

Allgemeine Liefer- und Leistungsbedingungen zur Verwendung im unternehmerischen Geschäftsverkehr

Stand: 25. Januar 2019

A. Geltungsbereich

- (1) Für unsere Lieferungen und Leistungen gelten ergänzend zu den individuellen Vertragsvereinbarungen und den gesetzlichen Regelungen ausschließlich diese Allgemeinen Liefer- und Leistungsbedingungen (ALB) für den gesamten Geschäftsverkehr zwischen uns und dem Käufer, Besteller oder Auftraggeber, nachfolgend Auftraggeber oder AG genannt.
- (2) Allgemeinen Geschäfts-/Lieferbedingungen des Auftraggebers widersprechen wir ausdrücklich. Sie verpflichten uns nur, wenn wir uns schriftlich mit ihnen einverstanden erklären. Sie werden auch nicht durch eine Auftragsannahme Vertragsinhalt. Ein Schweigen unsererseits gilt nicht als Anerkennung. Die vorliegenden ALB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder abweichender Bedingungen des Auftraggebers Zahlungen annehmen oder Leistungen erbringen.
Spätestens durch Entgegennahme unserer Lieferungen oder Leistungen bringt der Auftraggeber sein Einverständnis mit unseren Bedingungen zum Ausdruck.
- (3) Sind diese ALB durch rechtsgeschäftliche Einbeziehung Bestandteil von Verträgen mit dem Auftraggeber, gelten sie im Falle einer fortdauernden Geschäftsverbindung zwischen uns und dem Auftraggeber auch für alle zukünftigen Verträge ohne erneute Einbeziehung bis zur Geltung unserer neuen ALB.
- (4) Alle Vereinbarungen, die zwischen uns und dem Auftraggeber getroffen wurden oder werden, sind aus Gründen der besseren Nachweisbarkeit grundsätzlich schriftlich festzuhalten.

B. Vertragsumfang

- (1) Unsere Angebote sind freibleibend und unverbindlich. Alle Geschäfte und Vertragsabschlüsse werden für uns erst verbindlich, wenn sie in schriftlicher Form bestätigt oder die beauftragten Leistungen ausgeführt werden. Das gleiche gilt für Ergänzungen, Abänderungen oder Nebenabreden.
- (2) Art und Umfang der von uns geschuldeten Leistungen richten sich nach den getroffenen Vereinbarungen, wobei auf die im Zeitpunkt des Vertragsschluss geltenden Regelungen abzustellen ist, soweit nicht ausdrücklich anders vereinbart.
- (3) Werden von uns Leistungen erbracht, schulden wir nur unsere Dienste, nicht aber einen Erfolg, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes schriftlich vereinbart ist.
- (4) Werden Änderungen der Regelungen, insbesondere der technischen Regelwerke (z.B. cGMP (EU-GMP/AMWHV)), während der Leistungserbringung vorgenommen, tritt damit keine Änderung der von uns geschuldeten Leistungen ein. Die Vertragsparteien werden sich aber während des Zeitraums der Leistungserbringung, soweit möglich und bekannt, über die beabsich-

tigten oder vorgenommenen Änderungen gegenseitig informieren. Eine hierdurch notwendige Erweiterung oder Abänderung unserer Leistungsschuld werden die Vertragsparteien einvernehmlich vereinbaren.

- (5) Der Auftraggeber hat rechtzeitig alle für die vertragsgemäße Leistungserbringung durch uns notwendigen Maßnahmen vorzunehmen, Erklärungen abzugeben oder Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

C. Freistellung

Der AG steht dafür ein, dass er alle Rechte an den uns übergebenen Unterlagen bzw. Produkten erworben hat und keine Rechte Dritter, insbesondere Urheber-, Marken- und Patentrechte verletzt bzw. nicht durch anderweitige Bindungen oder rechtliche Verbote an der Verwertung der vorgenannten Unterlagen bzw. Produkte gehindert ist. Der AG wird uns frei- und klaglos stellen, wenn irgendwelche Ansprüche von Dritten oder behördliche Maßnahmen im Zusammenhang mit der vertraglichen Verwendung der vorgenannten Gegenstände erhoben werden sollten.

D. Änderungen, Prüfparameter

- (1) Wir behalten uns für den Fall fehlender oder fehlerhafter Informationen des AG vor, den Leistungsinhalt angemessen zu ändern. Hierdurch entstehende Nachteile, insbesondere wegen Kosten oder Schäden, fallen dem AG zur Last.
- (2) Bei Aufträgen, zu deren ordnungsgemäßer Durchführung im Hinblick auf Umfang und/oder Dauer von den Vorgaben in dem entsprechenden Angebot abgewichen werden muss, sind wir berechtigt, die Leistung entsprechend der jeweils gültigen Preise in dem Umfang an zu passen, der die sach-/ und ordnungsgemäße Durchführung des Auftrages erfordert. Die Regelung unter B (4) bleibt hiervon unberührt.
- (3) Für Prüfungen, bei denen bestimmte Mess- oder Regelwerte oder sonstige Prüfparameter gelten sollen, müssen vor Lieferbeginn die entsprechenden Prüfmethode festgelegt und von beiden Seiten anerkannt werden. Wenn keine Festlegung erfolgt, gelten unsere Prüfmethode.

E. Angaben, Eignung, Eigentum an Unterlagen

- (1) Jede Form von Beratung in Wort und Schrift geben wir nach bestem Wissen aufgrund unserer Erfahrungen.

Angaben zu unseren Leistungen oder Produkten, insbesondere in unseren Prospekten, Katalogen, sonstigen Unterlagen und elektronisch dargestellten Medien, z.B. im Internet, insbesondere über Eignung und Verwendung unserer Leistungen und Produkte, enthalten für sich gesehen keine Zusicherungen und sind unverbindlich, sofern sie nicht in unserem Angebot oder einer Auftragsbestätigung ausdrücklich als verbindlich bezeichnet werden. Sie befreien den AG nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen.

Der AG ist insbesondere nicht davon befreit, selbst die Eignung unserer Leistungen, Produkte und Empfehlungen für den beabsichtigten und alle weiteren Verwendungszwecke zu prüfen.

Dies gilt insbesondere für die Beachtung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften bei der Verwendung unserer Leistungen und Produkte.

- (2) Berichte, Gutachten, Analyseergebnisse und andere Unterlagen sowie Modelle, Muster und alle sonstigen Gegenstände, die wir zur Ausführung des Auftrags zur Verfügung stellen, bleiben unser Eigentum und sind auf Anforderung an uns zurück zu senden. Wir behalten uns hieran sämtliche Rechte, insbesondere Urheberrechte, vor. Sie dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden oder außerhalb des Zwecks verwendet werden, zu dem sie dem Auftraggeber übergeben wurden. Dies gilt insbesondere für solche Unterlagen, die als vertraulich gekennzeichnet sind. Vor der Weitergabe von Unterlagen an Dritte hat der Auftraggeber unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung einzuholen.

F. Lieferfristen und -termine

- (1) Lieferfristen beginnen mit Zugang unserer Auftragsbestätigung beim AG, jedoch nicht vor vollständiger Klarstellung aller Einzelheiten des Auftrages sowie Eingang sämtlicher vom AG zu liefernden Informationen oder Unterlagen; entsprechendes gilt für Liefertermine.
Bei einvernehmlichen Änderungen des Auftragsgegenstandes wird der Liefertermin hinfällig und ist neu zu vereinbaren.
- (2) Der Beginn der vereinbarten Lieferfrist setzt die vollständige Klärung aller für die Leistungserbringung wesentlichen Umstände voraus. Die Einhaltung unserer Leistungsverpflichtungen bedingt insbesondere die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Auftraggebers. Ansonsten wird die Frist angemessen verlängert.
- (3) Die von uns genannten Lieferfristen sind Zirka-Fristen, soweit der Liefertermin nicht ausdrücklich verbindlich vereinbart wurde. Haben wir die verspätete Lieferung zu vertreten und wurde uns erfolglos eine angemessene Nachfrist gesetzt, kann der AG vom Vertrag zurücktreten. Unvorhergesehene Ereignisse (näher unter Punkt K geregelt) verlängern die Lieferzeit angemessen.
Teil- und Nachlieferungen behalten wir uns im Rahmen des für den AG Zumutbaren vor. Können wir auch nach angemessener Verlängerung nicht leisten, sind sowohl der AG als auch wir zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt. Für Schadensersatzansprüche des AG's wegen verzögerter Lieferung gilt die Regelung unter K.

G. Vergütung

- (1) Die Preise richten sich nach dem Angebot. Sie verstehen sich in Euro, netto, zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Für unsere Serviceleistungen gelten unsere aktuellen Servicesätze, deren Tarife durch den Auftraggeber bei uns angefordert werden können.
- (2) Die in unseren Angeboten ausgewiesenen Preise sind ausschließlich leistungsbezogen und beinhalten ausdrücklich nicht:
 - a) Auslagen für die zur Leistungserbringung erforderliche Inanspruchnahme Dritter. Hierzu zählen insbesondere Gebühren beteiligter Behörden, Beglaubigungs- und Übersetzungskosten, sowie Versandkosten.
 - b) Kosten und Auslagen für eine erforderliche Rechtsberatung und/oder -vertretung.
 - c) Reisekosten, sowie Kosten und Auslagen für Präsentationen vor Ort.

- (3) Wir sind berechtigt, den vereinbarten Preis angemessen zu ändern, wenn sich vor oder anlässlich der Durchführung des Auftrags Änderungen ergeben, weil die vom AG gemachten Angaben und zur Verfügung gestellten Unterlagen fehlerhaft waren und/oder vom Kunden sonstige Änderungen gewünscht werden.
- (4) Wir sind berechtigt, bei Vertragsschluss eine angemessene Vorauszahlung zu verlangen. Zinsen werden hierfür nicht vergütet.
- (5) Rechnungen sind 2 Wochen nach Rechnungsdatum, spätestens 2 Wochen nach Eingang beim AG fällig. Sie sind ohne Abzüge zu zahlen. Im Falle der Nichtzahlung kommt der AG ohne weitere Mahnung nach Fälligkeit in Verzug.
- (6) Skonti und Rabatte werden nicht gewährt.

H. Aufrechnung, Zurückbehaltungsrechte

- (1) Der AG ist nur berechtigt, mit unbestrittenen, anerkannten oder mit rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen.
- (2) Die Abtretung von gegen uns gerichteten Forderungen bedarf unserer Zustimmung.
- (3) Ein Zurückbehaltungsrecht des AG besteht nur, wenn der Gegenanspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht und anerkannt, unbestritten, entscheidungsreif oder rechtskräftig festgestellt ist oder wenn von uns Pflichten aus demselben Vertragsverhältnis trotz schriftlicher Abmahnung wesentlich verletzt und keine angemessene Absicherung angeboten wurde. Ist unsere Leistung unstrittig mangelhaft, ist der AG zur Zurückbehaltung nur in dem Maße berechtigt, wie der einbehaltene Betrag im angemessenen Verhältnis zu den Mängeln und den voraussichtlichen Kosten der Mangelbeseitigung steht.

I. Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt mit Unterschriftsleistung beider Vertragspartner in Kraft und gilt bis zur Kündigung durch einen der Vertragsparteien.
- (2) Die ordentliche Kündigung hat in schriftlicher Form durch Einschreiben und Rückschein mit einer Frist von drei Monaten zum Jahresende zu erfolgen. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt.
- (3) Änderungen und Ergänzungen des Vertrages und seiner Anlagen erfolgen in gegenseitigem Einvernehmen und bedürfen der Schriftform.

J. Verjährung, Verjährungshemmung

- (1) Sämtliche Ansprüche des AG's gegen uns, gleich aus welchem Rechtsgrund, verjähren spätestens ein Jahr nach Ablieferung der Leistung. Zwingende gesetzliche Verjährungsfristen bleiben davon unberührt.
- (2) Die Verjährungsfrist nach Abs.1 Satz 1 gilt nicht im Falle des Vorsatzes, wenn wir den Mangel arglistig verschwiegen haben, wir eine Garantie für die Beschaffenheit der Sache übernommen haben, bei Schadenersatzansprüchen wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder Freiheit einer Person, bei Ansprüchen aus dem Produkthaftungsge-

setz, bei einer grob fahrlässigen Pflichtverletzung oder bei schuldhafter Verletzung wesentlicher Vertragspflichten sowie bei Anwendbarkeit der gesetzlichen Vorschriften zum Verbrauchsgüterkaufrecht.

- (3) Nacherfüllungsmaßnahmen, also die Lieferung einer mangelfreien Sache oder die Mangelbeseitigung, lassen die Verjährungsfrist nicht neu beginnen, sondern hemmen nur die für den ursprünglichen Liefergegenstand geltende Verjährungsfrist um die Dauer der durchgeführten Nacherfüllungsmaßnahme. In der Durchführung der Nacherfüllung durch uns liegt im Zweifel kein Anerkenntnis im Sinne von § 212 Nr. 1 BGB.
- (4) Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des AG's ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.
- (5) Soweit nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, bleiben die gesetzlichen Bestimmungen über den Verjährungsbeginn, die Ablaufhemmung, die Hemmung und den Neubeginn von Fristen unberührt.

K. Höhere Gewalt

Ereignisse höherer Gewalt sowie erhebliche, unvorhersehbare und außerhalb unsere Einfluss-sphäre bestehende Hindernisse, wie z.B. Streiks, Aussperrungen, Lieferfristenüberschreitung oder Lieferausfälle von Unterlieferanten, Betriebs-, Vertriebs- oder Versorgungsstörungen aufgrund von Energie-, Rohstoff-, oder Arbeitskräftemangel, Schwierigkeiten bei der Transportmittelbeschaffung, Verkehrsstörungen, Verfügungen von hoher Hand, bei uns oder unseren Lieferanten, befreien uns von unseren Vertragspflichten entsprechend der Dauer derartiger Maßnahmen und Hindernisse. Die vorbezeichneten Umstände sind auch dann nicht von uns zu vertreten, wenn sie während eines bereits vorliegenden Verzugs entstehen. Beginn und Ende derartiger Maßnahmen und Hindernisse bzw. die Nichtverfügbarkeit des Liefergegenstandes werden dem AG unverzüglich mitgeteilt. Verzögert sich die Lieferung durch derartige Maßnahmen und Hindernisse um mehr als 4 Wochen, sind die Vertragsparteien berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten. Bei Rücktritt werden bereits erbrachte Gegenleistungen zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

L. Haftungsbeschränkungen

(I) Pflichtverletzung wegen Mängeln, Beanstandungen, Haftung

- (1) Beanstandungen wegen erkennbarer Mängel können nur berücksichtigt werden, wenn sie unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 8 Kalendertagen nach Empfang der Leistung, schriftlich geltend gemacht werden. Geschieht dies nicht, gilt die Leistung als genehmigt. Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zugangs bei uns an.
- (2) Bei begründeten Beanstandungen beschränkt sich unsere Haftung grundsätzlich auf die Nacherfüllung, d.h. nach unserer Wahl Ersatzlieferung oder Nachbesserung. Ist die Nacherfüllung fehlgeschlagen oder sind wir hierzu nicht in der Lage, ist der AG berechtigt, den Kaufpreis zu mindern oder nach seiner Wahl vom Vertrag zurückzutreten. Für Schadensersatzansprüche gilt L(II). Weitergehende Ansprüche des AG's als die vorstehend genannten, gleich aus welchen Rechtsgründen, sind ausgeschlossen.

(II) Schadensersatz

- (1) Wir haften für Ansprüche auf Schadensersatz, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere bei Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis und aus unerlaubten Handlungen, lediglich in den folgenden Fällen:
 1. bei Vorsatz;
 2. im Falle der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit;
 3. soweit wir die Garantie für die Beschaffenheit einer Leistung, oder das Vorhandensein eines Leistungserfolges übernommen haben, sowie bei einer Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz oder den zwingenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes;
 4. soweit in anderen Fällen gesetzliche Bestimmungen eine verschuldensunabhängige Haftung vorsehen;
 5. wenn dem Auftraggeber im Falle der Verletzung sonstiger Pflichten i.S.d. § 241 Abs. 2 BGB unsere Leistung nicht mehr zuzumuten ist;
 6. bei grob fahrlässiger Pflichtverletzung; und
 7. soweit nicht bereits eine Haftung nach L(I) begründet ist, bei der Verletzung von wesentlichen Vertragspflichten; im Übrigen ist unsere Haftung ausgeschlossen.

"Wesentliche Vertragspflichten" sind solche Verpflichtungen, die vertragswesentliche Rechtspositionen des AG' s schützen, die ihm der Vertrag nach seinem Inhalt und Zweck gerade zu gewähren hat; wesentlich sind ferner solche Vertragspflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der AG regelmäßig vertraut und vertrauen darf.
- (2) Im Falle des L.(I) haften wir nur für den typischen und vorhersehbaren Schaden.
- (3) Gegen uns gerichtete Schadenersatzansprüche wegen Sach- und Produktvermögensschäden beschränken sich auf den Betrag unserer Deckungssumme im Rahmen der von uns abgeschlossenen Betriebs- und Produkt-Haftpflichtversicherung in Höhe von max. 2 Mio. €. Diese Haftungsbeschränkung gilt nicht, soweit wir wegen Vorsatz, grober Fahrlässigkeit, schuldhafter Verletzung wesentlicher Vertragspflichten oder nach dem Produkthaftungsgesetz haften sowie in den Fällen, in denen der AG aufgrund einer von uns erklärten Garantie oder Zusage für das Vorhandensein einer Eigenschaft Schadensersatzansprüche geltend macht, es sei denn, der Zweck der Beschaffenheitsgarantie erstreckt sich lediglich auf die Vertragsgemäßheit der zu Grunde liegenden Lieferung, nicht aber auf das Risiko von Mangelfolgeschäden.
- (4) Die Ersatzpflicht ist ferner ausgeschlossen, soweit der AG seinerseits die Haftung gegenüber seinem Abnehmer wirksam beschränkt hat. Dabei wird der AG bemüht sein, Haftungsbeschränkungen in rechtlich zulässigem Umfang auch zu unseren Gunsten zu vereinbaren.
- (5) Alle vorbenannten Haftungsausschlüsse bzw. -beschränkungen gemäß gelten im gleichen Umfang in Bezug auf die Handlungen unserer gesetzlichen Vertreter, leitenden und nichtleitenden Angestellten und sonstigen Erfüllungsgehilfen sowie Subunternehmer.
- (6) Eine Umkehr der Beweislast ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

M. Geheimhaltung

- (1) Der AG verpflichtet sich, die die Auditberichte und darin enthaltenen Informationen nur für den Zweck dieser Vereinbarung (s. Punkt O (III) Rechtliche Grundlagen) zu verwenden, im Übrigen die darin enthaltenen Informationen geheim zu halten und sie oder Teile davon nicht an Dritte weiterzugeben. Eine Weitergabe von empfangenen Informationen an Dritte ist ohne schriftliche Zustimmung von Diapharm nicht erlaubt, auch nicht unter einem entsprechenden Geheimhaltungsvertrag. Dritte sind nicht mit dem AG verbundene Unternehmen.
- (2) Dem AG ist es untersagt, Auditberichte, darin enthaltene Informationen oder Teile davon ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Diapharm in irgendeiner Form unmittelbar oder mittelbar gewerblich, wissenschaftlich oder sonst wie zu verwerten.
- (3) Der AG verpflichtet sich weiterhin, Auditberichte nur Arbeitnehmern und auf sonstige Weise für den AG tätigen natürlichen oder juristischen Personen zugänglich zu machen, die diese zu dem Zweck dieser Vereinbarung unbedingt benötigen und sich auf Grund ihrer innerbetrieblichen Stellung damit zu befassen haben.
Diese Personen werden vom AG in gleichem Umfang zur Geheimhaltung wie in dieser Vereinbarung verpflichtet, und zwar auch für die Zeit nach Beendigung der mit ihnen bestehenden Vertragsverhältnisse, soweit dies rechtlich zulässig ist.
- (4) Die Geheimhaltungspflicht entfällt für Auditberichte, darin enthaltene Informationen oder Teile davon, sofern
 - a) diese dem AG bereits vor oder bei der Offenbarung durch Diapharm bekannt waren;
 - b) diese der Öffentlichkeit vor oder bei der Offenbarung durch Diapharm bekannt oder allgemein zugänglich waren;
 - c) diese der Öffentlichkeit nach der Offenbarung durch Diapharm ohne Mitwirken oder Verschulden des AG zugänglich werden;
 - d) diese dem AG zu einem beliebigen Zeitpunkt von einem dazu berechtigten Dritten ohne Geheimhaltungsverletzung zugänglich gemacht worden sind, oder
 - e) diese der AG unabhängig von der Kenntnis der Auditberichte entwickelt hat oder hat entwickeln lassen
 - f) für die Vorlage bei oder der Einsichtnahme von Behörden verwendet wird.
 Die Beweislast für das Vorliegen der Ausnahmetatbestände trägt der AG.
Die Geheimhaltung gilt für die Dauer von 10 Jahren vom Zeitpunkt der letzten Auftragserteilung (Einzelauftrag) unter diesem Rahmenvertrag gerechnet.

N. Gerichtsstand, anwendbares Recht, Erfüllungsort, Unwirksamkeit, Datenschutz

- (1) Für alle sich aus dem Vertragsverhältnis zwischen den Parteien ergebenden Streitigkeiten wird die örtlich und international ausschließliche Zuständigkeit des für unseren Geschäftssitz zuständigen Gerichts, hier Münster, vereinbart. Dies gilt auch für Streitigkeiten im Urkunden-, Wechsel- oder Scheckprozess. Wir sind aber auch berechtigt, den AG an dessen Sitz zu verklagen.
- (2) Auf die Vertragsbeziehungen mit dem AG ist ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland anwendbar. Die Anwendbarkeit des Übereinkommens der Vereinten Nationen

vom 11. April 1980 über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG – „Wiener Kaufrecht“) ist ausgeschlossen.

- (3) Soweit nicht etwas anderes vereinbart wurde, ist Erfüllungsort unser Geschäftssitz in Münster.
- (4) Sollte eine Bestimmung dieser ALB und der getroffenen weiteren Vereinbarungen unwirksam sein oder werden, wird dadurch die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Vertragspartner bemühen sich, die unwirksame Klausel unter Berücksichtigung der in diesem Fall einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen durch eine andere Klausel zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck und rechtlichen Sinn der ursprünglichen Formulierung am nächsten kommt.
- (5) Wir speichern personenbezogene Daten des AG' s im Rahmen der Geschäftsbeziehung mittels elektronischer Datenverarbeitung nach Maßgabe des Bundesdatenschutzgesetzes.

O. Besondere Bedingungen für Audits

I. Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand der zugrunde liegenden Vertragsbeziehung ist die Koordination der Durchführung von unabhängigen Wirkstoffhersteller-Audits sowie der Verkauf der entsprechenden Auditberichte durch die Diapharm an AG. Diapharm beauftragt in der Regel die blue inspection body GmbH als unabhängige, akkreditierte Inspektionsstelle mit der Durchführung dieser Audits und der Erstellung des Auditberichts. Sollte ausnahmsweise nicht die blue inspection body GmbH beauftragt werden bzw. werden können, wird Diapharm AG kontaktieren und das weitere Vorgehen mit AG abstimmen.
- (2) Die vorliegenden Bestimmungen regeln die grundsätzlichen Fragen zwischen den Vertragsparteien sofern es die Koordination von Einzel- bzw. Shared-Audits sowie den Erwerb von entsprechenden API-Auditberichten betrifft.
- (3) Ein individueller Auftrag zum Erwerb eines wie vorangehend genannten Auditberichts zur Qualifizierung eines Wirkstoffherstellers bzw. zur Überprüfung der GMP-Compliance eines Wirkstoffherstellers bei der Herstellung eines oder mehrerer spezifizierter Wirk- oder Hilfsstoffe erfolgt jeweils durch schriftliche Auftragserteilung des AG an die Diapharm (Einzelauftrag).

II. Vertragspartner

- (1) Die Diapharm ist ein Beratungsunternehmen mit dem Schwerpunkt Regulatory Affairs und bietet pharmazeutischen Unternehmen Services rund um Gesundheitsprodukte. Diapharm koordiniert insbesondere die Durchführung von unabhängigen Audits bei Herstellern pharmazeutischer Wirk- und Hilfsstoffe, die für Kunden individuell oder als Gemeinschaftsaudits durchgeführt werden, und vermittelt in diesem Zusammenhang Auditberichte dieser Audits bei selektierten Wirkstoffherstellern. Die Auditberichte werden in der Regel von der Firma blue inspection body GmbH erstellt, einem gemäß ISO/IEC Norm 17020 (siehe unten) akkreditierten Unternehmen für die Auditierung von Wirk- und Hilfsstoffherstellern.
- (2) Auftraggeber (nachfolgend AG) ist ein Arzneimittelhersteller, der innerhalb Europas Arzneimittel herstellt oder herstellen lässt und vertreibt. AG ist verpflichtet für die von ihm eingesetzten Wirkstoffe die GMP-Compliance zu bestätigen. Diese Bestätigung ist durch die sachkundige

Person (Qualified Person, QP) des AG auszustellen. Genauerer hierzu ist unter Punkt III „Rechtliche Grundlagen“ dargestellt. AG beabsichtigt Audits zur Sicherstellung der GMP-Compliance durch Dritte (sogenannte „3rd party Audits“) durchführen zu lassen.

III. Rechtliche Grundlagen

- (1) Wirkstoffe, die innerhalb Europas bzw. Deutschlands für die Arzneimittelherstellung verwendet werden, müssen gemäß GMP-Anforderungen hergestellt werden. Diese Forderungen finden sich in der Richtlinie 2001/83/EG1 bzw. in § 13 Abs. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom November 2006. Die GMP-Compliance der verwendeten Wirkstoffe muss vom Arzneimittelhersteller schriftlich bestätigt werden. Diese Bestätigung ist durch die sachkundige Person des Arzneimittelherstellers auszustellen. Daraus ergibt sich die Verpflichtung zur geeigneten Qualifizierung der Wirkstofflieferanten und damit auch die Durchführung von entsprechenden Audits der Wirkstofflieferanten vor Ort.
- (2) Die Anforderungen an Audits bei Wirkstoffherstellern ergeben sich aus der EMEA Guidance INS/GMP/313538/2006, aus dem Q&A-Dokument der EMEA zu Lieferanten-Audits, der AMWHV und dem EU-GMP-Leitfaden Teil II (entsprechend der Guideline ICH Q7A). In diesen Dokumenten ist unter anderem hinterlegt, dass der Audit-Plan anhand einer nachvollziehbaren Risikobetrachtung erstellt wird und die Audits anhand einer Standardarbeitsanweisung zur Planung, Durchführung, Berichterstattung und Follow-up durchgeführt werden.
- (3) Das Q&A-Dokument der EMEA zu Lieferanten-Audits macht deutlich, dass auch Auftrags-Audits durch Dritte, sogenannte „3rd party audits“, möglich sind. Ebenso möglich ist die gemeinsame Nutzung von Auditberichten („shared audits“). Folgende Voraussetzungen müssen für Auftrags-Audits geschaffen werden:
 - Qualifikation des Auditors durch den Arzneimittelhersteller
 - Erstellung von Audit-Berichten
 - Bewertung der Audit-Berichte durch den Arzneimittelhersteller
 - Einsehbarkeit der Audit-Berichte für Behörden
 - Vertragliche Bindung von Arzneimittelhersteller und Auditor
 - Ausschluss von Interessenkonflikten

Auch die AMWHV lässt die Durchführung von Audits durch Dritte zu.

IV. Third-Party inspection body

- (1) Die Diapharm beauftragt ein „Third-party inspection body“, welche eine akkreditierte, unabhängige Inspektionsorganisation zur Durchführung von API Audits weltweit ist. Diese besitzt eine Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 („Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“) als Auftrags-Auditor mit dem Aufgabenbereich „Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln“.
- (2) Die „Third-Party inspection body“ erstellt gemäß ihrem Qualitätsmanagementsystem für ihre Kunden Audit-Berichte auf der Grundlage des EU-Gemeinschaftsformats zur Vorlage bei Behörden und übernimmt – je nach Beauftragung – auch die Überwachung der GMP-Compliance der Wirkstoffhersteller.

- (3) Die „Third-Party inspection body“ ist gemäß der vorliegenden Akkreditierung eine unabhängige Inspektionsstelle (Inspektionsstelle „Typ A“). Es gibt keine Geschäftsbeziehung zwischen dem auditierten Unternehmen und der beauftragten Stelle. Dieser Punkt sowie weitere mögliche Interessenkonflikte werden von der Inspektionsstelle vor Auditbeginn jeweils geprüft und das Ergebnis schriftlich dokumentiert.
- (4) Die „Third-Party inspection body“ arbeitet nach einem QM-System, welches alle relevanten Regelungen (siehe auch Punkt E „Rechtliche Grundlagen“) zur sachgemäßen Durchführung von Audits berücksichtigt. Der AG ist berechtigt, Einsicht in dieses QM-System zu nehmen.
- (5) Diapharm stellt sicher, dass die ausgewählte inspection body sowie deren Inspektoren auf der Grundlage ihrer Akkreditierung und gemäß ihrem QM-System die API-Audits vor Ort durchführen, dafür geeignet und ausreichend qualifiziert sind. AG ist berechtigt die Qualifikation der Auditoren zu überprüfen. Die „inspection body“ setzt Inspektoren für ein geplantes Audit jedoch nach eigenem Ermessen auf der Grundlage ihrer Inspektionsordnung ein und ist ermächtigt diese ggf. auch kurzfristig auszutauschen.

V. Rechte und Verpflichtungen des AG

- (1) AG ist verpflichtet bei der Vorbereitung und Durchführung der Audits bestmöglich mitzuwirken, d.h. z.B. die Vertragspartner in der pharmazeutischen Wertschöpfungskette von der Auftragsvergabe des Audits an Dritte zu informieren, diese Vertragspartner gegenüber Diapharm offen zu legen und – nach Bedarf – schriftliche Bestätigungen zur Autorisierung der Diapharm für die Durchführung der Audits zu erstellen.

AG wird die Diapharm im Vorfeld des Audits unterstützen und vorhandene Unterlagen für eine sinnvolle Auditdurchführung übermitteln. Dies sind insbesondere

- Qualitätshandbuch (Auszug)
- Organisationsschema der Firma
- Ausgefüllter, aktueller Qualitäts/Firmen Fragebogen
- Herstellungsschema
- Drug Master File (DMF) open part
- Produktspezifikation
- Product Quality Review (PQR)
- Zusätzliche Zertifikate, falls zutreffend
- Liste der SOPs inkl. wichtiger SOPs wie z.B.
 - Änderungsmanagement
 - Abweichungen
 - Lieferantenqualifizierung
 - Freigabe von Chargen
 - Selbstinspektion
 - Reklamationen / Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
 - Validierung / Qualifizierung

- (2) AG ist berechtigt auf das Audit durch im Vorfeld formulierte Fragestellungen Einfluss zu nehmen.

VI. Rechte und Verpflichtungen der Diapharm

- (1) Diapharm nimmt den Einzelauftrag von AG an und sorgt durch Beauftragung einer Inspektionsstelle für dessen ordnungsgemäße Durchführung. Diapharm schuldet keinen Erfolg im Sinne eines die Konformität mit den Regularien zwingend bestätigten Auditberichts, sondern lediglich eine ordnungsgemäße und fehlerfreie Arbeit (ergebnisoffener Auditbericht).
- (2) Diapharm stimmt mit dem AG jeweils ab, ob es sich um Einzel- oder Gemeinschaftsaudits handelt.
- (3) Diapharm erbringt seine Leistungen grundsätzlich zu einem im Einzelauftrag bestimmten Festpreis. Dieser versteht sich grundsätzlich zzgl. der gesetzlichen Umsatzsteuer. Die genauen Zahlungsmodalitäten werden auftragsbezogen im Einzelauftrag festgelegt.
- (4) Die Bewertung vom CAPA Plan ist im Festpreis enthalten. Ein Follow-Up der CAPA Maßnahmen kann gegen gesonderte Bezahlung angeboten werden.