

Per E-Mail an: retouren@vitorgan.de

Kunde: _____
Kundennummer (6-stellig): _____
Ansprechpartner: _____
Telefonnummer: _____
E-Mail: _____
GDP-konformer Transportdienstleister: _____
Retourennummer (wird Ihnen von vitOrgan mitgeteilt): _____
Rücksendenummer Kunde: _____ Anzahl der Pakete: _____ Gewicht: _____

Grund der Retoure:		
<input type="checkbox"/> Falschlieferung	<input type="checkbox"/> Packung beschädigt	<input type="checkbox"/> Qualität
<input type="checkbox"/> Chargenrückruf	<input type="checkbox"/> sonstiges _____	

Legen Sie dem Paket **unbedingt** dieses ausgefüllte Retourenavis und die Rechnungskopie bei

Menge	Artikelbezeichnung	Charge	Verfall	Rechnungsnr.

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Erklärung: | Ja | Nein |
| 1. Wir bestätigen, dass die Ware seit der Lieferung gemäß §5 AM-HandelsV* gelagert und gehandhabt wurde | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Wir bestätigen, dass die Ware gemäß §7b AM-HandelsV* unseren Verantwortungsbereich nicht verlassen hat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Wir bestätigen, dass die Ware sich in den Originalbehältnissen und im ordnungsgemäßen Zustand befindet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Wir bestätigen, dass retournierte Arzneimittel gemäß §6 AM-HandelsV* transportiert werden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

* Auszüge aus der AM-HandelsV siehe Seiten 2 und 3

Datum / Name in Druckbuchstaben

Unterschrift / Stempel

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV)

AM-HandelsV; Ausfertigungsdatum: 10.11.1987

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 20 G v. 9.8.2019 I 1202

Hinweis: Änderung durch Art. 2c G v. 18.11.2020 I 2397 (Nr. 52) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

§ 5 Lagerung

(1) Arzneimittel sind so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Die für bestimmte Arzneimittel erforderliche Lagertemperatur ist durch Kühleinrichtungen oder sonstige Maßnahmen sicherzustellen. Lagerungshinweise sind zu beachten.

(2) Die Vorratsbehältnisse müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Soweit Bezeichnungen durch Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind, sind diese zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. Sätze 2 bis 4 gelten nicht für Vorratsbehältnisse, in denen ordnungsgemäß gekennzeichnete Fertigarzneimittel gelagert werden.

(3) Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Großhändler die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren. Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) beruht, hat der Großhändler die zuständige Behörde zu informieren, nachdem die Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Verdacht nicht ausräumen konnte.

§ 6 Auslieferung

(1) Soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist, dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind. Abweichend von Satz 1 dürfen Lieferungen von Arzneimitteln auch an das Bundesministerium für Gesundheit oder an von diesem beauftragte Stellen erfolgen, wenn das Bundesministerium für Gesundheit oder eine von ihm beauftragte Stelle Arzneimittel nach § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes beschafft hat. Liefern Großhändler Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Personen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, haben sie sich zu vergewissern, dass die Empfänger nach den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihres Staates befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit zu erhalten.

(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und Krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher,
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln sowie
4. im Falle der Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.

Die nach den Sätzen 1 bis 4 beizufügenden Unterlagen und erforderlichen Angaben können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.

(3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

§ 7b Rücknahme von Arzneimitteln

(1) Nimmt der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels gelieferte Arzneimittel vom Empfänger zurück, so sind diese bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern.

(2) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um nicht verkehrsfähige Arzneimittel oder macht er keine Angaben zur Verkehrsfähigkeit, so sind diese als nicht verkehrsfähig kenntlich zu machen, abzusondern und der Vernichtung zuzuführen. Soweit eine Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer angeordnet oder mit diesem vereinbart wurde, sind sie nach entsprechender Kennzeichnung zurückzugeben.

(3) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um verkehrsfähige Arzneimittel, so sind sie vor der Entscheidung über ihre weitere Verwendung einer Prüfung zu unterziehen. Die Arzneimittel dürfen nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufgenommen werden, wenn

1. der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, daß er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat,
2. der Zurückgebende schriftlich oder elektronisch bestätigt, daß sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben,
3. sie sich in den Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßen Zustand befinden,
4. sie eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben,
5. keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit vorliegen,
6. keine sonstigen Anhaltspunkte für eine fehlende Verkehrsfähigkeit bestehen. Dabei sind die Art des Arzneimittels, die erforderlichen Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.

(4) Die Prüfung und Entscheidung nach Absatz 3 muß durch dafür besonders eingewiesenes Personal erfolgen. Die Prüfanweisung und die organisatorischen Abläufe sind schriftlich oder elektronisch festzulegen.