieters eindeutig, d.h. auch bei materiell absolut identischen Erzeugnissen hat jede Packungsgröße eine andere Pharmazentralnummer.

Wer vergibt die „Pharmazentralnummer“? Wie ist das Verfahren?

Die Pharmazentralnummer wird nur auf Antrag vergeben/zugeteilt.

Die Zuteilung/Vergabe einer Pharmazentralnummer erfolgt durch eine Einrichtung mit der Bezeichnung

„IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten“ mit Sitz in Frankfurt/Main.

Die Gesellschafter der IFA sind die Verbände der am Apotheken-Warenverkehr Beteiligten, nämlich:

- die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände - ABDA
- der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. - BPI
- der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.V. - PHAGRO

Die Tätigkeit der IFA wird auf deren Website (<http://www.ifaffm.de/>) wie folgt beschrieben:

Die IFA GmbH prüft, ob das Produkt die Richtlinien für die Zuteilung von PZN erfüllt. Zweifelsfälle und Fälle, die eine besondere pharmazeutische Sachkenntnis erfordern, werden ABDATA Pharma-Daten-Service zur Beurteilung vorgelegt. Wenn die vorliegenden Informationen dazu nicht ausreichen, wird der Anbieter um eine weitergehende Begründung bzw. um Stellungnahme und Entscheidung seiner zuständigen Überwachungsbehörde gebeten.

Fazit

Gerade bei Erzeugnissen, bei denen die rechtliche Zuordnung unklar ist, ermöglicht eine aufgedruckte Pharmazentralnummer **keine** Aussage zur rechtlichen Zuordnung.

Erzeugnisse, bei denen eine Pharmazentralnummer angegeben ist, sind meistens Arzneimittel, es kann sich aber ebenso gut handeln um

- **Lebensmittel** (einschließlich Sonderformen von Lebensmitteln), oder
- um **Kosmetika**, oder
- um „**Medizinprodukte**“ („Medizinprodukte“ sind in einem speziellen Gesetz geregelt; es handelt sich hierbei nicht um Arzneimittel. Das Unterscheidungskriterium ist: „Medizinprodukte“ wirken ausschließlich physikalisch, während Arzneimittel „pharmakologisch“ wirken. Medizinprodukte sind stets mit einer „CE“-Kennzeichnung versehen), oder
- um (ggf. spezielle) **Futtermittel** für Tiere.

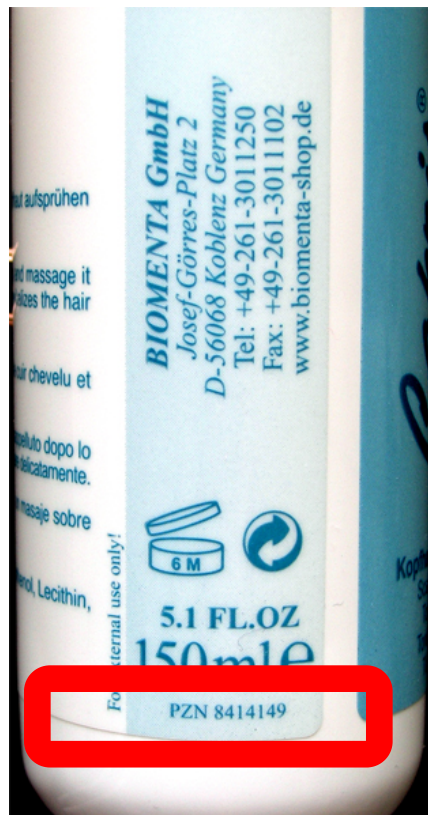
Auf den Folgeseiten sind 3 Beispiele aus unserer Arbeitspraxis angegeben:

Beispiele

PZN bei einem Arzneimittel:



PZN bei einem Kosmetikum (hier ausnahmsweise ohne Barcode):



PZN bei einem „Medizinprodukt“:

