

## Verfahren zur Rücknahme von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC) über den pharmazeutischen Großhandel

---

### **Warum gibt es das Verfahren?**

Erfolgt auf Veranlassung der zuständigen Behörden oder eines pharmazeutischen Unternehmers (PU) die Veröffentlichung eines Rückrufes von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC) über die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), bietet der pharmazeutische Großhandel ein eigens entwickeltes Verfahren für die Rücknahme von OTC-Arzneimitteln an.

Das Verfahren orientiert sich an den gesetzlichen Vorschriften und weist daher einerseits ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit auf. Andererseits vereinfacht es die Abwicklung für alle Handelsstufen, da es den Organisationsaufwand und damit die Kosten für alle Beteiligten minimiert, indem der Großhandel die von den Apotheken zurückgeschickten OTC-Arzneimittel gebündelt an die pharmazeutischen Unternehmer sendet. So können unwirtschaftliche Einzelsendungen durch die Apotheken vermieden werden.

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

### **Wer macht was?**

#### **Der pharmazeutische Unternehmer**

- legt Beginn und Ende der Aktion fest (der Beginn muss auf einen Donnerstag fallen, da dann die PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG (PZ) veröffentlicht wird).
- Nennt eine Kontaktnummer für Rückfragen der Apotheken und Großhändler (z. B. bei Verlust des Formulars)
- füllt den Auftragsbogen aus und sendet ihn an die PSG PHAGRO-Service-GmbH.  
**Einsendeschluss** für den Auftragsbogen ist jeweils **Mittwoch, 11 Uhr, 13 Werktage vor Veröffentlichung des Formulars**.
- trifft eine individuelle Einigung mit jedem pharmazeutischen Großhändler, der PHAGRO-Mitglied ist, über die Höhe des Entgelts für die jeweilige Leistung (Handlingsgebühr).
- hat bei Rückgabe den mit den Apothekern / den pharmazeutischen Großhändlern individuell vereinbarten Betrag auszukehren.
- sendet den Rücknahmetext bis zum Redaktionsschluss der Veröffentlichungswoche an die AMK mit dem Hinweis, dass die Rücknahme mittels OTC-Formular erfolgen soll.

#### **Die PSG**

- erfragt bei den PHAGRO-Mitgliedern, ob mit allen Einzelvereinbarungen vorliegen.

- erstellt auf Basis des Auftragsbogens ein Rücknahme-Formular für OTC-Arzneimittel 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 OTC-Arzneimittelrücknahme, 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 (z. B. durch die Bereitstellung von Quarantäneplätzen).

### **Die Apotheke**

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

### ***Wichtig!***

Das Rücknahme-Formular gilt nur für Rücknahmen von OTC-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.

Sofern die Voraussetzungen für die Rücknahme über den pharmazeutischen Großhandel noch nicht erfüllt sind, erfolgt (zunächst) keine Veröffentlichung des OTC-Arzneimittelrücknahme-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 Rücknahmeverfahren, 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 pharmazeutischem Großhändler frei, individuell mit dem PU eine Rücknahme inklusive oder exklusive 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; Telefax: (030) 20188 - 454

AMK Telefon: (030) 40004 - 552; Email: amk@arzneimittelkommission.de

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

Stand: 01.03.2022