

## Was sollte in einer Qualitätsvereinbarung oder einem Lohnherstellungsverantwortungsabgrenzungsvertrag stehen?

z.B. für einen LHV zur Produktion von Arzneimitteln:

immer gut:

- Vorbemerkung / Präambel
- Begriffsdefinitionen

dazu:

Vertragsgrundlagen:

- wer sind die Partner,
- welchen Status haben sie (z.B. Herstellerlaubnis, GMP Zertifikat, Großhandelserlaubnis usw.),
- wer sind die jeweiligen Ansprechpartner (evtl. Verweis auf eine Vertragsanlage),
- Vereinbarung einer generellen gegenseitigen Informationspflicht

Vertragsgegenstand:

- Produkte (Art der Produkte, Herstellung), Dienstleistungen

Regelungen zu Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien:

- wer beschafft sie,
- welche Regelungen müssen eingehalten werden (z.B. GMP für Wirkstoffe)
- wer hat sie wie zu untersuchen
- Probenahme und Rückstellmuster
- wer haftet für die Eignung der Primärbehältnisse für das Produkt

Regelungen zur Herstellung:

- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Herstellungsvorschriften, Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen
- Verantwortung für die Zulassungskonformität
- Durchführung von Validierungen
- Aufbewahrung der Dokumentation
- Änderungsverfahren
- Umgang mit Abweichungen

Regelungen zur Qualitätskontrolle:

- Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Prüfvorschriften, Prüfanweisungen und Prüfprotokollen
- Verantwortung für die Zulassungskonformität
- Durchführung von Validierungen oder Methodentransfers
- Aufbewahrung der Dokumentation
- Probenahme und Rückstellmuster
- Änderungsverfahren
- Umgang mit Abweichungen oder OOS-Ergebnissen
- Verantwortung für die Freigabe (zum Versand, zum Inverkehrbringen)
- Stabilitätsuntersuchungen (Basisstabilitäten und / oder On-Going-Stabilitäten)

weiteres:

- Regelungen für die Kennzeichnung, die Lagerung und den Transport
- Regelungen zum Umgang mit Qualitätsmängeln und Reklamationen (wer informiert wann wen?)
- PQR Erstellung (wer macht wann was)
- Beauftragung Dritter (z.B. Subherstellung oder externe Laboratorien)
- Recht zum Auditieren des Betriebes
- kaufmännische Regelungen zur Auftragsabwicklung und Auslieferung, Vorlaufzeiten, Lieferbedingungen usw.

sonstiges:

- Haftung / Haftungsausschluß
- Geheimhaltungsklausel
- Laufzeit / Kündigung

Anlagen:

- Ansprechpartner beider Parteien
- Produktaufistung incl. Aufmachung, Zulassungsnr., Land der Zulassung, Abpackungsgröße
- pro Produkt die Abgrenzung der einzelnen Verantwortlichkeiten,
- besondere Vereinbarungen wie Transportkennzeichnungen, Lagerungsbedingungen, Bezugsquellenfestlegungen für z.B. Wirkstoffe