

Positionspapier H 006.02:

Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c

Geltungsbereich:

Dieses Positionspapier gilt nur für Herstellungen gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c.

Es wird empfohlen, Lohnherstellungsverträge grundsätzlich als Zweiparteienvträge abzuschliessen, weil sich die Regressnahme bei Dreiparteienvträgen schwierig gestaltet. Unteraufträge des Auftragnehmers müssen dem Auftraggeber schriftlich bekannt gemacht werden.

Wer kann einen Lohnherstellungsauftrag erteilen?

Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt. Lohnherstellungsaufträge sind an die Betriebsbewilligung und die darin genannte fachtechnisch verantwortliche Person gebunden.

Magistralrezeptur: Lohnherstellungsaufträge für Magistralrezeptur (HMG Art. 9 Abs. 2 Bst a) können demnach nur öffentliche Apotheken und Spitalapotheken erteilen¹. Voraussetzung dafür ist eine gültige Herstellungsbewilligung.

Arzneimittel nach eigener Formel: Lohnherstellungsaufträge für Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst c können von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien erteilt werden. Voraussetzung dafür ist eine gültige Herstellungsbewilligung.

Ein Arzneimittel nach eigener Formel kann auch auf Kundenwunsch oder Therapieempfehlung basieren. In diesem Fall übernimmt die Abgabestelle die vollumfängliche fachliche Verantwortung dafür. Diese Verantwortung kann nicht an den Lohnauftragnehmer delegiert werden.

Wer darf einen Lohnherstellungsauftrag ausführen?

Einen Lohnherstellungsauftrag ausführen dürfen Betriebe mit einer dem Lohnauftrag entsprechenden Herstellungsbewilligung.

Dies sind für Magistralrezepturen öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken sowie andere Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung für Magistralrezeptur.

Arzneimittel nach Bst. c können durch öffentliche Apotheken, Drogerien, Spitalapotheken sowie andere Betriebe mit einer entsprechenden Herstellungsbewilligung hergestellt werden. Voraussetzung für das Erteilen einer Herstellungsbewilligung sind entsprechende Ressourcen. Dazu gehören die Infrastruktur und eine fachtechnisch verantwortliche Person mit ausreichender pharmazeutisch-galenischer Ausbildung sowie mit Erfahrung in der Herstellung. Diese Bedingungen erfüllen eidg. dipl. ApothekerInnen für Bst. a und c aller Abgabekategorien sowie dipl. DrogistInnen HF für Bst. c der Abgabekategorien D und E.

Wer erteilt die Marktfreigabe?

Die Marktfreigabe erlaubt das Inverkehrbringen eines Arzneimittels. Sie obliegt immer dem Auftraggeber. Er muss dafür zwingend die Endkontrolle durchführen: Übereinstimmen des Produktes und der Produktdokumentation mit dem Herstellungsauftrag (z.B. validiertes ärztliches Rezept), Beschriftung, Herstellungs- und Konfektionierungsprotokoll.

Als Produktdokumentation für die Freigabe des Endproduktes erhält der Auftraggeber Kopien der Herstellungs- und Konfektionierungsprotokolle und Einsicht in die ausführliche Chargendokumentation, z.B. Analysenzertifikate und Spezifikationen der Ausgangssubstanzen.

Die Freigabeaktivitäten müssen durch die fachtechnisch verantwortliche Person bzw. berechnigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

¹ Positionspapier H 004

Code: KAV NWCH H 006.02	Erstellt: 26.11.2012	Gültig ab: 26.11.2012
Verfasst: KAV NWCH		Genehmigt: 26.11.2012
Ersetzt: KAV NWCH H 006.01	Anhänge: 1	Seite: 1 von 2

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

Was beinhaltet der Lohnherstellungsvertrag?

Der Auftraggeber trägt die nicht delegierbare Verantwortung für:

1. Validierung jedes einzelnen Auftrages. Hierzu gehört auch die Überprüfung, ob die Formel noch den aktuellen medizinisch-pharmazeutischen und rechtlichen Anforderungen genügt.
2. Kontrolle, ob der Auftrag durch den aktuellen Lohnherstellungsvertrag abgedeckt ist
3. Prüfung von Berechtigung und Eignung des Auftragnehmers
4. Marktfreigabe

Der Auftragnehmer verpflichtet sich,

1. die Produkte gemäss den mit dem Auftraggeber vereinbarten Vorgaben und unter Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungs- bzw. Lagerpraxis (cGxP) herzustellen,
2. die zur Freigabe notwendige Dokumentation jeder Lieferung mitzugeben,
3. die übrige Dokumentation zugänglich zu halten,
4. die Lohnherstellung von Arzneimitteln gemäss Bst. c für jeden Auftraggeber mit einer separaten Herstellcharge abzuwickeln, weil dafür eine eigene Formel vorausgesetzt wird. Die eigene Formel gehört im Grundsatz der sie entwickelnden fachtechnisch verantwortlichen Person. Die Eigentumsrechte können abgetreten werden, wobei aber die Formel auf die in der Betriebsbewilligung genannte fachtechnisch verantwortliche Person beschränkt bleiben muss.

Pflichten für Auftraggeber und Auftragnehmer

Kein Verantwortungsbereich kann beiden Parteien gleichzeitig zugewiesen werden.

Auftraggeber und Auftragnehmer müssen die Pharmakopöe-Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen einhalten und ein Qualitätsmanagementsystem unterhalten, das diese Art der Herstellung mit einschliesst.

Lohnherstellungsverträge müssen in aktueller Form sowohl vom Auftraggeber als auch vom Auftragnehmer jederzeit vorgewiesen werden können. Die Verträge müssen bei jeder inhaltlichen Änderung aktualisiert und in regelmässigen Abständen überprüft werden.

Jegliche Änderung des Bewilligungsstatus und Mutationen der Bewilligung(en), den Vertragsgegenstand betreffend sind umgehend der Gegenpartei zu melden. Die Parteien verpflichten sich, den Vertrag regelmässig (in Abständen von ein bis drei Jahren) zu überprüfen.

Muster Lohnherstellungsvertrag: Vgl. Anhang

Code: KAV NWCH H 006.02	Erstellt: 26.11.2012	Gültig ab: 26.11.2012
Verfasst: KAV NWCH		Genehmigt: 26.11.2012
Ersetzt: KAV NWCH H 006.01	Anhänge: 1	Seite: 2 von 2

Öffentliche Apotheke / Drogerie Adresse PLZ Ort	Dokumentencode:
	Version:
	Gültig ab:
	Ersetzt Verion:
	Seite 1 von 3

Lohnherstellungsvertrag

Vereinbarung

zwischen:

Auftraggeber: **Name Apotheke oder Drogerie 1, Adresse, PLZ, Ort**
(nachfolgend als "Auftraggeber" oder "AG" bezeichnet)

und

Auftragnehmer: **Name Apotheke oder Drogerie 2, Adresse, PLZ, Ort**
(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). Er kann bei Bedarf erweitert werden.

2. **Produkt(e):** Vgl. Produktemonographie(n) im Anhang zum Lohnherstellungsvertrag

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 Anhang.

Hinweis: Pro Zeile muss entweder in der Spalte "Auftraggeber" oder in der Spalte "Auftragnehmer" jeweils ein Kreuz stehen. Pro Zeile darf nur ein Kreuz stehen.

- 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:

Öffentliche Apotheke / Drogerie Adresse PLZ Ort	Dokumentencode:
	Version:
	Gültig ab:
	Ersetzt Version:
	Seite 2 von 3

3.2. Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten

Beschaffung und Prüfung der Ausgangsmaterialien		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
1)	Spezifikation der Wirk- und Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2)	Einkauf der Wirk- und Hilfsstoffe gemäss Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3)	Prüfmethoden für die Wirk- und Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4)	Prüfung und Freigabe der Wirk- und Hilfsstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5)	Spezifikation für die Primär- und Sekundärpackmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6)	Einkauf der Packmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7)	Verantwortung für den Text auf den Packmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8)	Prüfung und Freigabe der Packmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Herstellung und Konfektionierung		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
9)	Definition der Zusammensetzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10)	Herstellungsvorschrift und Protokoll erstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11)	In-Prozess-Kontrollen definieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12)	Konfektionierungsvorschrift und Protokoll erstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13)	Reinigungsvorschriften und Protokoll erstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14)	Zuweisung der Chargennummer für Bulkware / Fertigungsprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15)	Spezifikation der Bulkware	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16)	Prüfmethoden für die Bulkware	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17)	Herstellung der Bulkware nach vereinbarten Verfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18)	Durchführung der In-Prozess-Kontrollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19)	Konfektionierung nach vereinbarten Verfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20)	Stabilitätsuntersuchungen bzw. Zuweisung von Verfalldaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontrolle und Freigabe des Endproduktes		Auftrag- geber	Auftrag- nehmer
21)	Prüfmethoden für das Endprodukt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22)	Prüfung des Endproduktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23)	Erstellung des Analysenzertifikats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24)	Freigabe des Endproduktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25)	Transport des Endproduktes zum Auftraggeber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26)	Lagerung von Rückstellmustern des Endproduktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27)	Marktfreigabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datum / Visum fvP Auftraggeber:	Datum / Visum fvP Auftragnehmer:

Öffentliche Apotheke / Drogerie Adresse PLZ Ort	Dokumentencode:
	Version:
	Gültig ab:
	Ersetzt Version:
	Seite 3 von 3

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:

- Kopie der Freigabe- / Analyseprotokolle
- Einsicht in die Chargendokumentation
- Herstellungsprotokoll (falls keine Inprozess- oder analytischen Endkontrollen des Fertigproduktes erfolgen)

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.

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: Unterschrift:

Beglaubigung durch zeichnungsberechtigte Person:
Ort, Datum: Unterschrift:

Unterschriften Auftragnehmer:

Fachtechnisch verantwortliche Person:
Ort, Datum: Unterschrift

Beglaubigung durch zeichnungsberechtigte Person:
Ort, Datum: Unterschrift:

Datum / Visum fvP Auftraggeber:	Datum / Visum fvP Auftragnehmer:

Anhang

Zum Lohnherstellungsvertrag vom Datum zwischen Name Auftraggeber vertreten durch Name fvP und Name Auftragnehmer vertreten durch Name fvP:

Produktliste

(Für jedes auf Vorrat hergestellte Produkt ist eine Monographie auszuarbeiten und durch Auftraggeber und Auftragnehmer zu unterzeichnen.
Für ad hoc hergestellte Magistralrezepturen reicht die ärztliche Verordnung)

Produkt (Name, Bezeichnung)	Verweis auf Monographie bzw. ärztliche Verordnung	Herzustellende Menge (z.B. pro Jahr)	Batchgrösse	Bemerkungen

Datum / Visum fvP Auftraggeber:	Datum / Visum fvP Auftragnehmer: