

LOGFILE Leitartikel 17/2022

Erste Einstufung der kommerziellen Retoure (KR) durch den KR-Koordinator

Ein Auszug aus der neuen [SOP-790-01](#)

von Alexandra Fürst

Für die zu erfüllenden Kriterien der ersten Einstufung hat sich die Maas & Peither Pharma GmbH u. a. auf den wirtschaftlichen Aspekt fokussiert. Ist die Menge der zu retournierenden Arzneimittel zu gering, kann es sein, dass die bei der Retournierung entstehenden Kosten durch den Wiederverkauf nicht gedeckt werden. Alternativ bleibt man bei einem zu kurzen Mindesthaltbarkeitsdatum ggf. auf der Ware sitzen. In diesen Fällen bietet es sich an, die Ware nicht zu retournieren, sondern direkt durch den Kunden vernichten zu lassen.

Fertigt eine Pharmazeutische Firma versorgungsrelevante oder versorgungskritische Wirkstoffe oder Arzneimittel gemäß § 52b AMG, dann kann der wirtschaftliche Aspekt zweitrangig sein und das Arzneimittel wird nicht aus kommerziellen Gründen aussortiert, sondern durchläuft den Bewertungsprozess für einen möglichen Wiederverkauf.

Die Maas & Peither Pharma GmbH vertreibt keine versorgungsrelevanten oder versorgungskritischen Wirkstoffe oder Arzneimittel. Wäre dies aber der Fall, dann müsste diese Abfrage auf dem Formblatt SOP-790_A5 vorhanden sein.

Der KR-Koordinator aus der Gruppe Verkauf entscheidet nach Erhalt der elektronisch übermittelten Retourenmeldung mit Hilfe des Formblatts SOP-790_A5, ob die Retourenmeldung abgelehnt wird, die Ware physisch retourniert oder durch den Kunden vernichtet werden soll.

Qualitätsrelevante Voraussetzungen für eine Retournierung

Der Kunde hat in seiner Retourenmeldung bestätigt, dass

- die aufgeführte Ware seit der Lieferung durch Maas & Peither Pharma GmbH ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurde,
- Temperaturaufzeichnungen vorliegen, die keine Abweichungen aufzeigen und auf Anfrage bereitgestellt werden können,
- die angegebenen Arzneimittel den Verantwortungsbereich des Kunden nicht verlassen haben und sich im Originalzustand befinden.

Die Maas & Peither Pharma GmbH nimmt keine Ware zurück, die über den Großhandel an Dritte ausgeliefert wurde. Grund dafür ist, dass keine Bewertung des Transportweges vom Großhändler an Dritte erfolgen kann.

Wirtschaftliche Voraussetzungen für eine Retournierung

Sind die qualitätsrelevanten Voraussetzungen gegeben, nimmt der KR-Koordinator eine wirtschaftliche Bewertung der kommerziellen Retoure vor. Das Formblatt SOP-790_A5 fragt die

Entscheidungsfaktoren „AV-Artikel“, „verbleibende Mindesthaltbarkeit“ und „Warenwert“ mit folgenden Kriterien ab:

- Vorsortierung für AV-Artikel
- Ware mit kurzer Restlaufzeit (≤ 7 Monate)
- Warenwert der zu retournierenden Arzneimittel ist ≤ 3.000 €

Entscheidung

Es sind drei Entscheidungsoptionen möglich:

Option I („abgelehnt“): Der Verkauf lehnt die kommerzielle Retoure ab, weil die beschriebenen qualitätsrelevanten Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Der Kunde wird durch den KR-Koordinator informiert. Der Prozess ist abgeschlossen.

Option II („Vernichtung beim Kunden“): Wurde für ein Produkt mindestens eine der drei wirtschaftlichen Voraussetzungen mit „ja“ angekreuzt, dann besteht keine Wirtschaftlichkeit mehr für diesen Artikel. Ist dies der Fall, dann erkennt der Verkauf die kommerzielle Retoure an.

Der Kunde wird vom KR-Koordinator informiert und beauftragt, die Ware aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit selbst zu vernichten. Sofern für den Kunden bei der Vernichtung Kosten entstanden sind, werden diese durch Maas & Peither Pharma GmbH erstattet, wenn dies vertraglich vereinbart ist. Der Prozess ist abgeschlossen.

Option III („genehmigt“): Der Verkauf erkennt die kommerzielle Retoure an.

Der KR-Koordinator bereitet die Rückholung wie in Kapitel 6.4 beschrieben vor, dies beinhaltet auch die Rückmeldung an den Kunden.

Das System generiert aus der Retourenmeldung einen Retourenbegleitschein für alle Artikel der Option III. Diesen übermittelt der KR-Koordinator dem Kunden elektronisch mit dem Hinweis, den Retourenbegleitschein der Rücksendung beizulegen.

Zusätzlich kündigt der KR-Koordinator die anstehende Retoure inklusive einer Kopie des Retourenbegleitscheins beim Wareneingang (wareneingang@maas-peither-pharma.com) schriftlich an.

Definitionen

Kommerzielle Retoure (KR): Sammelbegriff für Falschlieferrung, Überlieferung, kurze Restlaufzeit, Stornierung der Bestellung nach Auslieferung, AV-Artikel und Transportschaden.

KR-Koordinator: Teammitglied der Gruppe Verkauf, das für die organisatorische Abwicklung kommerzieller Retouren zuständig ist.

Autorin

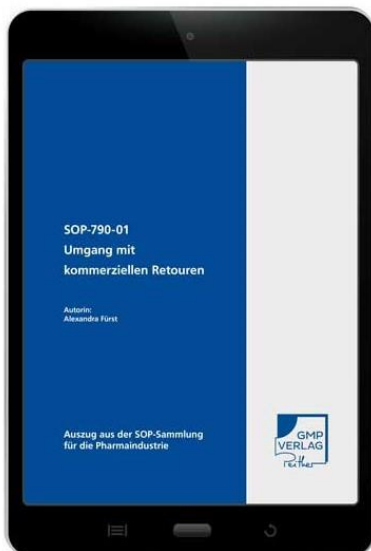
Alexandra Fürst

Dipl.-Ing. (FH) Chemie, QA Specialist Pharma

E-Mail: fuerst.alexandra@yahoo.de

SOP 790 Umgang mit kommerziellen Retouren

Legen Sie die Verantwortlichkeiten und Abläufe bei der Bearbeitung von kommerziellen Retouren fest.



Stellen Sie sicher, dass Entscheidungen über kommerzielle Retouren risikobasiert getroffen werden! Nur qualitativ einwandfreie Ware darf weiter verwendet werden.

Die SOP beschreibt:

- die Verantwortlichkeiten und Abläufe bei der Bearbeitung von kommerziellen Retouren,
- einen mehrstufigen risikobasierten Entscheidungsprozess,
- die organisatorischen Anforderungen an den Rücktransport der Retoure,
- die Zusammenstellung der erforderlichen Informationen und Dokumente für die QK,
- die Qualitätsbewertung durch die QK.

In den Anlagen zu dieser SOP finden Sie alle wichtigen Musterformulare zur Bearbeitung kommerzieller Retouren.

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)