

Lohnherstellungsvertrag

Vereinbarung zwischen

Auftraggeber:

(nachfolgend als «Auftraggeber» oder «AG» bezeichnet)

und

Auftragnehmer: TopPharm Lehenmatt Apotheke, Lehenmattstrasse 249,
4052 Basel

(nachfolgend als «Auftragnehmer» oder «AN» bezeichnet)

1. Zweck

Dieser Vertrag regelt die minimalen GMP- und anderen qualitätsrelevanten Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer, entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen (Ph. Helv. 20.1).

2. Produkt(e)

Gemäss Bestellformular, siehe Anhang. Die Produktliste kann erweitert werden. Werden Bestellungen von Produkten, welche nachträglich auf dem Bestellformular ergänzt werden bestellt, gilt dies als Nachtrag zum vorliegendem Lohnherstellvertrag und folglich als genehmigt.

3. Verantwortlichkeiten

3.1. Allgemeines

- Auftraggeber und Auftragnehmer bestätigen mit der Unterschrift in diesem Vertrag, dass sie über behördliche Bewilligungen verfügen, welche die jeweilige Tätigkeit abdeckt. Auf Verlangen müssen die Bewilligung vorgelegt werden.
- Die Vertragspartner informieren sich gegenseitig unaufgefordert sofort über Änderungen im Bewilligungsstatus.
- Der Auftraggeber beauftragt den Auftragnehmer mit der Durchführung aller in der Spalte «Auftragnehmer» mit «X» gekennzeichneten Tätigkeiten in Bezug auf das (die) Produkt(e) gemäss Anhang.
- Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Produkte gemäss den mit dem Auftraggeber vereinbarten Vorgaben und unter Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sowie nach den Erfordernissen des Produktes herzustellen.
- Die Weiterdelegation/Unterbeauftragung von Tätigkeiten, die Gegenstand dieses Lohnherstellungsvertrages sind, setzt das schriftliche Einverständnis des Auftraggebers voraus.

Datum/Visum fVP Auftraggeber:	Datum/Visum fVP Auftragnehmer:

3.2 Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten

- Im Falle eines Wechsels der fachtechnisch verantwortlichen Person und/oder Änderungen im Bewilligungsstatus ist der Auftraggeber unaufgefordert verpflichtet, die TopPharm Lehenmatt Apotheke davon in Kenntnis zu setzen.
- Die Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten sind in der folgenden Tabelle festgelegt.

Beschaffung und Prüfung der Ausgangsmaterialien		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
1)	Spezifikation der monographierten Wirkstoffe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2)	Spezifikation der nicht monographierten Wirkstoffe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3)	Spezifikation der Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4)	Einkauf der Wirk- und Hilfsstoffe gemäss Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5)	Prüfmethoden für die Wirk- und Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6)	Prüfung und Freigabe der Wirk- und Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7)	Spezifikation für die Primär- und Sekundärpackmittel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8)	Einkauf der Packmittel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9)	Verantwortung für den Text auf den Packmitteln	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10)	Prüfung und Freigabe der Packmittel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Herstellung und Konfektionierung		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
11)	Rezeptvalidierung inkl. Definition der Zusammensetzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12)	Definition der Zusammensetzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13)	Herstellungsvorschrift und Protokoll erstellen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14)	In-Prozess-Kontrollen definieren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
15)	Konfektionierungsschritt und Protokoll erstellen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16)	Zuweisung der Chargennummer für Bulkware/Fertigungsprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17)	Spezifikation der Bulkware	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18)	Prüfmethoden für die Bulkware	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19)	Herstellung der Bulkware nach vereinbarten Verfahren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20)	Durchführung der In-Prozess-Kontrollen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21)	Konfektionierung nach vereinbarten Verfahren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22)	Zuweisung von Verfalldaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Kontrolle und Freigabe des Endproduktes		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
23)	Prüfmethoden für das Endprodukt	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24)	Prüfung des Endproduktes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
25)	Erstellung des Batchzertifikats	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
26)	Freigabe des Endproduktes zum Versand	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
27)	Lagerung von Rückstellmustern des Endproduktes (falls anwendbar)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28)	Marktfreigabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datum/Visum fvP Auftraggeber:	Datum/Visum fvP Auftragnehmer:

4. Weitere Punkte

4.1. Material und Dokumente

4.1.1. Nach Beendigung dieser Vereinbarung, aus welchen Gründen auch immer, bleibt die gesamte Dokumentation beim Auftragnehmer. Sie ist bis mindestens ein Jahr über das Verfalldatum des Fertigproduktes hinaus aufzubewahren und muss auf Verlangen dem Auftraggeber zugänglich gemacht werden.

4.1.2. Als Batchdokumentation für die Marktfreigabe des Endproduktes erhält der Auftraggeber auf Wunsch zugestellt:

- Kopie der Freigabe-/Analyseprotokolle
- Einsicht in die Chargendokumentation
- Herstellungsprotokoll (falls keine Inprozess- oder analytischen Endkontrollen des Fertigproduktes erfolgen)

Das Herstellungsprotokoll wird jeder Bestellung beigelegt.

4.2. Audits

Der Auftraggeber erhält das Auditrecht.

4.3. Offenlegung gegenüber den Behörden

Unterlagen, die Gegenstand dieses Lohnherstellungsvertrages sind, müssen den Behörden auf Verlangen offengelegt werden.

4.4. Beanstandungen eines Produktes und Rückruf

- Auftragnehmer und Auftraggeber informieren sich gegenseitig unverzüglich über alle Beanstandungen (Qualitätsbeanstandungen, interne Abweichungen zur Herstellvorschrift oder Kundenbeanstandungen).
- Der Auftragnehmer und der Auftraggeber untersuchen und dokumentieren sämtliche Beanstandungen.

4.6. Änderungen zu diesem Vertrag

Bevor Änderungen (z.B. Änderungen von Spezifikationen, geänderte allgemeine Prüfanforderungen in Pharmakopöen etc.) bezüglich dieses Vertrages am Produkt vorgenommen werden dürfen, müssen Auftraggeber und Auftragnehmer sich gegenseitig informieren. Sämtliche Änderungen müssen schriftlich abgefasst werden.

Datum/Visum fvP Auftraggeber:	Datum/Visum fvP Auftragnehmer:

4.7. Gültigkeit der Vereinbarung und Kündigung

Diese Vereinbarung ist bis zum Widerruf durch eine Vertragspartei gültig.

4.8. Gerichtsstand

Als Gerichtsstand wird der Sitz des Auftraggebers festgelegt.

Unterschriften Auftraggeber

Fachtechnisch verantwortliche Person
(Ort, Datum und Unterschrift)

Beglaubigung durch zeichnungsberechtigte
Person (Ort, Datum und Unterschrift)

Unterschriften Auftragnehmer

Fachtechnisch verantwortliche Person
(Ort, Datum und Unterschrift)

Beglaubigung durch zeichnungsberechtigte
Person (Ort, Datum und Unterschrift)

Datum/Visum fVP Auftraggeber:	Datum/Visum fVP Auftragnehmer:

Anhang

Bestellformular Magistralrezeptur

Datum/Visum fVP Auftraggeber:	Datum/Visum fVP Auftragnehmer: