

Verfahren zur Rücknahme von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über den pharmazeutischen Großhandel

Warum gibt es das Verfahren?

Erfolgt auf Veranlassung der Behörden oder eines pharmazeutischen Unternehmers (PU) die Veröffentlichung eines Rückrufes über die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), wird diese mit einem Hinweis ergänzt, ob die Rückgabe über den pharmazeutischen Großhandel erfolgen kann.

Dazu gewährleistet der pharmazeutische Großhandel seit 1986 ein mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie vereinbartes Verfahren. Dieses orientiert sich an den gesetzlichen Vorschriften und weist daher einerseits ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit auf. Andererseits vereinfacht es die Abwicklung für alle Handelsstufen, indem der Großhandel die von den Apotheken zurückgeschickten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gebündelt an die pharmazeutischen Unternehmer sendet. So können unwirtschaftliche Einzelrücksendungen durch die Apotheken vermieden werden.

Der pharmazeutische Großhandel sieht in diesem Verfahren zur Rücknahmeabwicklung von Arzneimitteln einen konstruktiven und nachhaltigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit.

Wer macht was?

Der pharmazeutische Unternehmer

- legt Beginn und Ende der Aktion fest (der Beginn muss auf einen Donnerstag fallen, da an diesem Tag die PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG (PZ) veröffentlicht wird)
- Nennt eine Kontaktnummer für Rückfragen der Apotheken und Großhändler (z. B. bei Verlust des Formulars)
- einigt sich über die Rückgabemodalitäten mit dem Großhandel über Einschaltung der PSG
- füllt den Auftragsbogen aus, sendet ihn an die PSG PHAGRO-Service-GmbH (PSG) und sendet den Rücknahmetext an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK).
Einsendeschluss ist jeweils montags, 14 Uhr, in der Woche der Veröffentlichung.
- erkennt mit seiner rechtsverbindlichen Unterschrift und dem Firmenstempel die Bedingungen über die zu leistenden Gutschriften an.

Die PSG

- erstellt auf Basis des Auftragsbogens ein APG-Rücknahme-Formular zur Veröffentlichung in der mit dem Aktionsbeginn gewählten Ausgabe der PZ und der Deutschen Apothekerzeitung (DAZ).

- Informiert 2 Tage vor Veröffentlichung des Formulars in der PZ und DAZ die Geschäftsleitungen der PHAGRO-Mitgliedsunternehmen und durch sie die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels über die APG-Rücknahme, um sicherzustellen, dass eine Auslieferung der betroffenen Chargen nicht mehr erfolgt und sich der Großhandel im Falle einer umfangreichen Rücknahme auf eine rasche Abwicklung einstellen kann.

Die Apotheke

- entnimmt das der PZ / DAZ beigegefügte APG-Formular.
- füllt das APG-Formular mit ihren individuellen Daten* aus (Absender; Name der pharm. Großhandlung, über die sie die Rücknahme abwickeln will; Mengen der aufgeführten verschreibungspflichtigen Arzneimittel und das Versanddatum).
- übergibt die nach den gesetzlichen Anforderungen gekennzeichneten verschreibungspflichtigen Arzneimittel innerhalb des Aktionszeitraums abgesondert in einer separaten Versandkiste versehen mit dem ausgefüllten Formular an den pharmazeutischen Großhandel.

Wichtig!

Das APG-Formular gilt nur für Rücknahmen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über den pharmazeutischen Großhandel und für Rücksendungen, die im angegebenen Aktionszeitraum in den Apotheken abgewickelt werden.

* Der pharmazeutische Großhandel kann keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben der Apotheken übernehmen.

Der pharmazeutische Großhandel verpflichtet sich, die vom PU gewährten Gutschriften für die zurückgerufenen Apothekenlagerbestände auf AEP-Basis unverzüglich an die entsprechenden Apotheken weiterzugeben.

Sofern die Voraussetzungen für die Rückgabe über den pharmazeutischen Großhandel noch nicht erfüllt sind, erfolgt (zunächst) keine Veröffentlichung des APG-Formulars. Die Apotheken werden in diesem Fall gebeten, die Ware gesondert in der Apotheke zu lagern und nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurückzusenden. Sie werden über die weitere Abwicklung informiert.

Entscheidet sich der PU gegen das APG-Verfahren, so wird kein Formular veröffentlicht und die Abwicklung erfolgt direkt zwischen Apotheker und PU.

Sind die Voraussetzungen einer Rücknahme über die PSG nicht gegeben, steht es jedem pharmazeutischen Großhändler frei, individuell mit dem PU eine Rücknahme inklusive oder exklusiver der Apotheken zu vereinbaren.

Zur Abwicklung des Verfahrens setzen Sie sich bitte mit der PSG und der AMK in Verbindung,

PSG: Telefon: (030) 20188 - 450; Fax: (030) 20188-454; E-Mail: office@phagro-service.de
AMK: Telefon: (030) 40004 - 552, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Bitte beachten Sie ggf. vorgezogene Redaktionsschlüsse (siehe Tabelle auf der PSG-Webseite).

Stand: 01.03.2022