

Formular Checkliste – Chargenrückruf eines Arzneimittels

Empfehlung von der Schweizer Fachgruppe FvP der MEGRA e.V.

Angaben der Firma	
Name Zulassungsinhaberin / Vertrieb	
Adresse	
<u>Zuständige Ansprechperson(en)</u> Name Funktion Telefonnummer E-Mailadresse	

Grund des Rückrufs	
Kurze Beschreibung	

Angaben zum Produkt		
<i>Pro Produkt ist ein Kasten auszufüllen. OTC-Produkte: Achtung bei Verkettung und Stellern!</i>		
Name des betroffenen Produktes		
GTIN		
Pharmacode		
Swissmedic Zulassungsnummer		
Artikelbezeichnung		
Chargennummer	Verfalldatum	Datum der 1. Markfreigabe durch Firma für den CH Markt

Angaben zum Produkt		
<i>Pro Produkt ist ein Kasten auszufüllen. OTC-Produkte: Achtung bei Verkettung und Stellern!</i>		
Name des betroffenen Produktes		
GTIN		
Pharmacode		
Swissmedic Zulassungsnummer		
Artikelbezeichnung		
Chargennummer	Verfalldatum	Datum der 1. Markfreigabe durch Firma für den CH Markt

Formular Checkliste – Chargenrückruf eines Arzneimittels

Empfehlung von der Schweizer Fachgruppe FvP der MEGRA e.V.

Zeitraum	
Erste Belieferung der Grossisten (Datum)	Voigt: Amedis: Galexis: Pharmapool: Unione: Andere:

Stufe des Rückrufs	
Das Produkt wird zurückgerufen bis zur Stufe	<input type="checkbox"/> Grosshandel (belieferte Marktteilnehmer mit Grosshandelsbewilligung) <input type="checkbox"/> Detailhandel (alle belieferten Marktteilnehmer) <input type="checkbox"/> Patient (alle Marktteilnehmer und Patienten/Endverbraucher) <input type="checkbox"/> andere (bitte genau beschreiben):

Informationsfluss beim Rückruf von Arzneimitteln	
Weiterleitung der Information zum Chargenrückruf an die belieferten Kunden durch	<input type="checkbox"/> ZulassungsinhaberIn / Vertrieb <input type="checkbox"/> Grosshandel → Bitte Checkliste zum Rückrufschreiben beachten, siehe Seite 3 → Verrechnung gem. firmenspezifischen Tarifen!

Neue Ware	
Qualitativ einwandfreie Ware ist verfügbar	<input type="checkbox"/> Ja, ab (Datum): <input type="checkbox"/> Nein

Waren-Rücksendung ¹ (Wenn möglich über den Vertriebsweg!)	
<input type="checkbox"/> Über den Vertriebsweg <i>Bitte beachten Sie eine Bearbeitungszeit von ca. 2 Wochen beim Grosshandel</i>	
Detailhandel → Grosshandel	Rücksendung bis (Datum):
Grosshandel → ZulassungsinhaberIn	Rücksendung bis (Datum):
<input type="checkbox"/> Direkt Detail- / Grosshandel → ZulassungsinhaberIn Rücksendung bis (Datum):	
Rücksendeadresse:	
<input type="checkbox"/> ZulassungsinhaberIn Adresse gemäss Seite 1	
<input type="checkbox"/> Abweichende Adresse (z.B. Pre-Wholesaler):	
Name:	
Strasse / Hausnummer:	
Postleitzahl / Ort:	
¹ Ohne explizite Aufforderung, welche auch im Rückrufschreiben vermerkt ist, werden die Produkte ambient zurückgesendet.	

Formular Checkliste – Chargenrückruf eines Arzneimittels

Empfehlung von der Schweizer Fachgruppe FvP der MEGRA e.V.

Checkliste Rückrufschreiben	
Das Rückrufschreiben enthält alle folgenden Informationen	<input type="checkbox"/> Ansprechperson(en) mit Kontaktdaten <input type="checkbox"/> Pharmacode des betroffenen Produkts <input type="checkbox"/> Verfall des betroffenen Produkts <input type="checkbox"/> Stufe des Rückrufs Art und Terminierung des Warenrückschubes (siehe Punkt Waren-Rücksendung Seite 2) <input type="checkbox"/> Vergütung der Ware <input type="checkbox"/> Wann qualitativ einwandfreie Ware verfügbar ist
Das Rückrufschreiben ist	<input type="checkbox"/> Datiert <input type="checkbox"/> nicht oder neutral adressiert <input type="checkbox"/> Deutsch UND Französisch (evt. Italienisch) verfügbar <input type="checkbox"/> als PDF verfügbar

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular für die Grossisten an nachfolgende Mailadressen:

- Chargenrueckruf@voigt.ch
- Recall@amedis.ch
- Recall@galexis.com
- Info@pharmapool.ch
- Recall@ufd.swiss

Kommentare