

Lehenmatt-Apotheke AG	Version: 01
Lehenmattstrasse 249	Gültig ab 1.1.2020
4052 Basel	Ersetzt Version: n/a
Telefon: 061 311 89 89	Anzahl Seiten: 4 (inkl. Anhang)
E-Mail: lehenmattapotheke@hin.ch	Autor: Cédric Wernli, FvP

Prüfung im Lohnvertrag

Vereinbarung zwischen

Auftraggeber Firmenname

Adresse

PLZ/Ort

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

und

Auftragnehmer: Lehenmatt-Apotheke AG, 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 betreffend der Prüfung von Ausgangsstoffen, Zwischen- bzw. Fertigprodukten im Rahmen der Qualitätskontrolle, entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (Ph. Helv. 20.1). Er kann bei Bedarf erweitert werden.

2. Produkt(e)

Vgl. Liste der Ausgangsstoffe im Anhang zu diesem Vertrag. 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. **Die Ausgangsstoffe dürfen nur für die Herstellung von Produkten gemäss HMG Art.9 Abs.2 Bst. a-cbis verwendet werden, wobei der Risikofaktor gemäss Anhang 3 AMBV 100 sein muss.**

3. Verantwortlichkeiten

3.1. Allgemeines

- Auftraggeber und Auftragnehmer müssen sich vergewissern, dass sie über die erforderlichen behördlichen Bewilligungen verfügen, welche die vorgenommenen Tätigkeiten abdecken.
- 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, mit der Prüfung im Rahmen der Qualitätskontrolle stehenden Tätigkeiten in Bezug auf die bezeichneten Ausgangsstoffe, Zwischen- bzw. Fertigprodukte gemäss Anhang.

Datum/Visum fvP Auftraggeber

Datum/Visum fvP Auftragnehmer



- Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Ausgangsstoffe / Zwischen- oder Fertigprodukte gemäss den Vorgaben der entsprechenden Arzneibuchmonographie oder falls nicht zutreffend, gemäss den durch den Auftraggeber definierten Vorgaben zu prüfen. Dies unter Einhaltung der Vorgaben der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen Ph. Helv. 20.1 (aktuelle Version).
- Die Weiterdelegation/Unterbeauftragung von Tätigkeiten, die Gegenstand dieses Lohnherstellungsvertrages sind, setzt das schriftliche Einverständnis des Auftraggebers voraus.

3.2 Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten

Beschaffung der Ausgangsstoffe		Auftraggeber	Auftragnehmer
1	Spezifikation der Ausgangsstoffe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Einkauf der Ausgangsstoffe gemäss Spezifikation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Probenannahme inkl. Beschriftung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Warenfluss zum AN (vom AG oder Lieferant)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Analytische Prüfung der Ausgangsstoffe		Auftraggeber	Auftragnehmer
5	Definition des Prüfumfanges	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Spezifikation bei Abweichung von der Pharmakopöe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Zeitvorgaben für die Durchführung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Zuweisung eindeutige Prüfnummer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Dokumentation der analytischen Prüfungen		Auftraggeber	Auftragnehmer
9	Zeitvorgaben für die Berichterstattung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Prüfdokumentation (Nachvollziehbarkeit)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Aufbewahrung der Rohdaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Erstellung Prüfprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Berichterstattung (Form, Umfang, Datenintegrität)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Aufbewahrung sämtlicher Prüfunterlagen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Kontrolle und Freigabe der Ausgangsstoffe		Auftraggeber	Auftragnehmer
15	Freigabe der analytischen Prüfberichte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	Transport vom AN zum AG (Spezifikationen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Rückstellmuster (Ort und Zeitdauer der Aufbewahrung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Kennzeichnung der Ausgangsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Endfreigabe der Ausgangsstoffe	<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 Prüfdokumentation beim Auftragnehmer. Sie ist bis mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der Ausgangsstoffe hinaus aufzubewahren und muss auf Verlangen dem Auftraggeber vollumfänglich zugänglich gemacht werden.

4.1.2. der Ausgangsstoffe / Zwischen- oder Fertigprodukte erhält der Auftraggeber: Kopie des durch die fvP des Auftragnehmers freigegebenen analytischen Prüfberichtes.

4.2. Audits

Der Auftraggeber erhält das Recht den Auftragnehmer zu auditieren. Dieses Recht kann auch durch Dritte mit entsprechender Qualifikation ausgeübt werden, falls der Umfang des Audits sämtliche erforderlichen Bereiche abdeckt, und der Auftraggeber eine Bewertung des Berichtes vornimmt.

4.3. Offenlegung gegenüber den Behörden

Unterlagen, die Gegenstand dieses Vertrags 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 welche in Relation zu den Vorgaben dieses Vertrages stehen (Qualitätsbeanstandungen, interne Abweichungen zur Prüfvorschrift oder Beanstandungen anderer Kunden einer Analytik im Lohnvertrag.
- Der Auftragnehmer und der Auftraggeber untersuchen und dokumentieren sämtliche dieser Beanstandungen.

4.5. 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.

4.6. Gültigkeit der Vereinbarung und Kündigung

Diese Vereinbarung ist bis zum Widerruf durch eine Vertragspartei gültig.

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 zum Vertrag Prüfung im Lohnauftrag

Vom _____ (Datum)

Zwischen AG vertreten durch die FvP und der Lehenmatt-Apotheke AG vertreten durch die FvP.

Produktliste

Für jeden Ausgangsstoff der Liste ist anzugeben, ob sich die Prüfungen auf eine Produktmonografie der aktuellen Pharmakopöe beziehen oder falls abweichend sind die vereinbarten analytischen Prüfungen detailliert anzugeben.

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen



Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen



Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Produkt (Name, Bezeichnung)

Verweis auf Produktmonographie der Pharmakopöe

Durchzuführende analytische Prüfung falls abweichend von der Pharmakopöe

Bemerkungen

Rückantwortetikette

Bitte dieses PDF 2-fach ausdrucken und unterschrieben per Post retournieren.

Eine kostenlose Rückantwortetikette für Fensterkuverts finden Sie untenstehend.



für Kuverts mit Fenster links

für Kuverts mit Fenster rechts

Lehenmatt-Apotheke AG
Lehenmattstrasse 249
4052 Basel



GAS/ECR/ICR

nicht frankieren
ne pas affranchir
non affrancare
50740373
000002



DIE POST



Lehenmatt-Apotheke AG
Lehenmattstrasse 249
4052 Basel



GAS/ECR/ICR

nicht frankieren
ne pas affranchir
non affrancare
50740373
000002



DIE POST

