

Simone Ferrante

Auszug aus

Mustervertrag

Qualitätsvertrag
für
GMP/GDP-konforme
logistische Dienstleistungen



Sonderausgabe PTS

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über die Website der Deutschen Nationalbibliothek abrufbar.

Auszug aus ISBN: 978-3-95807-262-6

1. Auflage 2020

© Copyright 2020 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
Telefax +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeber: Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG
Autorin: Simone Ferrante
Redaktion: Dr. Doris Borchert, Nadja Schaubhut, GMP-Verlag Peither AG
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autorin und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.

QUALITÄTSVERTRAG
für
**GMP/GDP-KONFORME LOGISTISCHE
DIENSTLEISTUNGEN**

Zwischen

Auftraggeber

Beispiel Straße 1
12345 Beispielstadt

im Folgenden „AG“

und

Logistikdienstleister

Logistik Straße 1
67891 Logistikstadt

Im Folgenden „LDL“

Version Nr. 2

Inhalt

1. Allgemeine Informationen	4
1.1 Parteien der Qualitätsvereinbarung	4
1.2 Anwendungsbereich und Ziel des Qualitätsvertrages	4
1.3 Struktur des Qualitätsvertrages	4
1.4 [...]	4
1.5 Kommunikation und Kontaktmethoden	4
2. Definitionen	5
3. Gesetze / Verordnungen / Leitlinien	5
3.1 Allgemein	5
3.2 Erlaubnisse, Lizenzen und Zertifikate	6
4. Produktfreigabe für den Markt	6
4.1 Verantwortlichkeiten AG	6
4.2 Verantwortlichkeiten LDL	6
5. Qualitätsmanagement	6
5.1 Allgemein	6
5.2 [...]	6
5.3 Dokumentation und Datenintegrität	7
6. Personal des LDL	8
6.1 Organisationsstruktur	8
6.2 Qualifizierung und Ausbildung	8
6.3 Besucher	8
7. Ausgelagerte Tätigkeiten	8
7.1 Allgemein	8
7.2 Vergabe von Unteraufträgen	8
8. Inspektionen und Audits	9
8.1 Selbstinspektionen	9
8.2 Audits	9
8.3 Inspektionen der Regulierungsbehörde	9
9. Änderungen / Abweichungen / Reklamationen	9
9.1 Änderungen	9
9.2 Abweichungen	10
9.3 Reklamationen	10
10. Räumlichkeiten	10
10.1 Allgemein	10
10.2 [...]	10
10.3 Temperatur- und Umgebungskontrolle (Mapping und Monitoring)	11
10.4 Reinigung / Schädlingsbekämpfung	11
10.5 [...]	11
11. Ausrüstung	11
11.1 Allgemein	11
11.2 [...]	12
11.3 Qualifizierung und Validierung	12
12. Betrieb	12
12.1 Allgemein	12
12.2 Qualifizierung von Lieferanten	12

12.3	Eingang von Produkten / Materialien	13
12.4	Lagerung	13
12.5	[...].....	14
12.6	Kommissionierung / [...].....	14
12.7	Qualifizierung von Kunden	14
12.8	Lieferung	14
13.	Transport	15
13.1	Allgemein	15
13.2	Transportprozess	15
13.3	[...].....	15
13.4	[...].....	16
13.5	[...].....	16
13.6	[...].....	16
14.	Retouren / Rückrufe / Fälschungen / Beschädigungen / Vernichtung.....	16
14.1	Allgemein	16
14.2	Retouren	16
14.3	Fälschung / [...] / Diebstahl.....	16
14.4	Beschädigte Produkte / Materialien	17
14.5	Rückrufe.....	17
14.6	Vernichtung von Produkten / Materialien.....	17
15.	Bedingungen der Qualitätsvereinbarung.....	17
16.	Survival	17
17.	Unterschriften	18
	Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen	19
	Anhang Verantwortungsabgrenzungs-Matrix	20
	Anhang Änderungshistorie	24

1. Allgemeine Informationen

1.1 Parteien der Qualitätsvereinbarung

- a. Der Auftraggeber ist eine nach deutschem Recht gegründete Gesellschaft mit Sitz in Beispiel Str. 1, 12345 Beispielstadt (nachfolgend „AG“).
- b. Der Logistikdienstleister ist ein nach deutschem Recht gegründetes Unternehmen mit Sitz in Logistik Straße 1, 67891 Logistik Stadt (im Folgenden „LDL“).
- c. Der LDL ist im Bereich der logistischen Lagerhaltungsdienstleistungen und Transporte tätig und verfügt über die Fähigkeit, Erfahrung, Einrichtungen und Ressourcen, um solche Dienstleistungen in Bezug auf pharmazeutische Produkte auf dem Gebiet anzubieten.
- d. Der AG beauftragt den LDL mit der Erbringung von logistischen Dienstleistungen (wie Lagerhaltung, Kommissionierung, Versandverpackung und Transport; auch gemeinsam als die erbrachten Dienstleistungen bezeichnet) im Territorium gemäß den Bedingungen des Logistikabkommens zwischen den Parteien (nachstehend „kommerzieller Vertrag“).
- e. Der von dem AG ernannte LDL wird hier auch einzeln als „die Partei“ und beide gemeinsam als „die Parteien“ bezeichnet.

1.2 Anwendungsbereich und Ziel des Qualitätsvertrages

- a. Diese Qualitätsvereinbarung definiert die Rollen und verteilt die Verantwortlichkeiten zwischen AG und LDL in Bezug auf die Qualitätssicherung für die Erbringung der Dienstleistungen in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Regularien und Vorschriften. Hierzu zählen die aktuellen EU-Richtlinien über die gute Vertriebspraxis (GDP) von Humanarzneimitteln und die EU/PIC/S-GMP-Richtlinien (GMP) sowie die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte.
- b. Zusätzlich zu den in dieser Qualitätsvereinbarung definierten Anforderungen hat der LDL jederzeit alle lokalen Richtlinien und Vorschriften zu befolgen, die zum Zeitpunkt der Erbringung der Dienstleistungen auf diese anwendbar sind.
- c. Die in dieser Qualitätsvereinbarung festgelegten Anforderungen an die Qualitätssicherung haben Vorrang vor allen widersprüchlichen Bestimmungen, die in anderen vertraglichen Vereinbarungen zwischen LDL und AG, einschließlich des kommerziellen Vertrags, enthalten sind. Für den Fall, dass irgendwelche Bestimmungen dieser Qualitätsvereinbarung und/oder des kommerziellen Vertrags im Widerspruch zu EU-GMP, EU-GDP und/oder anderen anwendbaren Vorschriften stehen, haben diese Vorschriften Vorrang.

1.3 Struktur des Qualitätsvertrages

- a. Die Qualitätsvereinbarung umfasst das Kerndokument und die Anhänge. Die Anhänge zu dieser Qualitätsvereinbarung sind ein integraler Bestandteil der Qualitätsvereinbarung und werden durch Verweis in diese Qualitätsvereinbarung aufgenommen. Die Anhänge werden von einer verantwortlichen Person für die Qualitätssicherung pro Partei unterzeichnet. Anhänge können im Einvernehmen angepasst werden, ohne den gesamten Vertrag anzupassen.

1.4 [...]

[...]

1.5 Kommunikation und Kontaktmethoden

- a. Jegliche Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Qualitätsvereinbarung muss schriftlich, einschließlich per E-Mail, zwischen den in Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen aufgeführten Kontaktpersonen oder einem anderen benannten Kontaktvertreter der Qualitätssicherung ausgetauscht werden.

2. Definitionen

Abweichung	Ungeplante Abweichung von einer genehmigten Anweisung oder einem festgelegten Standard oder eine unerwartete Beobachtung.
[...]	
Produkte	Alle Produkte (einschließlich Geräte), die dem LDL vom AG zur Verfügung gestellt werden. Es handelt sich hierbei insbesondere um Arzneimittel und Medizinprodukte.
Genehmigte(r) Unterlieferant(en)	Unterlieferant(en) sind alle mit dem LDL verbundenen Unternehmen oder andere Dritte, die vom LDL mit der Durchführung von Aktivitäten im Rahmen dieser Qualitätsvereinbarung unterbeauftragt werden.
Lieferanten	Lieferanten sind juristische Einheiten, die eine Dienstleistung erbringen und/oder Produkte liefern.
Materialien	Jegliche Materialien, die nicht zu den Produkten gehören, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Verpackungs- oder Etikettierungsmaterialien, die dem LDL zur Verfügung gestellt werden.
[...]	
Technische Beschwerden	Bedeutet jede Beschwerde im Zusammenhang mit, aber nicht beschränkt auf, die erbrachte Dienstleistung (einschließlich aller physischen Schäden am Produkt).
[...]	

3. Gesetze / Verordnungen / Leitlinien

3.1 Allgemein

a. [...]

Organisation	Richtlinie (aktuell oder zukünftig)
EU-Gesetzgebung für Arzneimittel	Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)
Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)	Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln (PE 009-14)
EU-Gesetzgebung für Medizinprodukte	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)	DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN ISO 13485:2016

b. [...]

3.2 Erlaubnisse, Lizenzen und Zertifikate

- a. Der LDL ist dafür verantwortlich, alle gesetzlich erforderlichen Genehmigungen und Lizenzen für die im Rahmen dieses Abkommens angebotenen Dienstleistungen zu besitzen, wie z. B., aber nicht ausschließlich, ein gültiges GDP-Zertifikat, das von der lokalen Regulierungsbehörde oder der örtlich zuständigen Behörde ausgestellt wurde.
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]
- e. Der AG muss sicherstellen, dass die Produkte nur an Personen oder Organisationen geliefert werden, die selbst im Besitz einer gültigen Großhandelsvertriebsbewilligung sind oder die berechtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit zu liefern.

4. Produktfreigabe für den Markt

4.1 Verantwortlichkeiten AG

- a. Die Freigabe der Produkte für den Markt liegt in der Verantwortung der zugewiesenen registrierten Sachkundigen Person (Qualified Person = QP) des AGs, so wie in der Genehmigung für das Inverkehrbringen definiert.
- b. Bei der Freigabe des Produkts ist die Sachkundige Person dafür verantwortlich, den LDL über den geänderten Status des Produkts zu informieren: „Freigabe zum Verkauf“.

4.2 Verantwortlichkeiten LDL

- a. Der LDL ist dafür verantwortlich, eine Bewertung (z. B. der Transportbedingungen) und (falls zutreffend) eine Probe der erhaltenen Produkte bei Ankunft des Produkts an die zuständige QP des AGs zu übermitteln.
- b. Der LDL ist dafür verantwortlich, dass alle eingegangenen Produktlieferungen/Chargen unter Quarantäne (auf Systemebene) gehalten und erst dann einem verkaufsfähigen Bestand zugeordnet werden, wenn gemäß schriftlichen Verfahren sichergestellt ist, dass sie zum Verkauf freigegeben sind. Weitere behördliche Auflagen sind möglich und zu erfüllen.
- c. Der LDL ist dafür verantwortlich, dass die Status-Änderung „Freigabe zum Verkauf“ auf Basis des schriftlichen, offiziellen Formblattes der zuständigen QP des AGs oder über ein validiertes Computersystem erfolgt.

5. Qualitätsmanagement

5.1 Allgemein

- a. Die für die Qualitätssicherung verantwortliche Person des LDL muss ein Qualitätssystem und Standardarbeitsanweisungen (SOPs) einführen und aufrechterhalten, in denen Zuständigkeiten, Prozesse und Risikomanagementmaßnahmen in Bezug auf ihre Dienstleistungen festgelegt sind, um sicherzustellen, dass die Qualität der Produkte und Materialien und die Integrität der gesamten Vertriebskette jederzeit gewährleistet ist.
- b. Die oberste Leitung des LDL muss sicherstellen, dass das Qualitätssystem umgesetzt wird und dass angemessene Ressourcen, kompetentes Personal, geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Einrichtungen zur Verfügung stehen.
- c. Der LDL muss sicherstellen, dass alle dienstleistungsbezogenen Aktivitäten klar definiert und regelmäßig auf der Grundlage eines formellen Verfahrens überprüft werden. Die Erreichung der Qualitätsziele liegt in der Verantwortung der Geschäftsleitung des LDL.

5.2 [...]

- a. [...]

b. [...]

5.3 Dokumentation und Datenintegrität

- a. Der LDL stellt sicher, dass die Dokumentation als wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems Fehler bei der mündlichen Kommunikation verhindert und die Verfolgung der für die erbrachten Dienstleistungen relevanten Vorgänge ermöglicht. Die Dokumentation muss leicht verfügbar/abrufbar sein und gegebenenfalls regelmäßig überprüft und aktualisiert werden. Die überholten Versionen sind zu archivieren.
- b. Der LDL muss sicherstellen, dass die gesamte Dokumentation, die für die bereitgestellten Dienste relevant ist, die folgenden Anforderungen erfüllt:

- genau
- ausreichend umfassend
- eindeutig
- fehlerfrei
- in einer Sprache, die vom Personal verstanden wird
- kontrolliert
- genehmigt
- unterzeichnet und datiert durch entsprechende autorisierte Personen
- gesichert und geschützt gegen unbefugte Änderungen
- sicher vor Verlust, ob absichtlich oder unabsichtlich

Titel, Art und Zweck jeder Dokumentation sollten klar angegeben werden. Jede in der Dokumentation vorgenommene Änderung sollte unterzeichnet und datiert sein; die Änderung sollte das Lesen der Originalinformationen ermöglichen (gegebenenfalls sollte der Grund für die Änderung festgehalten werden).

- c. Der LDL muss sicherstellen, dass alle GDP- oder GMP-relevanten Aktivitäten oder Ereignisse (einschließlich und ohne Einschränkung aller Abweichungen) im Zusammenhang mit den Dienstleistungen rückverfolgbar sind und dass die entsprechenden Aufzeichnungen zum Zeitpunkt jeder dieser Aktivitäten oder Ereignisse erstellt werden. Die Aufzeichnungen müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- Datum
- Name des Produktes
- erhaltene, gelieferte oder vermittelte Menge
- Name und Adresse des Lieferanten, Kunden, Vermittlers oder Empfängers, je nach Fall
- Chargennummer

Die Aufzeichnungen für jede Transaktion mit Arzneimitteln, die erhalten, geliefert oder vermittelt wurden, müssen entweder in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, Lieferscheinen oder auf einem Computer oder in anderer Form, aufbewahrt werden.

d. [...]

e. [...]

f. [...]

g. [...]

h. [...]

6. Personal des LDL

6.1 Organisationsstruktur

- a. Die Organisationsstruktur wird in einem Organigramm definiert, das die Rollen, Verantwortlichkeiten und Beziehungen des gesamten Personals angibt. Die Rollen und Zuständigkeiten der Mitarbeiter sollen in schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibungen definiert werden. Die Vertretungsregelungen für Mitarbeiter, die in Schlüsselpositionen arbeiten, müssen definiert und dokumentiert werden.

6.2 Qualifizierung und Ausbildung

- a. Der LDL stellt sicher, dass zu jeder Zeit und in allen Phasen der Dienstleistungen eine angemessene Anzahl an qualifiziertem Personal zur Verfügung steht, um die Qualitätssicherungsstandards und die EU-GMP- / EU-GDP-Anforderungen anzuwenden und aufrechtzuerhalten.
- b. Das Personal muss über die entsprechenden Fähigkeiten und Erfahrungen verfügen, um zu gewährleisten, dass die Verfahren ordnungsgemäß gehandhabt werden, und muss vor Beginn seiner Aufgaben über die entsprechende Kompetenz verfügen. Schriftliche Verfahren (SOPs) müssen alle GMP- und GDP-Aktivitäten für die Dienste angemessen definieren.
- c. [...]
- d. [...]
- e. [...]
- f. [...]

6.3 Besucher

- a. Der LDL stellt sicher, dass Vorkehrungen getroffen werden, um zu verhindern, dass Unbefugte die Einrichtung betreten. Alle Besucher müssen sich beim Lagerhauspersonal melden, um eine Genehmigung für den Eintritt zu erhalten – alle Besucher müssen registriert werden. Besucher müssen zu jeder Zeit begleitet werden. Es sollte ein System zur Zugangskontrolle vorhanden sein, z. B. Schlüssel oder Zugangskarte.

7. Ausgelagerte Tätigkeiten

7.1 Allgemein

- a. Ausgelagerte Tätigkeiten müssen genau definiert, abgestimmt und kontrolliert werden. Dies gilt für beide Parteien.
- b. Ist der LDL Auftraggeber, so ist er für das Abschließen eines schriftlichen Qualitätsvertrags mit dem Auftragnehmer verantwortlich.

7.2 Vergabe von Unteraufträgen

- a. Der LDL darf seine Verpflichtungen in Bezug auf die im Rahmen dieser Qualitätsvereinbarung erbrachten Dienstleistungen nur mit Zustimmung des AGs an genehmigte Unterauftragnehmer untervergeben. [...]
- b. [...]
- c. Der LDL bleibt für die Leistung aller seiner Unterauftragnehmer und die ausgelagerten Aktivitäten verantwortlich, unabhängig davon, ob es sich um genehmigte Unterauftragnehmer handelt oder nicht.
- d. Der LDL muss den Genehmigungsstatus und die Eignung des potenziellen Unterauftragnehmers vor der Auslagerung der geplanten Aktivitäten bewerten.
- e. [...]
- f. [...]

- g. [...]
- h. [...]
- i. [...]
- j. [...]
- k. [...]
- l. [...]

8. Inspektionen und Audits

8.1 Selbstinspektionen

- a. Der LDL ist verantwortlich für die Durchführung regelmäßiger Selbstinspektionen, um die Umsetzung und Einhaltung der GDP-Prinzipien zu überwachen und notwendige Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen.
- b. Der LDL ist verantwortlich für die Aufrechterhaltung und Durchführung eines Selbstinspektionsprogramms, das die Einhaltung der Vorschriften, Richtlinien und Verfahren innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens umfasst. Die Selbstinspektionen können in mehrere einzelne Selbstinspektionen von begrenztem Umfang unterteilt werden.
- c. [...]
- d. [...]

8.2 Audits

- a. Der LDL erklärt sich damit einverstanden, dass seine Einrichtungen, Betriebsabläufe und sein Qualitätssystem vom AG oder im Namen des AGs zunächst und später in regelmäßigen Abständen oder im Falle von Ereignissen nach angemessener vorheriger schriftlicher Ankündigung geprüft werden können, um die Einhaltung dieser Qualitätsvereinbarung zu gewährleisten (die Prüfberichte können den Aufsichtsbehörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden).
- b. [...]
- c. [...]
- d. Der LDL erklärt sich bereit, angeforderte Korrekturmaßnahmen entsprechend der gegenseitigen Vereinbarung der Parteien durchzuführen.
- e. [...]

8.3 Inspektionen der Regulierungsbehörde

- a. Für den Fall, dass eine Aufsichtsbehörde ihre Absicht bekannt gibt, die Einrichtungen und/oder das Qualitätssystem des LDL zu inspizieren, oder ihre Absicht bekannt gibt, andere aufsichtsrechtliche Maßnahmen in Bezug auf eine Aktivität des LDL zu ergreifen, muss der LDL den AG innerhalb von 5 (fünf) Werktagen nach dem Ergebnis der Inspektion informieren.

9. Änderungen / Abweichungen / Reklamationen

9.1 Änderungen

- a. Der LDL muss über ein Qualitätssicherungssystem für das Management aller GMP/GDP-relevanten Änderungen verfügen, das die Durchführung der Änderungen erst nach Bewertung und Genehmigung durch die verantwortliche Person der Qualitätssicherung (QS) gewährleistet.
- b. Der LDL muss einen schriftlichen und begründeten Änderungsantrag für größere Änderungen, die die Dienstleistungen und/oder die Einrichtung betreffen, wenn sie mit dem AG-Geschäft verbunden sind, an die AG-QS-Kontaktperson (wie im Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen aufgeführt) richten. Der AG prüft den Änderungsantrag und entscheidet innerhalb von zehn Arbeitstagen über die Genehmigung oder Ablehnung des Änderungsantrags. Nach Genehmigung

durch den AG ist der LDL für die Durchführung der Änderung einschließlich der Validierung, sofern erforderlich, verantwortlich.

- c. Änderungen, die sich aus gesetzlichen oder anderen behördlichen Anforderungen ergeben, können vom LDL ohne vorherige Genehmigung durch den AG vorgenommen werden, müssen jedoch unverzüglich schriftlich an den AG gemeldet werden.

9.2 Abweichungen

- a. Der LDL muss GMP/GDP-relevante Abweichungen, die die Dienstleistungen, die Ausrüstung und/oder die Räumlichkeiten betreffen, in Übereinstimmung mit den SOPs behandeln. Abweichungen, die Auswirkungen auf die Verfahren oder Produkte/Materialien haben können, müssen der Kontaktperson der AG-Logistikabteilung (wie im Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen aufgeführt) innerhalb eines (1) Werktages nach Entdeckung mitgeteilt werden. Eine solche Benachrichtigung muss eine Liste der betroffenen Produkte und Materialien enthalten. Der AG hat das Recht, den weiteren Vertrieb der betroffenen Produkte oder Materialien einzustellen.

9.3 Reklamationen

- a. Der AG bestimmt, ob die eingegangene Reklamation entweder mit der Qualität eines Arzneimittels oder mit einer logistischen Dienstleistung (z. B. Transport) zusammenhängt (technische Reklamation).
- b. Der LDL muss den AG innerhalb eines (1) Arbeitstages schriftlich über alle eingegangenen Beschwerden informieren.
- c. Der LDL muss jede technische Beschwerde im Zusammenhang mit den erbrachten Dienstleistungen gründlich untersuchen und die Ergebnisse innerhalb von fünf (5) Werktagen schriftlich an den AG melden.
- d. Wenn Beschwerden durch den LDL verursacht werden, muss der LDL sofortige Abhilfemaßnahmen sowie nachhaltige korrigierende und präventive Maßnahmen (CAPA) einleiten, um das Wiederauftreten solcher Ereignisse zu vermeiden.

10. Räumlichkeiten

10.1 Allgemein

- a. Der LDL muss über geeignete und angemessene Räumlichkeiten, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und logistische Dienstleistung der Produkte zu gewährleisten. Insbesondere sollten die Räumlichkeiten sauber und trocken sein und innerhalb akzeptabler Temperaturgrenzen gehalten werden.

10.2 [...]

- a. [...]
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]
- e. [...]
- f. [...]
- g. [...]
- h. [...]
- i. [...]
- j. [...]
- k. [...]

10.3 Temperatur- und Umgebungskontrolle (Mapping und Monitoring)

- a. Der LDL stellt sicher, dass geeignete Ausrüstungen und Verfahren zur Kontrolle der Umgebung, in der die Produkte gelagert werden, vorhanden sind. Zu den Umgebungsfaktoren, die zu berücksichtigen sind, gehören Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Räumlichkeiten. Die Kontrolle muss ausreichend sein, um alle Teile der relevanten Lagerbereiche innerhalb der festgelegten Wertebereiche zu halten (zumindest die Temperatur und Feuchtigkeit der überwachten Bereiche wird aufgezeichnet und die Aufzeichnungen regelmäßig überprüft). Die Kontrolle kann mit Sensoren erfolgen, die die Daten aufzeichnen, wobei die Aufzeichnungen regelmäßig überprüft werden müssen (z. B. wöchentlich/monatlich). Geräte die keine elektronische Aufzeichnung der Werte bieten, wie herkömmliche Thermometer / Hygrometer, müssen regelmäßig in festgelegten kurzen Abständen (z. B. zweimal täglich, einschließlich mittags) abgelesen werden.
- b. [...]
- c. [...]

10.4 Reinigung / Schädlingsbekämpfung

- a. Alle betroffenen Bereiche müssen nach einem schriftlichen Programm angemessen gereinigt und gewartet werden, um die Ansammlung von Staub und Abfall zu verhindern. Es müssen Reinigungsaufzeichnungen geführt werden. Es sind angemessene Vorkehrungen gegen Verschütten oder Zerschlagen, Kontamination durch Mikroorganismen und Kreuzkontamination durch andere Güter zu treffen.
- b. Die Räumlichkeiten sollten so gestaltet und ausgestattet sein, dass sie maximalen Schutz gegen das Eindringen von Insekten, Vögeln, Nagetieren oder anderen Tieren bieten. Es sollte ein schriftliches Programm zur Schädlingsbekämpfung vorhanden sein, um das Eindringen von Schädlingen wie Nagetieren, Vögeln und Insekten zu verhindern. Die verwendeten Schädlingsbekämpfungsmittel sollten sicher sein und es sollte kein Risiko einer Kontamination der Produkte/Materialien bestehen.
- c. Das Schädlingsbekämpfungsprogramm sollte folgende Angaben enthalten:
 - welche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, z. B. für Nagetiere, Insekten usw.
 - welche Ausrüstung zu verwenden ist
 - wo die Ausrüstung anzubringen ist (in den Einrichtungsplänen der Einrichtung anzugeben)
 - wie häufig die Kontrollen durchzuführen sind

Die Verantwortlichkeiten müssen klar definiert sein.

10.5 [...]

- a. [...]
- b. [...]

11. Ausrüstung

11.1 Allgemein

- a. Der LDL stellt sicher, dass die gesamte Ausrüstung, die für die erbrachten Dienstleistungen verwendet wird und sich auf die Lagerung und andere vereinbarte Dienstleistungen von Produkten/Materialien auswirkt, eindeutig beschriftet und kalibriert, lokalisiert und nach einem Standard gewartet wird, der dem beabsichtigten Zweck entspricht. Ein Wartungsplan (gemäß den Empfehlungen des Herstellers oder früher) sollte für Schlüsselausrüstungen, die für die Funktionsfähigkeit des Betriebs von entscheidender Bedeutung sind, vorhanden sein.
- b. Der LDL muss sicherstellen, dass die Ausrüstung, die zur Steuerung oder Überwachung der Umgebung, in der die Produkte/Materialien gelagert werden, verwendet wird, in festgelegten Intervallen auf der Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung (Kalibrier-Masterplan) mindestens zweimal jährlich kalibriert wird. Die Sensoren/Thermometer müssen eindeutig und

unzweideutig beschriftet sein. Der Kalibrierstatus muss verifizierbar und auf einen nationalen oder internationalen Messstandard rückführbar sein.

- c. [...]
- d. [...]

11.2 [...]

- a. [...]
- b. [...]

11.3 Qualifizierung und Validierung

- a. Der LDL muss ermitteln, welche Schlüsselqualifikation der Ausrüstung und/oder Schlüsselprozessvalidierung erforderlich ist, um die korrekte Installation und den korrekten Betrieb der bereitgestellten Dienste zu gewährleisten. Umfang und Ausmaß solcher Qualifizierungs- und/oder Validierungstätigkeiten sollten unter Verwendung eines dokumentierten Risikobewertungsansatzes bestimmt werden. Hierzu zählen u. a. Lager-, Kommissionierungs- und Packprozesse sowie ggf. andere vereinbarte logistische Dienstleistungen.
- b. Der LDL muss sicherstellen, dass alle relevanten Ausrüstungen und Prozesse vor Beginn der Nutzung und nach wesentlichen Änderungen (z. B. Reparatur oder Wartung) entsprechend qualifiziert und/oder validiert werden.
- c. Der LDL muss den Nachweis der zufriedenstellenden Validierung und Akzeptanz der für die erbrachten Dienstleistungen verwendeten Anlagen und Prozesse durch aktuelle, von der Qualitätssicherung des LDL genehmigte Qualifizierungs- und Validierungsberichte sicherstellen. Die Berichte müssen die erzielten Ergebnisse zusammenfassen, Kommentare zu jeder beobachteten Abweichung enthalten und auf Anfrage für ein Audit durch den AG zur Verfügung stehen.
- d. Der LDL muss sicherstellen, dass alle validierten Prozesse in einem Validierungs-Masterplan aufgeführt sind, der ihre periodische Revalidierung sicherstellt, um die Leistung zu jeder Zeit zu gewährleisten.
- e. Der LDL muss eine Liste aller qualifizierten Ausrüstungen führen. Diese Liste muss eine eindeutige Kennung, den Zeitplan für die vorbeugende Wartung und den Qualifikationsstatus für jedes Ausrüstungsteil enthalten, um jederzeit die Leistung zu gewährleisten. Die Liste muss dem AG auf Anfrage zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

12. Betrieb

12.1 Allgemein

- a. Der LDL stellt sicher, dass alle Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Identität der Produkte und Materialien nicht verloren geht und dass die Lagerung und die Lagerungsdienste gemäß den Anweisungen des AGs durchgeführt werden.
- b. Der LDL muss alle verfügbaren Mittel anwenden, um das Risiko zu minimieren, dass gefälschte Produkte in die legale Lieferkette gelangen.

12.2 Qualifizierung von Lieferanten

- a. Der AG stellt sicher, dass geeignete Verfahren vorhanden sind, um sicherzustellen, dass Lieferungen von Produkten nur von folgenden Quellen bezogen werden:
 - Personen, die selbst im Besitz einer Großhandelsvertriebsgenehmigung sind,
 - Personen, die im Besitz einer Herstellerlaubnis sind, die das betroffene Produkt abdeckt, oder
 - durch registrierte Händler, die die gleichen Regeln anwenden für
 - Qualitätssysteme,
 - Personal und
 - Dokumentation.

- b. Der AG stellt sicher, dass geeignete Verfahren zur Sicherstellung einer angemessenen Qualifizierung (einschließlich einer „Due Diligence“-Prüfung zur Beurteilung der Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit neuer Lieferanten) und Genehmigung der Lieferanten vor jeder Beschaffung von Produkten/Materialien vorhanden sind.
- c. Der AG muss überprüfen, ob der Lieferant die Grundsätze und Richtlinien der guten Vertriebspraxis (GDP) einhält.

12.3 Eingang von Produkten / Materialien

- a. Der LDL muss über SOPs verfügen, die den Empfang, die Identifizierung, die Handhabung und die angemessene Lagerung von Produkten/Materialien in ausreichender Detaillierung beschreiben.
- b. Der LDL muss sicherstellen, dass die ankommende Sendung im Vergleich mit den entsprechenden Lieferantenunterlagen korrekt und vollständig ist und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurde.
- c. Der LDL muss sicherstellen, dass die Produkte/Materialien nach der Eingangskontrolle unverzüglich an einen geeigneten Lagerort verbracht werden.
- d. [...]
- e. [...]
- f. Der LDL muss sicherstellen, dass die Kontrollen der eingehenden Produkte/Materialien folgende Schritte umfassen:
 - Temperatur im Transportfahrzeug bei der Ankunft
 - Anhalten und Auslesen des/der mitgelieferten Temperatur-Datenlogger(s)
 - Zustand der Transportausrüstung
 - Zustand des Containers (z. B. intaktes, authentisches Siegel, beschädigte Verpackung oder Verdacht auf Verunreinigung, Sauberkeit)
 - Identität und Menge von Produkten und Materialien
 - Übereinstimmung der Behälter und Etikettierung mit der Dokumentation des Lieferanten
 - Bewertung der Lagerbedingung und des zugehörigen Lagerortes

Werden Abweichungen festgestellt, sind diese gemäß der entsprechenden SOP zu behandeln. Abweichungen, die sich auf die Produkte oder Materialien auswirken und/oder die Marktversorgung mit den Produkten des AGs stören könnten, müssen der Kontaktperson der Logistikabteilung des AGs (wie im Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen aufgeführt) innerhalb eines (1) Werktages nach Entdeckung mitgeteilt werden. Diese Benachrichtigung muss eine Liste der betroffenen Produkte und Materialien enthalten.

- g. [...]

12.4 Lagerung

- a. Der LDL muss sicherstellen, dass die Produkte in einem Raum gelagert werden, der für Arzneimittel und medizinische Geräte oder andere verwandte Produkte bestimmt ist (Ausnahmen von dieser Anforderung sind nur nach schriftlicher Genehmigung durch den AG zulässig) sowie getrennt von anderen Produkten, die diese verändern könnten.
- b. Der LDL muss sicherstellen, dass die Produkte/Materialien vor schädlichen Einflüssen von Licht, Temperatur, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt sind und dass die Produkte unter den auf dem Produktetikett angegebenen geeigneten Lagerbedingungen gelagert werden, so dass die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigt wird. Im Falle von Ereignissen, die sich aus irgendeinem Grund nachteilig auf die Produkte/Materialien im Lager auswirken könnten, ergreift der LDL unverzüglich Maßnahmen, um weitere Risiken oder Schäden an den Produkten/Materialien zu verhindern, und informiert erforderlichenfalls den AG.
- c. Der LDL muss sicherstellen, dass eingehende Behälter mit Produkten/Materialien vor der Lagerung frei von visueller Kontamination sind.
- d. Der LDL muss die angemessene Sicherheit der Produkte/Materialien und die Aufrechterhaltung der entsprechenden Lagerbedingungen gewährleisten.

- e. [...]
- f. [...]
- g. [...]
- h. Der AG muss sicherstellen, dass bei veralteten und überholten/abgelaufenen Produkten/Materialien Vorkehrungen getroffen werden, um den Versand für die Marktversorgung von veralteten/abgelaufenen Produkten/Materialien zu verhindern.
- i. Der LDL muss sicherstellen, dass bei der Verwendung von Holzpaletten für die Arbeitsgänge die Paletten gemäß dem ISPM 15-Standard wärmebehandelt wurden.

12.5 [...]

- a. [...]
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]

12.6 Kommissionierung / [...]

- a. Der LDL muss durch geeignete Kontrollen sicherstellen, dass das richtige Produkt/Material ausgewählt wird.
- b. Der AG muss über ein geeignetes System sicherstellen, dass die Produkte, deren Verfallsdatum zuerst abläuft, zuerst verkauft und/oder vertrieben werden (FEFO). Dokumentierte Ausnahmen können gegebenenfalls zugelassen werden.
- c. [...]
- d. Der AG muss die Rückverfolgbarkeit aller Schritte in der Versorgungskette gewährleisten, soweit zutreffend, abhängig von der Art der Produkte/Materialien und von der nationalen Gesetzgebung. Beide Parteien müssen über schriftliche Verfahren und Aufzeichnungen verfügen, um die Rückverfolgbarkeit der gehandhabten Produkte zu gewährleisten.

12.7 Qualifizierung von Kunden

- a. Der AG stellt durch geeignete Verfahren sicher, dass Produkte nur an Personen geliefert werden, die selbst im Besitz einer Großhandelserlaubnis sind oder die berechtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben. Dies kann z. B. durch Kontrollen und periodische Nachprüfungen erfolgen, die Folgendes umfassen können:
 - Anforderung von Kopien der Kundengenehmigungen nach nationalem Recht
 - Überprüfung des Status auf einer Behörden-Webseite
 - Anforderung von Qualifikations- oder Berechtigungsnachweisen nach nationalem Recht
- b. Der AG stellt durch geeignete Verfahren sicher, dass Transaktionen überwacht und Unregelmäßigkeiten im Verkaufsmuster insbesondere von Betäubungsmitteln, psychotropen Substanzen oder anderen gefährlichen Substanzen untersucht werden. Ungewöhnliche Verkaufsmuster, die eine Abzweigung oder einen Missbrauch solcher Produkte darstellen können, sind erforderlichenfalls den zuständigen Behörden zu melden.

12.8 Lieferung

- a. Der LDL stellt sicher, dass für alle Lieferungen ein Dokument (z. B. Lieferschein) beigefügt wird, das folgende Angaben enthält:
 - Datum
 - Name und Darreichungsform des Produkts
 - Chargennummer
 - gelieferte Menge
 - Name und Anschrift des Lieferanten
 - Name und die Lieferanschrift des Empfängers (einschließlich der tatsächlichen Lieferanschrift, falls abweichend)

- die geltenden Transport- und Lagerbedingungen
- b. Der AG stellt durch geeignete Verfahren sicher, dass alle Lieferungen (einschließlich Exporte) nur an qualifizierte Kunden erfolgen, d. h. an Personen, die gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Landes berechtigt oder befugt sind, Produkte zum Großhandelsvertrieb oder zur Lieferung an die Öffentlichkeit zu erhalten.
- c. Beide Parteien stellen sicher, dass Aufzeichnungen geführt werden, um die Rückverfolgbarkeit aller Lieferungen zu gewährleisten.

13. Transport

13.1 Allgemein

- a. Der LDL ist verantwortlich für die Durchführung des gesamten Transportplanungsprozesses und die Buchung der erforderlichen Transportkapazitäten gemäß den vom AG bereitgestellten Spezifikationen. Beratung mit Kundendienststellen und anderen Spediteuren ist durch den LDL zu gewährleisten, sodass eine pünktliche und vollständige Lieferung sichergestellt ist.
- b. Der LDL ist dafür verantwortlich, den gesamten Transportausführungsprozess für alle Transportarten und Zollverfahren in dem/den vom AG bereitgestellten ERP-System(en) durchzuführen. Die gesamte erforderliche Dokumentation, die in diese Prozesse unter Berücksichtigung der aktuellen Import-/Exportgesetzgebung für Nicht-EU- und EU-Länder und der Kundenanforderungen eingebunden ist, wird vom AG bereitgestellt.

13.2 Transportprozess

- a. Der LDL ist verantwortlich, die Produkte/Materialien vor Bruch, Verfälschung und Diebstahl zu schützen und sicherzustellen, dass die Temperaturbedingungen während des Transports innerhalb akzeptabler Grenzen gehalten werden.
- b. Der LDL muss Maßnahmen treffen, um das Risiko von Fälschungen zu minimieren. Unbefugte Personen dürfen keinen Zugriff zu der Ware erhalten. Zwischenstopps sind gering und Transportwege sind kurz zu halten. Das Fahrzeug ist ausreichend zu sichern und zu überwachen.
- c. Der LDL sollte in der Lage sein nachzuweisen, dass die Produkte/Materialien unabhängig von der Transportart keinen Bedingungen ausgesetzt waren, die ihre Qualität und Unversehrtheit beeinträchtigen können. Bei der Planung des Transports sollte ein risikobasierter Ansatz verwendet werden.
- d. Der vom AG beauftragte Spediteur ist dafür verantwortlich, dass während des Transports die erforderlichen Transportbedingungen der Produkte/Materialien innerhalb der festgelegten Grenzen eingehalten werden.
- e. Der LDL muss sicherstellen, dass geeignete Verfahren zur Untersuchung von Temperaturabweichungen vorhanden sind und dass jede Transportabweichung, wie z. B. Temperaturabweichungen oder Produkt-/Materialschäden, an den AG und an den Empfänger der betroffenen Produkte/Materialien gemeldet wird.
- f. Der LDL hat sicherzustellen, dass Lieferungen nur an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und in die Obhut oder die Räumlichkeiten des Empfängers erfolgen. Die Produkte/Materialien dürfen nicht in anderen Räumlichkeiten zurückgelassen werden.
- g. [...]

13.3 [...]

- a. [...]
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]
- e. [...]

13.4 [...]

- a. [...]
- b. [...]

13.5 [...]

- a. [...]
- b. [...]
- c. [...]

13.6 [...]

- a. [...]
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]

14. Retouren / Rückrufe / Fälschungen / Beschädigungen / Vernichtung

14.1 Allgemein

- a. Der LDL zeichnet alle eingegangenen Rücksendungen, mutmaßlich gefälschte Produkte und Rückrufe detailliert auf und behandelt sie nach schriftlichen Verfahren.
- b. Der AG ist dafür verantwortlich, dass zurückgegebene Arzneimittel vor einer Genehmigung für den Wiederverkauf beurteilt wurden.
- c. Der LDL ist dafür verantwortlich, im Rahmen der erbrachten Dienstleistungen das Eindringen von gefälschten Produkten in die legale Lieferkette zu verhindern.
- d. Der LDL muss den AG innerhalb eines (1) Werktages nach Entdeckung jedes Ereignis mitteilen, das die Lieferung von AG-Produkten auf den Markt möglicherweise stören könnte.

14.2 Retouren

- a. Der LDL muss über ein risikobasiertes schriftliches Verfahren verfügen, das die Einbeziehung der Qualitätssicherung gewährleistet und den Empfang, den Abgleich, die Zwischenlagerung und die Endbehandlung zurückgesandter Produkte in ausreichender Detailliertheit beschreibt, wobei die spezifischen Lageranforderungen des betreffenden Produkts und die seit dem ursprünglichen Versand des Produktes verstrichene Zeit zu berücksichtigen sind.
- b. [...]
- c. [...]
- d. [...]
- e. [...]
- f. [...]

14.3 Fälschung / [...] / Diebstahl

- a. Der LDL ergreift alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen in Bezug auf die angebotenen Dienstleistungen, um die Lieferung von Produkten zu sichern. Der LDL muss Diebstahl, Manipulation und jede nicht autorisierte (Wieder-)Verwendung von Produkten/Materialien verhindern.
- b. [...]
- c. [...]

- d. [...]
- e. [...]
- f. [...]

14.4 Beschädigte Produkte / Materialien

- a. Der LDL stellt sicher, dass Ereignisse mit physischen Schäden oder anderen nachteiligen Auswirkungen oder Schäden, die Produkte/Materialien betreffen, gemäß der entsprechenden SOP gehandhabt werden und der Kontaktperson der Logistikabteilung des AGs (wie im Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen aufgeführt) innerhalb eines (1) Werktages nach Entdeckung mitgeteilt werden müssen. Diese Benachrichtigung muss die Beschreibung des Vorfalls und eine Liste der betroffenen Produkte und Materialien enthalten.
- b. Der LDL muss beschädigte Produkte und Materialien unter Quarantäne stellen und entsprechend kennzeichnen. Er muss sie bis zur endgültigen Entscheidung durch den AG getrennt von anderen Produkten oder Materialien aufbewahren.
- c. [...]

14.5 Rückrufe

- a. Der LDL ist dafür verantwortlich, über ein schriftliches Rückrufverfahren zu verfügen und die Wirksamkeit der Vorkehrungen für den Produktrückruf regelmäßig, mindestens jedoch jährlich, zu bewerten und zu testen.
- b. [...]
- c. Der LDL muss betroffene Produkte unverzüglich aus dem verkaufsfähigen Lagerbestand entfernen und diese Produkte separat in einem getrennten Lagerbereich lagern, bis der AG dem LDL eine Entscheidung über ihre weitere Verwendung schriftlich, einschließlich E-Mail und offiziellem Formblatt, mitgeteilt hat.
- d. [...]
- e. [...]

14.6 Vernichtung von Produkten / Materialien

- a. Nach schriftlicher Information durch den AG stellt der LDL sicher, dass Produkte/Materialien, die zur Vernichtung bestimmt sind, angemessen gekennzeichnet, physisch getrennt von verkäuflichen Beständen aufbewahrt und in Übereinstimmung mit schriftlichen Verfahren behandelt werden.
- b. [...]
- c. [...]
- d. Der AG muss sicherstellen, dass vollständige Aufzeichnungen über zerstörte Produkte/Materialien mindestens 6 (sechs) Jahre lang aufbewahrt werden und leicht abrufbar sind.

15. Bedingungen der Qualitätsvereinbarung

- a. Diese Qualitätsvereinbarung tritt zusammen mit dem kommerziellen Vertrag in Kraft.
- b. Diese Qualitätsvereinbarung erlischt automatisch bei Ablauf oder Beendigung des kommerziellen Vertrags.

16. Survival

Alle Bestimmungen dieser Qualitätsvereinbarung, die sich auf Beschwerden, Rückrufe und die Aufbewahrungsdokumentation beziehen, gelten über den Ablauf oder die Beendigung dieser Qualitätsvereinbarung hinaus.

17. Unterschriften

Für und im Namen von

LDL

Datum/Unterschrift: _____

Name Nachname

Leitung Qualitätsmanagement

Logistikdienstleister

email@email.com

Datum/Unterschrift: _____

Name Nachname

Niederlassungsleiter

Logistikdienstleister

email@email.com

Für und im Namen von

AG

Datum/Unterschrift: _____

Name Nachname

Leitung Qualitätsmanagement

Auftraggeber

email@email.com

Datum/Unterschrift: _____

Name Nachname

Leitung Logistik

Auftraggeber

email@email.com

Datum/Unterschrift: _____

Name Nachname

Sachkundige Person

Auftraggeber

email@email.com

Anhang Ansprechpartner und verantwortliche Personen

Die Liste der Kontaktpersonen, an die die Mitteilungen gerichtet werden sollten, ist unten aufgeführt.

Auftraggeber (AG):

Name	Funktion	Tel.
	Leitung Qualitätsmanagement	
	Qualitätsmanager GDP	
	Sachkundige Person	
	Leitung Logistik	

Logistikdienstleister (LDL):

Name	Funktion	Tel.
	Leitung Qualitätsmanagement / GDP Verantwortliche Person	
	Qualitätsmanager	
	Operative Ansprechperson	
	Niederlassungsleitung	
	Geschäftsleitung	

Revisionsverlauf

Version 2 – ausgestellt am _____

LDL QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

AG QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

Anhang Verantwortungsabgrenzungs-Matrix

		AG	LDL
A Allgemeine Verantwortlichkeiten			
1.	Genehmigungen und Lizenzen für die erbrachte Dienstleistung einholen und aufrechterhalten		x
2.	Genehmigungen und Lizenzen für die Arzneimittelherstellung und Arzneimittelvertrieb aufrechterhalten	x	
3.	Sicherstellen des Vorliegens einer Zulassung oder Registrierung der Produkte für das Land, indem die Produkte vertrieben werden (Nachweis der rechtmäßigen Vermarktung)	x	
B Produktfreigabe für den Markt			
4.	Freigabe der Produkte für den Markt	x	
5.	Information über den geänderten Status des Produkts „versandfertig“	x	
6.	Temperaturdaten der Transportbedingungen der erhaltenen Produkte angeben, falls zutreffend.		x
7.	Alle erhaltenen Produktlieferungen unter Quarantäne halten, bis Genehmigung zum Verkauf (Marktfreigabe)		x
8.	Sicherstellen, dass die Meldung „Produkt / versandfertig freigegeben“ durch die QP von AG oder durch eine validierte computergestützte Systemschnittstelle gegeben wird	x	
C Qualitätsmanagement			
9.	Implementierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssystemen und Standardarbeitsanweisungen		x
10.	Sicherstellen, dass alle dienstleistungsbezogenen Aktivitäten klar definiert und regelmäßig auf der Grundlage eines formellen Prozesses überprüft werden		x
11.	Sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten des Managements klar festgelegt sind		x
12.	Aufzeichnung von qualitätsbezogenen Aktivitäten zum Zeitpunkt ihrer Durchführung		x
D [...]			
13.	[...]		
14.	[...]		
15.	[...]		
16.	[...]		

E [...]		
17.	[...]	
18.	[...]	
19.	[...]	
20.	[...]	
F [...]		
21.	[...]	
22.	[...]	
23.	[...]	
24.	[...]	
G [...]		
25.	[...]	
26.	[...]	
27.	[...]	
28.	[...]	
29.	[...]	
30.	[...]	
31.	[...]	
32.	[...]	
33.	[...]	
H [...]		
34.	[...]	
35.	[...]	
36.	[...]	
37.	[...]	
I [...]		
38.	[...]	
39.	[...]	

40.	[...]		
41.	[...]		
42.	[...]		
43.	[...]		
J [...]			
44.	[...]		
45.	[...]		
46.	[...]		
47.	[...]		
48.	[...]		
49.	[...]		
50.	[...]		
51.	[...]		
52.	[...]		
K [...]			
53.	[...]		
54.	[...]		
55.	[...]		
56.	[...]		
57.	[...]		
58.	[...]		
59.	[...]		
60.	[...]		
61.	[...]		
62.	[...]		
63.	[...]		

L		[...]	
64.	[...]		
65.	[...]		
66.	[...]		
67.	[...]		
68.	[...]		
69.	[...]		
70.	[...]		
71.	[...]		
72.	[...]		
73.	[...]		
74.	[...]		

Revisionsverlauf

Version 2 – ausgestellt am _____

LDL QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

AG QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

Anhang Änderungshistorie

Dokument	Version N°	Beschreibung der Änderung	Gültigkeitsdatum
Qualitätsvereinbarung inklusive An-	1	Erstellung	29.09.2014
Kernstück ANHANG Ansprechpartner und Verantwortliche Personen ANHANG Verantwortungsabgrenzungsmatrix	2	Mehrere Formulierungsänderungen / vertraglich vereinbarte Dienstleistungen Kontakte aktualisiert – Version 2 Anpassung an Reihenfolge der Vertragsinhalte – Version 2	Durch letzte Unterschrift

Revisionsverlauf

Version 2 – ausgestellt am _____

LDL QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

AG QA _____ **Datum** _____

Name Nachname – Leitung Qualitätsmanagement

GMP-Fachwissen

↘ AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Qualität

Datenintegrität im Pharmaunternehmen

Anforderungen im Arzneimittel-Lebenszyklus berücksichtigen

Papierbasierte und elektronische Dokumentation für die Pharmaindustrie

Anforderungen an GMP-konforme Dokumentationssysteme

Wichtige Dokumente in der Arzneimittelherstellung

GMP-konforme Umsetzung und Beispiele für die Pharmaindustrie

Qualifizierung u. Validierung aus Behördensicht

GMP-konforme Umsetzung des Annex 15

Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

Wichtige GMP-Aspekte für Auftraggeber und Auftragnehmer

Als Hardcover oder
E-Book erhältlich!

Technik

Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen rechtzeitig im Anlagenbau umsetzen

Qualifizierung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen bei Inbetriebnahme und Anlagenprüfung richtig umsetzen

GMP-konformer Betrieb von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen für Anlagenbauer in die Praxis umsetzen

Reinräume richtig planen GMP-konforme Gestaltung von Produktionsräumen

Raumlufttechnik im pharmazeutischen Herstellungsbetrieb

GMP-konforme Gestaltung der Lüftungstechnik für die Arzneimittelherstellung

Pharmawasser – Inhaltsstoffe, Grenzwerte, Anlagenkonzepte

Reinstwasser für Herstellung und Labor

Auslegung, Installation und Qualifizierung von Pharmawasser-Systemen

Reinstwasser für Herstellung und Labor

Computergestützte Systeme im GMP-Umfeld

Hardware und Software GMP-konform validieren und betreiben

Elektronisches Datenmanagement im GMP-Umfeld

GMP-konforme IT-Systeme in der Arzneimittelherstellung

Herstell.

Raumklassen und Personalhygiene in der Arzneimittelherstellung

GMP-Anforderungen einfach in der Praxis umsetzen

Produktionshygiene und Monitoring in der Arzneimittelherstellung

GMP-Anforderungen einfach in der Praxis umsetzen

Pharmawasser-Systeme wirtschaftlich betreiben

Reinstwasser für Herstellung und Labor

Labor

Datenintegrität bei computergestützten Systemen

Umsetzung im Pharmalabor

Kernprozesse im Pharmalabor

GMP-konforme Analytik von der Probenahme bis zur Dokumentation

Stabilität, Mikrobiologie und Lohnanalytik

GMP-konforme Umsetzung im Pharmalabor

Materialien und Ausrüstung im Pharmalabor

GMP-konformer Umgang mit Substanzen, Geräten und Systemen

GDP

Lagerung von Arzneimitteln

GMP- und GDP-Anforderungen richtig in die Praxis umsetzen

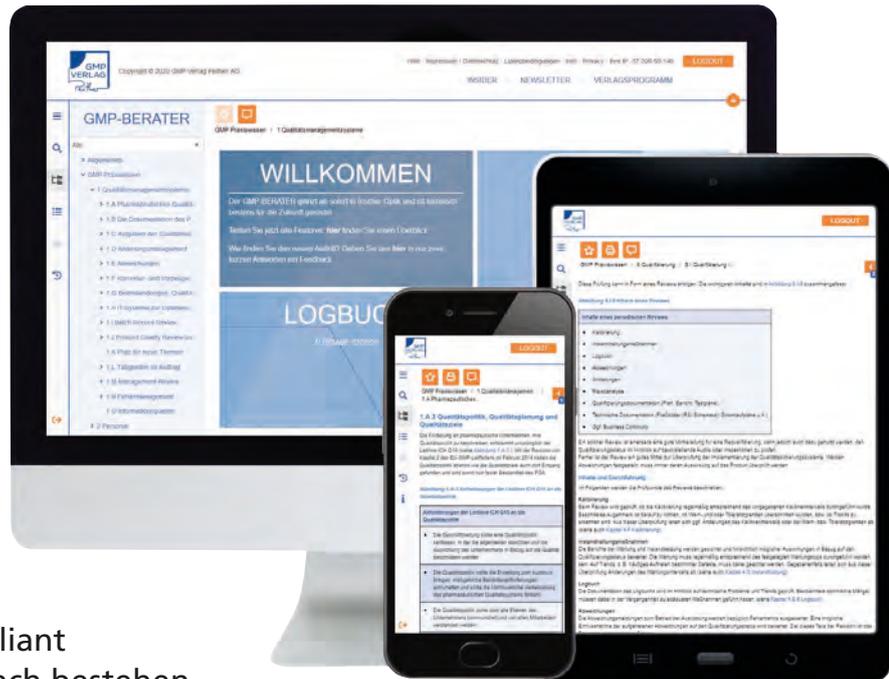
Transport von Arzneimitteln

GMP- und GDP-Anforderungen richtig in die Praxis umsetzen

GMP-BERATER

➤ EIN MUSS FÜR JEDEN GMP-VERANTWORTLICHEN!

Sie wollen stets aktuell und umfassend informiert sein?
Bei Ihrer GMP-Arbeit keine Risiken eingehen?
Dann nutzen Sie jetzt die umfassendste GMP-Wissenssammlung der Welt!



- ✓ Immer GMP-compliant
- ✓ Inspektionen einfach bestehen
- ✓ Sicherheit in der GMP-Argumentation

GMP-Praxiswissen

zur sofortigen Umsetzung, geschrieben von Experten aus der Praxis!

GMP-Regularien

Alle relevanten GMP-Regelwerke – national und international – mit deutscher Übersetzung. So sind Sie immer aktuell informiert!

Den GMP-BERATER erhalten Sie als:

- Online Firmenlizenz
- Online Personenlizenz (auch als Monatsabo möglich)

Weitere Informationen:
www.gmp-verlag.de

