

## Verfahren zur Rücknahme von Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika über den pharmazeutischen Großhandel

---

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

Wird auf Veranlassung der zuständigen Behörden oder eines Medizinprodukteherstellers/-importeurs die Rücknahme von Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika (MP/IVD) notwendig, bietet der pharmazeutische Großhandel ein eigens entwickeltes Verfahren für die Rücknahme von MP/IVD an.

Das Verfahren orientiert sich an den gesetzlichen Vorschriften und weist daher einerseits ein hohes Maß an Sicherheit 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 MP/IVD gebündelt an die Hersteller/Importeure sendet. So können unwirtschaftliche Einzelsendungen durch die Apotheken vermieden werden.

Der pharmazeutische Großhandel sieht in diesem Verfahren zur Abwicklung von Rücknahmen von MP/IVD einen konstruktiven Beitrag zur Medizinproduktesicherheit.

### **Wer macht was?**

#### **Der MP/IVD-Hersteller/-importeur**

- 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.
- Kontaktiert die AMK vor Redaktionsschluss, mit der Bitte um Veröffentlichung eines Rücknahmetextes mit dem Hinweis, dass die Rücknahme mittels MP-Formular erfolgen soll.

#### **Die PSG**

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

- erstellt auf Basis des Auftragsbogens ein Rücknahme-Formular für 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 Rücknahme, um sicherzustellen, dass eine Auslieferung der betroffenen Produkte 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 MP/IVD und Versanddatum).
- übergibt das nach den gesetzlichen Anforderungen gekennzeichnete MP/IVD 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 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 Rücknahme-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 MP/IVD-Hersteller/-importeure gegen das Rücknahmeverfahren, so wird kein Formular veröffentlicht und die Abwicklung erfolgt direkt zwischen Apotheker und MP/IVD-Hersteller/-importeure.**

**Sind die Voraussetzungen einer Rücknahme über die PSG nicht gegeben, steht es jedem pharmazeutischem Großhändler frei, individuell mit dem MP/IVD-Hersteller/-importeure eine Rücknahme inklusive oder exklusive der Apotheken zu vereinbaren.**

Bei Fragen und zur Abwicklung des Verfahrens setzen Sie sich bitte mit der PSG in Verbindung.  
PSG: Telefon: (030) 20188 - 450; Telefax: (030) 20 188 - 454

Bezüglich eines Rücknahmetextes kontaktieren Sie bitte die AMK  
AMK: Telefon: (030) 40004 - 552; E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

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