Lehenmatt-Apotheke AG
magistralrezepturen.ch

PDF DRUCKEN

Lohnherstellungsvertrag

Vereinbarung zwischen

Auftraggeber	Name Apotheke	
	Adresse	
	PLZ/Ort	

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

und

Auftragnehmer: Lehenmatt-Apotheke AG, Lehenmattstrasse 231, 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 Produkteliste im Webshop (nach Registrierung unter www.magistralrezepturen.ch). Die Produkteliste kann erweitert werden. Werden Bestellungen von Produkten, welche nachträglich im Webshop 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 Produkteliste im Webshop.
- 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 Lehenmatt-Apotheke AG davon in Kenntnis zu setzen.
- Die Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten sind in der folgenden Tabelle festgelegt.

Beschaffung und Prüfung der Ausgangsmaterialien		**Auftraggeber**	**Auftragnehmer**
1	Spezifikation der monographierten Wirkstoffe	☐	☒
2	Spezifikation der nicht monographierten Wirkstoffe	☒	☐
3	Spezifikation der Hilfsstoffe	☐	☒
4	Einkauf der Wirk- und Hilfsstoffe gemäss Spezifikation	☐	☒
5	Prüfmethoden für die Wirk- und Hilfsstoffe	☐	☒
6	Prüfung und Freigabe der Wirk- und Hilfsstoffe	☐	☒
7	Spezifikation für die Primär- und Sekundärpackmittel	☐	☒
8	Einkauf der Packmittel	☐	☒
9	Verantwortung für den Text auf den Packmitteln	☐	☒
10	Prüfung und Freigabe der Packmittel	☐	☒
Herstellung und Konfektionierung		**Auftraggeber**	**Auftragnehmer**
11	Rezeptvalidierung inkl. Definition der Zusammensetzung	☒	☐
12	Definition der Zusammensetzung	☒	☐
13	Herstellungsvorschrift und Protokoll erstellen	☐	☒
14	In-Prozess-Kontrollen definieren	☐	☒
15	Konfektionierungsschritt und Protokoll erstellen	☐	☒
16	Zuweisung der Chargennummer für Bulkware/Fertigungsprotokoll	☐	☒
17	Spezifikation der Bulkware	☐	☒
18	Prüfmethoden für die Bulkware	☐	☒
19	Herstellung der Bulkware nach vereinbarten Verfahren	☐	☒
20	Durchführung der In-Prozess-Kontrollen	☐	☒
21	Konfektionierung nach vereinbarten Verfahren	☐	☒
22	Zuweisung von Verfalldaten	☐	☒
Kontrolle und Freigabe des Endproduktes		**Auftraggeber**	**Auftragnehmer**
23	Prüfmethoden für das Endprodukt	☐	☒
24	Prüfung des Endproduktes	☐	☒
25	Erstellung des Batchzertifikats	☐	☒
26	Freigabe des Endproduktes zum Versand	☐	☒
27	Lagerung von Rückstellmustern des Endproduktes (falls anwendbar)	☐	☒
28	Marktfreigabe	☒	☐

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

_____

Lehenmatt-Apotheke AG
magistralrezepturen.ch

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

Lehenmatt-Apotheke AG
Lehenmattstrasse 231
4052 Basel

GAS/ECR/ICR
nicht frankieren
ne pas affranchir
non affrancare

104033042
000001

B

für Kuverts mit Fenster rechts

Lehenmatt-Apotheke AG
Lehenmattstrasse 231
4052 Basel

GAS/ECR/ICR
nicht frankieren
ne pas affranchir
non affrancare

104033042
000001

B