



Lohnherstellungsvertrag

Auftraggeber : _____

Fachtechnisch verantwortlicher Apotheker : _____

und

Auftragnehmer: **Apotheke Dr. Kreyenbühl AG, Seestrasse 113, 9326 Horn**

1. Zweck

Dieser Vertrag regelt die GMP- und anderen qualitätsrelevanten Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer, wie in den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen vorgeschrieben (Pharmacopoea Helvetica 11), und muss vor jeder Erstbestellung ausgefüllt und unterschrieben an den Auftragnehmer gesendet werden.

2. Produkte

Es handelt sich um die defekturemässige und rezepturmässige Herstellung von Arzneipräparaten nach

- anerkannten Vorschriften aus Pharmakopöe, Formularen (NRF, DAC, FH, FC, PM, etc.) (Formula officinalis)
- speziellen Vorschriften des Arztes für einen bestimmten Patienten (Formula magistralis)

3. Qualität der Herstellung

Qualität der Ausgangsmaterialien

Als Ausgangsmaterialien werden Substanzen mit Zertifikat verwendet, die in der schweizerischen oder europäischen Pharmakopöe beschrieben sind. Fehlt eine Beschreibung in diesen Arzneibüchern, richtet sich die Qualität nach den Monographien anderer anerkannter Arzneibücher wie z. B. USP, BP oder DAC. Sämtliche Rohstoffe werden auf Identität überprüft.

Qualität der Herstellung

Die Herstellung erfolgt nach den Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (Ph. Helv.). Alle in Auftrag gegebenen Herstellungen werden zunächst auf ihre Plausibilität überprüft und gegebenenfalls mit dem Auftraggeber Rücksprache gehalten.

Rezepturmässige Herstellung

Unter rezepturmässiger Herstellung wird die Herstellung von 1 – 3 abgabefertigen Packungen nach ärztlichem Rezept verstanden.

Für die Zusammensetzung und die Dosierung des Arzneipräparates ist der Auftraggeber verantwortlich. Ebenso liegt die korrekte Beschriftung für den Patienten sowie die Abgabe an den Patienten mit den entsprechenden Hinweisen für den Gebrauch und mögliche Interaktionen in der Verantwortung des Auftraggebers (kein Direktversand an die Patienten).

Für jedes Präparat wird ein Freigabeprotokoll mit den einzelnen Komponenten sowie eine Chargenbezeichnung des Präparates erstellt.

Die Chargenbezeichnung setzt sich aus dem umgekehrten Datum und vorgestellt der Herstellung pro Tag zusammen, z. B. 1060503 = 1. Herstellung am 3. Mai 2006.

Rezepturmässig hergestellte Präparate sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Sofern eine Haltbarkeitsfrist aus der Literatur bekannt ist, wird diese im Protokoll vermerkt.

Es ist Sache des Auftraggebers, ein konkretes Verfalldatum anzugeben bzw. die Abgabemenge an den Patienten so festzulegen, dass die Haltbarkeitsfrist bzw. die Aufbrauchfrist nicht überschritten wird.

Defekturmässige Herstellung

Unter defekturmässiger Herstellung wird in Anlehnung an die Deutsche Regelung die Herstellung bis 100 abgabefertiger Packungen pro Charge verstanden. Desweiteren wird eine Risikoüberprüfung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG (gemäss Anhang 1b (Art. 6 Abs. 1) der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)) durchgeführt.

3.4.1 Bulkware, Halbfabrikate, Salbengrundlagen

Die Herstellung erfolgt nach den GMP - Regeln. Sofern die Qualität des Präparates durch die Art der Herstellung gesichert ist, entfällt eine Endkontrolle. In – Prozess - Kontrollen werden routinemässig durchgeführt. Für jedes Präparat wird ein Herstellungsprotokoll erstellt.

Es wird ein Haltbarkeitsdatum gemäss Literatur oder analogen Präparaten angegeben. Für die Angabe eines konkreten Verfalldatums auf der konfektionierten Ware ist der Auftraggeber verantwortlich (Abhängigkeit von Anzahl der Öffnungen des Aufbewahrungsgefässes, Art der Verpackung etc.).

3.4.2 Konfektionierte Arzneimittel

Es gilt 3.4.1. Absatz 1.

Es wird ein konkretes Verfalldatum angegeben. Die Festlegung der Aufbrauchfrist nach Öffnung der Packung ist Sache des Auftraggebers. Der Auftraggeber ist für die Etikettierung zur Abgabe an den Patienten verantwortlich. Durch ihn ist auch sicherzustellen, dass auf Grund der Chargenbezeichnung der Ursprung des Präparates jederzeit zurückverfolgt werden kann.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, jedes Produkt vor der Abgabe auf dessen Verkehrsfähigkeit und die Übereinstimmung mit der verordneten Rezeptur zu überprüfen. Er erteilt abschliessend die Marktfreigabe.

4. Dokumentation

Die Herstellungsprotokolle werden beim Auftragnehmer und die Freigabeprotokolle beim Auftraggeber aufbewahrt.

Die Dokumentation über Reinheit und Gehalt sowie Identität der Arzneistoffe liegt beim Auftragnehmer.

5. Beanstandungen eines Produktes und Rückruf

Der Auftragnehmer hat sämtliche Beanstandungen zu untersuchen.

Für den Rückruf einer Charge bei Wiederverkäufern ist der Auftraggeber verantwortlich.

6. Auditrecht

Der Auftragnehmer räumt dem Auftraggeber das Recht ein, den Betrieb des Auftragnehmers zu auditieren und jederzeit Einsicht in prozessorientierte und qualitätsrelevante Dokumente zu nehmen.

7. Besondere Bestimmungen für Apotheken ohne kant. Herstellungsbewilligung

Es werden nur konfektionierte Arzneimittel mit konkretem Verfalldatum abgegeben. 3.4.2. entfällt. Die übrigen Vereinbarungen bezüglich Abgabe an den Patienten (Posologie, Aufbrauchfrist etc. gelten sinngemäss.)

8. Gültigkeit der Vereinbarung und Kündigung

Diese Vereinbarung ist für 3 Jahre gültig. Sie ist jederzeit kündbar. Änderungen oder die Aufhebung dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Findet ein Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person und/oder Änderungen im Bewilligungsstatus des Auftraggebers statt, ist dies umgehend und unaufgefordert dem Auftraggeber mitzuteilen.

9. Bewilligungen

Der Auftragnehmer und der Auftraggeber bestätigen, dass sie die notwendigen Bewilligungen für die Tätigkeiten im Rahmen dieses Lohnherstellungsvertrages besitzen. Diese werden auf Verlangen jederzeit vorgelegt.

Ort, Datum

Horn, _____

(Auftraggeber)

Apotheke Dr. Kreyenbühl AG
(Auftragnehmer)