

VORLAGEMUSTER

QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG
Herstellung von Packmitteln und/oder
Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie

Zwischen

[Firmenname]

[Straße-Hausnr.]

[PLZ-Ort], [Land]

- nachfolgend: BESTELLER -

und der

August Faller GmbH & Co. KG

Freiburger Straße 25

79183 Waldkirch, Germany

- nachfolgend: FALLER -

VORLAGEMUSTER

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Vertragsgegenstand	3
§ 2 Ausgangsstoffe	3
§ 3 Herstellung, Prüfungen und Lagerung	4
§ 4 Dokumentation und Rückhaltemuster	6
§ 5 Haftung	7
§ 6 Geheimhaltung	9
§ 7 Schlussbestimmungen	10

Anlagen

1. Liste der Herstellungsorte
2. Ansprechpartner
3. Verantwortungsabgrenzung für Packmittel

VORLAGEMUSTER

§ 1 Vertragsgegenstand

1. Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Qualitätssicherung und -kontrolle der Herstellung, Prüfung und Dokumentation von Packmitteln für die pharmazeutische Industrie entsprechend den Regeln dieser Vereinbarung.
2. FALLER erhält für jeden Auftrag eine schriftliche Bestellung mit den Qualitätsforderungen des BESTELLERS, insbesondere mit genauen Produkt- und Materialspezifikationen und gegebenenfalls mit den Funktions-, Einsatz- und Sicherheitsanforderungen. Änderungen der Bestellung bedürfen in jedem Fall der Schriftform. Jeder Auftrag bedarf stets der ausdrücklichen Annahme durch eine Auftragsbestätigung von FALLER. Soweit nicht abweichend vom BESTELLER vorgegeben und mit FALLER vereinbart gelten (ergänzend) die FALLER Standard Spezifikationen. FALLER übergibt dem Kunden die aktuell geltenden Standard Spezifikationen zur Kenntnis.
3. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich abweichend vereinbart ist die Geltung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen, insbesondere Einkaufsbedingungen des BESTELLERS ausgeschlossen. Das gilt auch dann wenn der BESTELLER in der Geschäftskorrespondenz darauf hinweist und FALLER der Einbeziehung nicht ausdrücklich widerspricht.

§ 2 Ausgangsstoffe

1. Die Ausgangsmaterialien werden vom BESTELLER spezifiziert und/oder im Einzelnen freigegeben. Für die Herstellung des Vertragsgegenstandes werden von FALLER immer nur solche Ausgangsmaterialien beschafft und verarbeitet, die den Qualitätsforderungen des BESTELLERS entsprechen. Alternativmaterialien dürfen nur verwendet werden, wenn diese besonders vom BESTELLER freigegeben worden sind.
2. Der BESTELLER ist berechtigt, die von ihm an die Ausgangsstoffe gestellten Qualitätsforderungen vor der Erteilung eines Herstellungsauftrages durch schriftliche Mitteilung an FALLER zu ändern. Entsprechend kann die Freigabe einzelner Ausgangsstoffe widerrufen werden. In diesen Fällen ist FALLER insbesondere berechtigt, die Annahme des Auftrages abzulehnen, bis sich die Parteien über die an die Ausgangsstoffe zu stellen Qualitätsforderungen verbindlich geeinigt haben.

VORLAGEMUSTER

§ 3 Herstellung, Prüfungen und Lagerung

1. FALLER fertigt den Vertragsgegenstand in seinen eigenen Fabrikationsstätten an, siehe Anlage 1. Jede Änderung einer Fabrikationsstätte bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des BESTELLERS.
2. Die Einbindung von Subunternehmern und/oder Fertigung in nicht-FALLER-eigenen Fabrikationsstätten bedarf der schriftlichen Zustimmung des BESTELLERS. FALLER haftet in diesem Fall für die Einhaltung der vereinbarten Qualitätsstandards durch den Subunternehmer. Der BESTELLER wird die Zustimmung nur aus wichtigem Grund verweigern.
3. FALLER fertigt den Vertragsgegenstand nach den Regeln seines Qualitätsmanagementsystems und mit den dadurch erforderlichen (Inprozess-) Prüfungen unter Einhaltung der vereinbarten Qualitätsforderungen des BESTELLERS.
4. FALLER stellt sicher, dass Herstellung, Qualitätskontrolle und -beurteilung des Vertragsgegenstands unter Einhaltung der anwendbaren regulatorischen und rechtlichen Anforderungen an Packmittel für pharmazeutische Produkte in Deutschland (u.a. DIN-Normen, EU-Richtlinien, EU-Normen, EU-GMP-Richtlinien) erfolgen. Soweit der BESTELLER wünscht, dass für einzelne Produkte oder Dienstleistungen spezielle Vorschriften oder Richtlinien berücksichtigt werden, muss er FALLER schriftlich darauf hinweisen. FALLER prüft die Anforderungen. Bei positivem Entscheid werden die Parteien die Bedingungen schriftlich vereinbaren.
5. Der BESTELLER oder eine von ihm benannte Person ist zu den üblichen Geschäftszeiten berechtigt, die Fabrikationsstätten von FALLER nach rechtzeitiger vorheriger Anmeldung bezüglich Qualitätssicherungsaspekten in Augenschein zu nehmen. Für alle dabei vom BESTELLER gewonnenen Kenntnisse gilt die Verpflichtung zur Geheimhaltung gemäß §6 dieser Vereinbarung.
6. Vor Beginn einer jeden Fertigung prüft FALLER erstmalig, ob die in der jeweiligen Bestellung genannten Qualitätsforderungen gem. §1 Abs.3 dieser Vereinbarung bei der Herstellung des Vertragsgegenstandes erfüllt werden können. Ist dies nicht der Fall oder zweifelhaft, informiert FALLER den BESTELLER unverzüglich darüber schriftlich. Die endgültige Klärung obliegt dann dem BESTELLER. Die Fertigung darf FALLER erst nach einer verbindlichen Freigabe durch den BESTELLER aufnehmen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Qualitätsforderungen sowie für die sonstigen Vorgaben zur Herstellung des Vertragsgegenstandes (z.B. technische Daten) ist der BESTELLER verantwortlich. FALLER obliegt keine diesbezügliche Prüf- oder Hinweispflicht.

VORLAGEMUSTER

7. Erkennt FALLER im Zuge der Auftragsvorbereitung oder Fertigung, soweit es zur Prüfung nicht verpflichtet ist, dass die Qualitätsforderungen und sonstigen Vorgaben des BESTELLERs zur Herstellung des Vertragsgegenstandes unvollständig oder fehlerhaft, insbesondere widersprüchlich sind, der weiteren Klärung bedürfen oder unter qualitäts- oder produktionstechnischen Aspekten zu ändern oder zu ergänzen sind, wird es den BESTELLER hierauf unverzüglich hinweisen. Vor einer weiteren Fertigung werden die Parteien die technischen Daten zumindest vorläufig neu gemeinsam abstimmen. FALLER ist befugt, die weitere Fertigung des Auftrags bis zu einer solchen Lösung einzustellen. Die bis zu der Feststellung von FALLER gefertigten Produkte werden von dem BESTELLER abgenommen und gemäß Bestellung vergütet. Sofern es FALLER im einzelnen Fall möglich ist, wird es seinerseits Vorschläge für eine einvernehmliche Änderung der Qualitätsforderungen und sonstigen Vorgaben unterbreiten. Die Freigabe obliegt alleine dem BESTELLER.
8. Im Sinne von Change Control informiert FALLER den BESTELLER rechtzeitig über geplante und ihn betreffende Änderungen bei Materialien und Herstellverfahren, sofern erkennbar ist, dass die Änderung Einfluss auf die Qualität oder Verarbeitbarkeit der gelieferten Packmittel hat.
9. FALLER führt zu jeder Herstellung eine Warenausgangsprüfung durch. Die Warenausgangsprüfung umfasst die Überprüfung der Chargendokumentation auf ordnungsgemäße Umsetzung der Herstellung, sowie einer Qualitätsprüfung anhand einer Stichprobe. Ist vom BESTELLER spezifiziert, dass je Charge eine Stichprobe mitzuliefern ist, basiert diese auf denselben Grundlagen. Stichprobe und Prüfzeugnis werden verpackt, verschlossen und entsprechend gekennzeichnet der letzten Palette einer Charge beigefügt.

Die Warenausgangsprüfung erfolgt auf Basis der Fehlerbewertungslisten für Sekundärpackmittel, jeweils aktuelle Auflage, aus dem Editio Cantor Verlag, Aulendorf (<http://www.ecv.de/>) durch. Die Stichprobenziehung erfolgt während des letzten Herstellungsschrittes unmittelbar vor dem Verpacken. Die Stichproben werden repräsentativ über das gesamte Los verteilt gezogen. Ausgangspunkt für den zu ziehenden Stichprobenumfang (abgeleitet von ISO 2859-1, Prüfniveau S-4, Tabelle 2-A) ist die zu erzielende Sollmenge (Bestellmenge). Die Auswertung und Beurteilung der Stichproben sowie die Freigabe und Erstellung des Prüfzeugnisses erfolgt im Rahmen der Endprüfung durch Mitarbeiter der Qualitätsprüfung.

10. Aufgrund des zwischen den Parteien vereinbarten Qualitätsmanagement-Systems bei FALLER, kann der BESTELLER die nach § 377 HGB erforderliche Wareneingangskontrolle darauf beschränken, die gelieferten Produkte (Vertragsgegenstände) auf erkennbare Mengenfehler und anhand einer Stichprobe je Charge einzeln auf ihre Identität und auf ihre Mangelfreiheit insoweit zu

VORLAGEMUSTER

untersuchen als dadurch offene Mängel (z.B. Transportschäden, Verschmutzungen) leicht erkennbar werden. Dabei gelten folgende Rügefristen:

- i) Fehlmengen und Transportschäden müssen unverzüglich bei Anlieferung gerügt und in Anwesenheit eines Vertreters des Spediteurs auf den Transportpapieren vermerkt werden. Der BESTELLER wird FALLER spätestens einen Tag nach Lieferung unaufgefordert eine Kopie übermitteln.
 - ii) Andere offensichtliche Mängel (ausgenommen solche nach Ziff. i) sind unverzüglich, spätestens jedoch 8 Tage nach Lieferung, versteckte Mängel spätestens 3 Tage nach Entdecken schriftlich zu rügen.
 - iii) Werden diese Fristen überschritten gilt die Lieferung in Ansehung des Mangels als genehmigt und Ansprüche und Rechte des BESTELLERs aus der Mängelhaftung erlöschen.
11. FALLER verpflichtet sich, Reklamationen vom BESTELLER unverzüglich zu prüfen. Spätestens am 7 Werktag wird FALLER dem BESTELLER eine fundierte Stellungnahme zur Ursache sowie zu den ergriffenen Korrekturmaßnahmen zustellen. Der BESTELLER stellt FALLER zum Nach des Mangels eindeutiges Belegmaterial zur Verfügung.
12. FALLER verpflichtet sich, die vom BESTELLER beigestellten Produkte so zu lagern, dass diese im Rahmen der vereinbarten Einlagerungsdauer nicht beschädigt werden. Für die von FALLER gelieferten Packmittel gelten, soweit in Anlage 3 nicht anders geregelt, bei ordnungsgemäßer Handhabung nachfolgende Lager- und Verarbeitungsbedingungen, beginnend ab dem Herstellungsdatum:
- i) Verarbeitung: Faltschachteln und Etiketten am Besten bei 15-25°C und einer relativen Luftfeuchte von 45-65%. Packungsbeilagen am Besten bei 20-25°C und einer relativen Luftfeuchte von 50-55%.
 - ii) Lagerdauer/Verarbeitung: am Besten innerhalb von 6 Monaten, maximal 12 Monate.
 - iii) Lagerbedingungen: am Besten bei 15-20°C, jedoch nicht unter 10°C und über 35°C und einer relativen Luftfeuchte von 45-65%. Die Packmittel sollten in den verschlossenen Originalgebinden gelagert werden. Eine direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden.

§ 4 Dokumentation und Rückhaltemuster

1. FALLER fügt jeder Charge einer Lieferung ein Prüfzeugnis als Bestätigung dafür bei, dass die Lieferung nach den Regeln seines Qualitätsmanagementsystems hergestellt und geprüft worden

VORLAGEMUSTER

- ist und dass die Ergebnisse dieser Überprüfungen den Qualitätsforderungen des BESTELLERs entsprechen.
2. FALLER wird als Belege für die Durchführung seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie für die Einhaltung der Qualitätsforderungen des BESTELLERs auftragsbezogene Aufzeichnungen und Rückhaltemuster, die nach Art und Umfang den Anforderungen seines Qualitätsmanagementsystems entsprechen, anfertigen. Der BESTELLER kann in sämtliche dieser Unterlagen zu den geschäftsüblichen Zeiten jederzeit Einsicht nehmen. FALLER bewahrt die Dokumente zehn Jahre und die Rückhaltemuster zwei Jahre ab dem Fertigungsdatum auf.
 3. Die Unterlagen für die Dokumentation sind von den verantwortlichen Mitarbeitern beim FALLER zu unterschreiben. Die Endfreigabe erfolgt durch die Person, die nach den Regeln des Qualitätsmanagementsystems dafür verantwortlich ist.
 4. Zur Durchführung dieser Vereinbarung und der dafür erforderlichen Abstimmungen und weiteren Vereinbarungen wird jeder Vertragspartner dem jeweils anderen Vertragspartner unverzüglich einen Qualitätsbeauftragten sowie dessen Vertreter benennen. Diese sind mit den zur Durchführung dieser Vereinbarung erforderlichen Vollmachten auszustatten. Die Vertragspartner werden einander jeden Wechsel der vorgenannten Personen unverzüglich schriftlich anzeigen.
 5. Um die Integrität der GMP-relevanten Daten (sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form), die im Herstellungsprozess von Packmitteln anfallen, zu gewährleisten, gelten bei FALLER die Grundsätze des ALCOA Prinzips (Attributable, Readable, Contemporaneous, Original and Accurate) wie die Erstellung und Überprüfung relevanter Audit Trails (z.B. für Inspektionssysteme, ERP-System).

§ 5 Haftung

Soweit nicht abweichend vereinbart, etwa in einem Rahmenvertrag so gilt:

1. Für vom BESTELLER beschaffte und zur Herstellung des Vertragsgegenstandes beigestellte Produkte oder Dienstleistungen haftet dieser für die ordnungsgemäße Beschaffenheit.
2. Der BESTELLER ist für regulatorische Marktfreigabe zum Inverkehrbringen alleine verantwortlich.
3. FALLER haftet gleich aus welchem Rechtsgrund bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen.

VORLAGEMUSTER

4. Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet FALLER, soweit nicht nachstehend in §5 Nr. 5 abweichend geregelt nur bei Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der BESTELLER regelmäßig vertraut und vertrauen darf, beschränkt auf den Ersatz des vorhersehbaren Schadens. Im Übrigen ist die Haftung FALLERs vorbehaltlich §5 Nr. 5 ausgeschlossen.

5. Die Haftung von FALLER aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, nach dem Produkthaftungsgesetz und aus Übernahme einer Garantie bleibt unberührt.

VORLAGEMUSTER

§ 6 Geheimhaltung

1. Die Vertragspartner verpflichten sich wechselseitig zur Geheimhaltung solcher Tatsachen, die ihnen oder den von ihnen Beauftragten, die von den jeweiligen Vertragspartnern insoweit zur Geheimhaltung zu verpflichten sind, im Zuge der Durchführung dieser Vereinbarung zur Kenntnis gelangen und Betrieb, Produkte, Produktionsverfahren, Know-how, technisches und kaufmännisches Wissen, Anlagen, Geräte, Arbeitsmittel, Kundenverbindungen etc. des jeweils anderen Vertragspartners betreffen. Sofern ein Vertragspartner dieses Know-how des jeweils anderen Vertragspartners nutzen möchte, bedarf es hierzu eines gesonderten Lizenzvertrages. Eine Verpflichtung zum Abschluss eines solchen Lizenzvertrages besteht indes nicht.
2. Die Pflicht zur Geheimhaltung nach dem vorigen Absatz besteht nicht, soweit die jeweiligen Tatsachen
 - i) einem Gericht oder einer Behörde aufgrund einer gesetzlichen oder rechtlichen Verpflichtung zugeleitet werden oder
 - ii) der Allgemeinheit zugänglicher Stand der Technik und des Wissens sind oder ohne Zutun des diese Informationen empfangenden Partners weitergegeben werden oder
 - iii) dem empfangenden Partner in der jeweiligen konkreten Form bereits bekannt waren oder von einem zur Weitergabe berechtigten Dritten ohne Verpflichtung zur Geheimhaltung mitgeteilt wurden oder
 - iv) von dem empfangenden Partner ohne Zutun des anderen Partners und ohne Verwertung oder Nutzung der durch den geschäftlichen Kontakt erlangten Informationen oder Kenntnisse selbstständig entwickelt wurden.
3. Diese Geheimhaltungspflichten bestehen für die Dauer von 5 Jahren nach Beendigung dieser Vereinbarung fort
4. Verletzungen dieser Geheimhaltungspflicht durch einen Vertragspartner berechtigen den jeweils anderen Vertragspartner, Ersatz des ihm dadurch entstandenen Schadens, mindestens jedoch eine pauschalierte Vertragsstrafe in Höhe von € 25.000,00 je Verletzungshandlung zu verlangen. Das Recht zur Geltendmachung weitergehender Schadensersatzansprüche bleibt unberührt.

VORLAGEMUSTER

§ 7 Schlussbestimmungen

1. Für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung findet deutsches Recht Anwendung. Die Anwendung des UN-Übereinkommen über den Internationalen Warenkauf (CISG) wird ausgeschlossen. Ausschließlicher Gerichtsstand ist der Sitz von FALLER. FALLER ist jedoch auch berechtigt, seine Rechte am Sitz des BESTELLERS gerichtlich zu verfolgen.
2. Soweit nicht abweichend vereinbart ist Erfüllungsort der Sitz von FALLER.
3. Diese Vereinbarung wird mit der Unterschrift beider Parteien wirksam und gilt unbefristet. Sie kann von jeder Partei mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende gekündigt werden. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
4. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, berührt dies nicht die Wirksamkeit der übrigen Regelungen. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmungen tritt eine solche rechtlich zulässige Bestimmung, welche im wirtschaftlichen Ergebnis der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung am nächsten kommt.

[Besteller]

August Faller GmbH & Co. KG

.....
Ort, Datum

Waldkirch,.....
Ort, Datum

.....
Geschäftsführung

Dr. Daniel Keesman.....
Chief Executive Officer

.....
Leiter Qualitätsmanagement

ppa. Bernd Bosch.....
Vice President IMS