

Regelung zum Umgang mit Reklamationen für Krankenhausapotheken

Seit dem 1. Januar 2026 übernimmt die ATIV Service GmbH sukzessive im Auftrag der AstraZeneca GmbH die Verwaltung sämtlicher Retourenanfragen bzw. Reklamationen und vermittelt diese an einen pharmazeutischen Großhändler (PLCS). Ziel ist die Weiterveräußerung der Waren bei denen die krankenhausversorgende Apotheke einen Retourenwunsch hat, um eine Vernichtung der Ware soweit wie möglich zu verringern. Es gilt ausschließlich die folgende Regelung:

Bitte senden Sie Ihre Anfrage mit einem Retouren-Vermittlungswunsch bzw. der Reklamation per E-Mail an retouren-AZ@ativ-service.de. Um eine reibungslose Bearbeitung Ihrer Anfrage zu gewährleisten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die folgenden Informationen vollständig angeben:

Benötigte Informationen	
Artikelbezeichnung:	
Pharmazentralnummer (PZN):	
Anzahl Packungen:	
Grund für die Reklamation:	
Rechnungsnummer (Bitte eine Kopie der Rechnung beifügen):	
Lieferscheinnummer (Bitte eine Kopie des Lieferscheins beifügen):	
GDP-konforme Lagerung (Bestätigung, dass die Ware GDP-Konform gelagert und Ihren Verantwortungsbereich NICHT verlassen hat. Ggfs. Temperaturprotokolle):	
Adresse der Apotheke, wo die Ware abgeholt werden kann:	
Zusätzlich bitten wir Sie, Fotos der Ware beizufügen, falls der Reklamationsgrund Bruch (inkl. Siegelbruch sein sollte).	

Nach der Prüfung Ihrer Retourenanfrage bzw. Reklamation erhalten Sie von der ATIV Service eine Rückmeldung darüber, ob diese genehmigt oder abgelehnt wurde (ggfs. in Rücksprache mit AstraZeneca). Im Falle einer Genehmigung wird die Ware durch ATIV Service vermittelt und bei der genannten Apotheke abgeholt. Bis zur Abholung ist die Ware GDP-konform zu lagern. Bitte beachten Sie, dass die Ware **NICHT dekommissioniert** wird. Die Abholung und die Gutschrift erfolgt durch die Pharma-Logistik-Consulting Services GmbH (PLCS GmbH). Die Großhandelserlaubnis der PLCS GmbH finden Sie in **Anlage I**.

Für das Produkt Ondexxya erstattet AstraZeneca 100% bei Erreichung des Verfalldatums und nach Ausstellung einer Vernichtungserklärung. Bitte kontaktieren Sie den Sales Service Hamburg (E-Mail: SalesServiceHamburg@astrazeneca.com).

Eine Abholung und Vermittlung der Ware erfolgt unter den im Anhang tabellarisch dargestellten Fallkonstellationen und nach ordnungsgemäßer Anfrage.

Anfragen, welche die aufgeführten Voraussetzungen nicht erfüllen oder nicht gesondert mit ATIV Service abgestimmt wurden, können wir leider nicht genehmigen und vermitteln.

Das **ATIV Service Team** erreichen Sie unter:

ATIV Service GmbH
Salierring 48
50677 Köln
Tel.: +49 (0) 221 986 507 150
E-Mail: retouren-AZ@ativ-service.de

Kontakt für **Qualitätsbeanstandungen**:

AstraZeneca GmbH
Friesenweg 26
22763 Hamburg
Tel.: 0800 22 88 66 0
E-Mail: service.center@astrazeneca.com

Fallkonstellationen

Kategorie		Retouren- /Reklamationsgrund	Fristen	Gutschrifts*- wert in %	Maßnahme
1	Verfall	Ablauf des Verfalldatums	Verfall bis 6 Monate nach Verfall	80%	Vermittlungs- anfrage an ATIV Service senden (siehe oben)
2	Verfall	Ablauf des Verfalldatums Ondexxya	nach Verfall	100%	AstraZeneca kontaktieren
3	Qualität	Qualitätsbeanstandung	unverzügliche Meldepflicht	100%	AstraZeneca kontaktieren
4	Bruch	verdeckter Transportschaden, von außen nicht ersichtlich	unverzüglich nach Feststellung, jedoch spätestens 14 Kalendertage nach Lieferscheindatum	100%	Vermittlungs- anfrage an ATIV Service senden (siehe oben)
5	Bruch	offener Transportschaden, von außen ersichtlich	unverzüglich nach Feststellung, jedoch spätestens 14 Kalendertage nach Lieferscheindatum	100%	Vermittlungs- anfrage an ATIV Service senden (siehe oben)
6	außer Handel / außer Vertrieb	Außer Handel/ Vertrieb gemeldete Ware	ab 1 Jahr nach Veröffentlichung, Ware darf zum Zeitpunkt der außer Vertriebsnahme nicht verfallen sein	100%	Vermittlungs- anfrage an ATIV Service senden (siehe oben)
7	Falsch- lieferung/ Fehlmenge	Lieferung nicht bestellter Ware bzw. zu wenig gelieferte Ware	unverzüglich, spätestens 14 Kalendertage nach Lieferdatum	100%	ATIV Service kontaktieren
8	zu kurze Laufzeit	Auslieferung mit einer Restlaufzeit < 12 Monate (volle Monate nach der Lieferung)	3 Monate vor Verfall bis Verfall	100%	Vermittlungs- anfrage an ATIV Service senden (siehe oben)
9	Bestell- fehler	Bestellfehler des Kunden	keine	n.a.	keine Gutschrift, ggfs. gesonderte Abstimmung mit ATIV Service

Anlage I

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Human medicinal products

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation Number | : DE_NI_04_WDA_2024_0004/ 41403-16/53 |
| 2. Name of Authorisation Holder | : Pharma-Logistik-Consulting-Services GmbH
(ORG-100041286 / LOC-100067967) |
| 3. Address(es) of Site(s) | : Gruener Weg 1, Bad Laer, Lower Saxony, 49196,
Germany |
| 4. Legally registered address of Authorisation Holder | : Im Schachen 2/208, Nunkirchen, Wadern, Saarland,
66687 |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) | : ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | : Art. 77(1) of Directive 2001/83/EC |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : Confidential, Confidential |
| 8. Signature | : |
| 9. Date | : 2024-04-10 |
| 10. Annexes attached | : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Anlage I

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Pharma-Logistik-Consulting-Services GmbH
(ORG-100041286 / LOC-100068231)
, Gruener Weg 1, Bad Laer, Lower Saxony, 49196, Germany

Human medicinal products

1. MEDICINAL PRODUCTS

1.1. with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1. Procurement
2.2. Holding
2.3. Supply
2.4. Export
2.5. Other activities(s): Wage logistics service provider Lohnlogistdienstleister

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.1.3. Immunological medicinal products
3.3. Cold chain products(requiring low temperature handling)

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation