

Entwurf

Qualitätssicherungsvereinbarung

Zwischen

Pharmazeutischem Unternehmer

- im Folgenden Auftraggeber genannt -

und

Logistikunternehmer

- im Folgenden Auftragnehmer genannt -

wird folgender Vertrag geschlossen:

Präambel:

Auftraggeber ist Hersteller von Arzneimitteln, die besonderen Vorschriften unterliegen. Die generellen Anforderungen sind in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) geregelt, die auf den Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (EG-GMP Leitfaden) verweist. Weitere Vorschriften zum Transport sind in der AMGrHdBetrV und den EU-Leitlinien der Guten Vertriebspraxis geregelt. Auftragnehmer ist ein Speditionsunternehmen, das den Transport der Produkte von Auftraggeber zu Empfänger mit einem spezifisch vorgegebenen Transportmittel vornimmt. Dieser Vertrag soll die Qualität der Transportdienstleistung sicherstellen und insbesondere dazu dienen, dass die Produkte nicht in unzulässiger Weise verunreinigt oder beeinträchtigt werden.

§ 1 Vertragsgrundlagen

1. Auftragnehmer betreibt ein nachweislich funktionierendes Qualitätsmanagementsystem.
Auftragnehmer stellt Auftraggeber jeweils eine Kopie der aktuellen Zertifikate zur Verfügung (sofern zutreffend). Auftragnehmer hat Auftraggeber über jede Einschränkung der Zertifizierungen unverzüglich zu informieren.
2. Auftragnehmer muss eine ausreichende Zahl sachkundigen Personals einsetzen und dieses regelmäßig entsprechend ihres Einsatzes und für die speziellen Anforderungen an den Transport und die Lagerung von Arzneimitteln schulen.
3. Betriebsräume, Ausrüstung und Transportmittel müssen vom Auftragnehmer in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand gehalten werden und für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet sein. Besondere produktspezifische Anforderungen sind in Anlage 3 aufgeführt. Soweit Auftraggeber darüber hinaus wünscht, dass für einzelne Produkte spezielle Anforderungen berücksichtigt werden, muss er Auftragnehmer darauf schriftlich hinweisen.
4. Auftraggeber hat das Recht, sich zu vergewissern, dass Auftragnehmer die Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben durchführt. Auftragnehmer gestattet zu diesem Zweck Auftraggeber, jederzeit - nach vorheriger Anmeldung - alle im Zusammenhang mit der erbrachten Dienstleistung betroffenen Bereiche zu auditieren/überprüfen.
5. Auftragnehmer und Auftraggeber benennen als Ansprechpartner für alle technischen Fragen die in der Anlage 1 genannten Personen. Wechsel und Änderungen sind jeweils unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
6. Die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten ist im Detail in der Anlage 2 „Verantwortungsmatrix“ festgelegt.
7. Alle gegenseitig zur Verfügung gestellten Unterlagen (z.B. Arbeits- und Verfahrensanweisungen) unterliegen einem dokumentierten Genehmigungs- und Änderungsverfahren.

§ 2 Vertragsgegenstand

1. Vertragsgegenstand ist Transport und Zwischenlagerung von Produkten in spezifizierten Transportmitteln. Auftragnehmer informiert Auftraggeber über Details der Zwischenlagerung (sofern zutreffend).
2. Die Bestimmungen dieses Vertrages gelten für alle Aufträge, die nach der Unterzeichnung dieses Vertrages und vor seiner Beendigung erteilt werden. Sie gelten auch für bereits erteilte Aufträge von Auftraggeber an Auftragnehmer, soweit diese noch nicht ausgeführt sind.
3. Vereinbarungen über Preise, Haftung und weitere kaufmännische Konditionen (z.B. AGB) werden gesondert geregelt.

§ 3 Absicherung während des Transports und der Zwischenlagerung

1. Während des Transports bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers hat Auftragnehmer dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff hat, die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigt wird und Verwechslungen ausgeschlossen werden.
2. Einzuhaltende Vorgaben in Bezug auf Transport- und Lagerungsbedingungen und der damit einhergehenden Aufzeichnung von Daten sind in Anlage 3 aufgeführt.
3. Alle in Anlage 3 aufgeführten Aufzeichnungen sind vom Auftragnehmer an Auftraggeber nach jedem Transport weiterzureichen.

§ 4 Qualitätsmängel / Reklamationen / Abweichungen

1. Stellt Auftraggeber Qualitätsmängel bei Transportmitteln, bzw. Mängel bei den zugehörigen Dokumentationen fest, sind diese Auftragnehmer unter Bezeichnung der Mängel unverzüglich schriftlich bekanntzugeben. Entsprechendes gilt für transportbedingte Mängel, die erst bei der Lagerung und/ oder Weiterverarbeitung der Produkte zutage treten.
2. Auftragnehmer bearbeitet und beantwortet unverzüglich die ihm von Auftraggeber bekanntgegebenen Reklamationen. Die technische Klärung und die innerbetriebliche Nachverfolgung von Reklamationen zu den Vertragsprodukten liegen in der Verantwortung von Auftragnehmer. Sofern Auftragnehmer Reklamationen zu den Vertragsprodukten auf direktem Weg von Dritten erhält, informiert er Auftraggeber unverzüglich. Auftragnehmer und Auftraggeber sichern sich gegenseitig eine bestmögliche Unterstützung bei der Klärung des Reklamationsgrundes zu.
3. Beim Auftreten von Abweichungen zu den festgelegten Vereinbarungen ist unverzüglich Kontakt mit Auftraggeber aufzunehmen. In Absprache mit Auftraggeber sind geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen zu treffen.

§ 5 Mitwirkungspflicht bei besonderen Vorkommnissen

1. Im Falle besonderer Vorkommnisse unterstützt Auftragnehmer Auftraggeber unverzüglich mit den notwendigen Informationen und Dokumentationen in Bezug auf die Abwicklung des Transports.

§ 6 Geheimhaltung

1. Auftragnehmer und Auftraggeber verpflichten sich gegenseitig zur strikten Geheimhaltung des beiderseitigen Know-hows. Dies gilt auch nach Ablauf des Vertrages. Keine Vertragspartei ist berechtigt, das ihr im Rahmen dieses Vertrags bekanntgegebene Wissen des anderen nach Beendigung des Vertrags ohne Einwilligung des anderen selbst weiter zu nutzen noch durch Dritte nutzen zu lassen.
2. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung und zum Nichtgebrauch der Informationen entfällt, soweit diese
 - a) vor Bekanntgabe durch eine Vertragspartei bereits der anderen Vertragspartei bekannt waren und die Vertragspartei dieses unverzüglich mitteilt, oder
 - b) durch Publikationen oder in sonstiger Weise Gemeingut sind bzw. werden, oder
 - c) einer der Vertragsparteien bekannt werden, ohne direkt oder indirekt von der anderen Vertragspartei zu stammen.
 - d) auf Grund einschlägiger Vorschriften Behörden zugänglich gemacht werden.

§ 7 Beauftragung Dritter

1. Soweit Auftragnehmer Leistungen nach diesem Vertrag nicht selbst erbringt, sondern Dritte beauftragt, ist hierzu die vorherige schriftliche Zustimmung von Auftraggeber notwendig.
2. Auftragnehmer ist auch im Falle einer Vergabe an Dritte im Verhältnis zu Auftraggeber allein verantwortlich für die Erfüllung aller Vertragspflichten.
3. Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass von ihm beauftragte Dritte die hier gestellten Anforderungen an Auftragnehmer vollständig erfüllt.

§ 8 Laufzeit / Kündigung

1. Dieser Vertrag tritt mit Unterzeichnung durch die Vertragsparteien in Kraft. Er ist auf unbestimmte Zeit geschlossen und kann mit sechsmonatiger Frist gekündigt werden.
2. Das Recht auf eine außerordentliche Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
3. Jede Kündigung hat schriftlich zu erfolgen.

§ 9 Schlussbestimmungen

1. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags und seiner Anlagen bedürfen der Schriftform.
2. Soweit einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein sollten oder der Vertrag eine Lücke enthält, so wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. An die Stelle unwirksamer oder undurchführbarer Bestimmungen treten mit Rückwirkung diejenigen wirksamen Bestimmungen, die den von den Parteien gewollten am nächsten kommen; entsprechendes gilt für Lücken in der Vereinbarung.
3. Für den Vertrag gilt deutsches Recht. Als Gerichtsstand wird vereinbart.
4. Alle Rechte und Verpflichtungen aus diesem Vertrag gehen auch auf die beiderseitigen Rechtsnachfolger über.

.....
Ort, Datum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Auftraggeber

.....
Unterschrift Auftragnehmer

Anlagen:

Anlage 1 Ansprechpartner

Anlage 2 Verantwortungsmatrix

Anlage 3 Besondere produktspezifische Anforderungen an Betriebsräume, Ausrüstung und Transportmittel

Anlage 4 Änderungshistorie

BEISPIEL FÜR ANLAGE 1: ANSPRECHPARTNER

ANSPRECHPARTNER BEIM AUFTRAGGEBER

Funktion	Name	Adresse	Telefon	E-Mail
Leiter der Herstellung				
Leiter Vertrieb				
Qualitätssicherung				
Kontaktperson				
24h-Erreichbarkeit				

ANSPRECHPARTNER BEIM AUFTRAGNEHMER

Funktion	Name	Adresse	Telefon	E-Mail
Leiter Transport				
Qualitätssicherung				
Kontaktperson				
24h-Erreichbarkeit				

BEISPIEL FÜR ANLAGE 2: VERANTWORTUNGSMATRIX

Verantwortlichkeit	Auftraggeber	Auftragnehmer
Dokumentation des Transports		X
Einsatz und Kalibrierung der Datenlogger		X
Auswertung der Datenlogger	X	
Eignung der Transportverpackung	X	

BEISPIEL FÜR ANLAGE 3: BESONDERE PRODUKTSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN BETRIEBSRÄUME, AUSRÜSTUNG UND TRANSPORTMITTEL

Vorgaben zur Aufzeichnung von Daten während des Transports

ANFORDERUNG AN DIE REINIGUNG

Innenreinigung

1. Die Innenreinigung vom Tankwagen und vom Kofferaufleger erfolgt nach von Auftraggeber genehmigten Arbeitsanweisungen.
2. Änderungen in den die Produkte betreffenden Arbeitsanweisungen sind vor der Umsetzung von Auftraggeber zu genehmigen. Sie werden über ein Change-Control-Verfahren vollzogen.

Gravierende Änderungen innerhalb der Reinigung, die die Qualität der Innenreinigung beeinflussen können, sind Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen. Die Maßnahmen, die sich gegebenenfalls aus der Änderung ergeben, werden über ein Change-Control-Verfahren vollzogen.

3. Auftragnehmer ist verpflichtet, im Rahmen der Innenreinigung als Hilfs- und Betriebsmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit produktberührenden Flächen gelangen, nur solche Mittel zu verwenden, die pharmazeutisch unbedenklich sind.
4. Auftragnehmer fertigt für jede Innenreinigung einen Bericht an.
5. Sofern bei der Innenreinigung eine Abweichung von den in Anlage 3 niedergelegten Bedingungen vorgekommen ist, die einen Einfluss auf die Produktqualität haben könnte, wird Auftraggeber die Abweichung unverzüglich schriftlich mitgeteilt. Eventuelle Maßnahmen werden in beiderseitiger Absprache zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer festgelegt.

BEISPIEL FÜR ANLAGE 4: ÄNDERUNGSHISTORIE

Anlage	Version	Datum	Änderungsgrund
--	0.1	19.05.2010	Dr. Nold, AFP, Entwurf Gesamtdokument Quellen: <ul style="list-style-type: none"> • AMWHV vom 03.11.2006 • AMGrHdlBetrV vom 01.01.1988 • BGB vom 02.01.2002 • GMP-Berater, Verlag Maas & Peither, 12/2009, Kap. 11.H.4.2, 11.H.5 • Verträgehandbuch, B.A.H., 3. Aufl. 2009, S. 19, 22, 23, 28, 30
--	0.2	20.05.2010	AG bei GE, Überarbeitung Gesamtdokument
--	0.3	09.09.2010	AG bei Abbott, Überarbeitung Gesamtdokument, Abgleich mit Pharm. Ind. 72, Nr. 5, 841-844 (2010)
--	0.4	13.01.2011	AG bei GAA Hannover, vollständiger Review
--	0.5	24.01.2011	Dr. Nold, AFP, Formatierung, Änderung Anlagen