
	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	<i>EVxxxx-Vyy</i>	Gültig ab:	
		Autorisierte Kopie Nr.:	

GMP-Vereinbarung betreffend XXXX

hier z.B. Herstellung und Produkt eintragen

Zwischen

hier Name des AUFTRAGGEBERS eintragen

im folgenden AUFTRAGGEBER (AG) genannt und



hier Name des AUFTRAGNEHMERS eintragen

im folgenden AUFTRAGNEHMER (AN) genannt

Geprüft und genehmigt durch:

Funktion:	Name:	Datum:	Unterschrift:
<i>Auftraggeber/Auftragnehmer</i>			
Autor			
Fachtechnischer Leiter			
<i>Leitung (Stellvertr.) QK/KB/Herst.)</i>			
Leitung Qualitätssicherung			
<i>Auftragnehmer/Auftraggeber</i>			

Kommentar: Alle blauen und kursiven Textstellen in diesem Dokument sind durch den Autor anzupassen und gegebenenfalls zu löschen.

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	EVxxxx-Vyy	Gültig ab:	siehe Deckblatt

1 Dokumenteninformationen

1.1 Historie

	Gültig ab:	Gültig bis:
<i>Neuerstellung oder Überarbeitung oder Erweiterung</i>	Siehe Deckblatt	Maximal bis zur periodischen Überprüfung (3 Jahre)
Ersetzt Vertrag - Nr.	Gültig ab:	Gültig bis:
<i>Vorgängerversionen oder andere hierdurch abgelöste Dokumente auflisten</i>	<i>Datum eintragen</i>	<i>Datum eintragen</i>

1.2 Schlagwörter

Dokumentenart	Geltungsbereich	Unterabteilung	Prozess
GMP-VEREINBARUNG	<i>Auftraggeber Auftragnehmer</i>	<i>z.B. Qualitätskontrolle</i>	<i>Hier die Schlagwörter aus dem Dokumentenantrag übernehmen und gegebenenfalls ergänzen</i>
			<i>Produkte, Prüfungen, Wartungsgegenstände, PharmB, KlinStudien</i>

1.3 Gültigkeitsbereich

Alle Bereiche des AUFTRAGGEBERS und/oder AUFTRAGNEHMERS aufführen die von dieser Vereinbarung betroffen sind.

1.4 Übergeordnete Dokumente

Herausgeber / Organ	Code	Titel	Ausgabedatum
Spitalpharmazie QS	RL0001	Richtlinie: Dokumenten-Management-System (DMS)	01/2004
Spitalpharmazie QS	RL0028	GMP-VEREINBARUNG	04/2005
		<i>Hier weitere übergeordnete Dokumente oder Gesetzestexte eintragen.</i>	



1.5 Mitgeltende Dokumente

- Hier alle in der Vereinbarung genannten mitgeltenden Dokumente (z.B. Spezifikationen, Herstellvorschriften, Prüfvorschriften, behördliche Bewilligungen) auflisten.*

1.6 Beilagen

1.6.1 Beilagen

- Hier alle in der Vereinbarung genannten Beilagen (Checkliste, Evxxxx-Vyy-B01) auflisten.*

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	<i>EVxxxx-Vyy</i>	Gültig ab:	siehe Deckblatt

1.7 Begriffe / Definitionen

Nachfolgende Begriffe haben bei Verwendung innerhalb dieser und alle diese Vereinbarung betreffende Dokumente folgende Bedeutung:

AUFTRAGGEBER (AG)	Auftraggeber erteilt Auftragnehmer einen Auftrag betreffend eines Vereinbarungsgegenstandes
AUFTRAGNEHMER (AN)	Auftragnehmer nimmt einen Auftrag von einem Auftraggeber betreffend eines Vereinbarungsgegenstandes an
GMP-VEREINBARUNG	Die GMP-Vereinbarung ist eine schriftlich Vereinbarung zwischen einem Auftraggeber und einem Auftragnehmer. Sie regelt im Falle von GMP- und anderen qualitätsrelevanten Aufgaben, die Verantwortlichkeiten des AG und AN umfassend und in verbindlicher Art und Weise.
VEREINBARUNGSGEGENSTAND	Mit dem Vereinbarungsgegenstand wird der Gegenstand der Vereinbarung beschrieben.

Hier weitere Begriffe dieser Vereinbarung nennen und definieren.

2 Einleitung

Hier eine kurze Einleitung zum Hintergrund und zum Sinn und Zweck dieser Vereinbarung geben (Freitext).



3 Beschreibung der Vereinbarung

3.1 Ziel

Das Ziel dieser Vereinbarungen ist es, GMP- und andere qualitätsrelevanten Aufgaben und Verantwortlichkeiten des AG und AN umfassend zu definieren und zu vereinbaren, um Missverständnisse zu vermeiden, aus denen sich Leistungen von ungenügender Qualität ergeben könnten.

3.2 Ausgangslage und Vereinbarungsgegenstand

Hier in Freitext Ausgangslage und Vereinbarungsgegenstand beschreiben.

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	<i>EVxxxx-Vyy</i>	Gültig ab:	siehe Deckblatt

3.3 Auftraggeber / Auftragnehmer

Angabe der genauen Postadresse, Tätigkeitsumfeld, Nennung aller vorhandenen Bewilligungen und Zertifikate, die die Qualifikation und Eignung von AG und AN beschreiben, Nennung des Fachtechnischen Leiters des AG und AN.



AUFTRAGGEBER	<i>genaue Post- und Strassenadresse des Auftraggebers</i>
Tätigkeitsumfeld	<i>Kurze Beschreibung des Tätigkeitsumfeldes (z.B. Spital mit Schwerpunkt Pädiatrie oder Lohnhersteller etc.)</i>
Bewilligungen /Zertifikate	<i>Nennung aller Bewilligungen und Zertifikate, die die Qualifikation und Eignung des Auftraggebers beschreiben und ihn zum Bezug der Leistung berechtigen.</i> <i>Bewilligungsnummer:</i>
Fachtechnischer Leiter	<i>Name des Fachtechnischen Leiters des Auftraggebers</i>
AUFTRAGNEHMER	<i>genaue Post- und Strassenadresse des Auftragnehmers</i>
Tätigkeitsumfeld	<i>Kurze Beschreibung des Tätigkeitsumfeldes (z.B. Spital mit Schwerpunkt Pädiatrie oder Lohnhersteller etc.)</i>
Bewilligungen /Zertifikate	<i>Nennung aller Bewilligungen und Zertifikate, die die Qualifikation und Eignung des Auftragnehmers beschreiben und ihn berechtigen die Leistung zu erbringen.</i> <i>Bewilligungsnummer:</i>
Fachtechnischer Leiter	<i>Name des Fachtechnischen Leiters des Auftragnehmers</i>

3.4 Auftragserteilung

Mit Genehmigung dieser Vereinbarung (Unterschriften) beauftragt der AG den AN mit der Durchführung der in dieser Vereinbarung genannten Aufgaben.

3.5 Ansprechpartner und Zuständigkeiten beim Auftragnehmer und beim Auftraggeber

AG und AN führen in tabellarischer Form Ansprechpartner mit Funktion, Telephon-, Faxnummer, e-mail, Notfallkontaktnummer und Erreichbarkeit einschliesslich deren Zuständigkeit in Bezug auf den Vereinbarungsgegenstand auf.

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	<i>EVxxxx-Vyy</i>	Gültig ab:	siehe Deckblatt

Name	Telefon, Fax	Zuständigkeit
Auftraggeber		
Auftragnehmer		

3.6 Checklisten

AG und AN legen mittels Vorlagen (RL0028-V01-T02 bis -T07) in tabellarischer Form GMP- und andere qualitätsrelevante Aufgaben und Verantwortlichkeiten fest. Die Aufgaben sind so detailliert zu beschreiben, dass die Verantwortlichkeiten eindeutig festgelegt werden können.

Der AG beauftragt den AN mit der Durchführung aller in der Spalte „Tätigkeiten“ genannten Aufgaben gemäss Beilage (-B01) „Checkliste der GMP-Vereinbarung betreffend **XXXX**“. AG und AN verpflichten sich, die in den Spalten „AG“ und „AN“ mit einem Kreuz (X) gekennzeichneten Verantwortlichkeiten wahrzunehmen. Felder ohne Kreuz werden mit einem Doppelstrich (- -) versehen. Sind zwei Kreuze auf der gleichen Linie, ist die Verantwortlichkeit schriftlich zu spezifizieren und wird in der Spalte „Bemerkungen“ aufgeführt oder referenziert.

3.7 Information

Hier in Freitext und/oder tabellarisch den Informationsaustausch festlegen.

Informationsgegenstand	Regelung
<i>Informationsgegenstand beschreiben, z.B. Änderung von Ansprechpartner</i>	<i>Regelung beschreiben einschliesslich verantwortlicher Person nennen</i>



3.8 Beanstandungen und Reklamationen

AG und AN verpflichten sich, sich Beanstandungen und Reklamationen unverzüglich sowie in schriftlicher Form gegenseitig mitzuteilen und bei der Bearbeitung mitzuwirken. Sämtliche Beanstandungen müssen untersucht und dokumentiert werden.

Die Bearbeitung der Beanstandungen kann auch in der Spalte „Tätigkeiten“ der Checklisten festgelegt.

3.9 Audits des Auftraggebers beim Auftragnehmer

Nach Absprache kann der AG jeder Zeit beim AN Audits durchführen. Die Spitalpharmazie führt Audits gemäss RL Externe Audits, RL 0030 durch.

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	GMP-Vereinbarung betreffend XXXX		
Dokumenten-Nr.:	EVxxxx-Vyy	Gültig ab:	siehe Deckblatt

3.10 Offenlegung gegenüber Dritten

Die Offenlegung von Unterlagen gegenüber Dritten, die Gegenstand der GMP-Vereinbarung sind, bedarf einer schriftlichen Zustimmung durch AG oder AN.

3.11 Inspektion durch Bewilligungsbehörden

Die Offenlegung von Unterlagen, die Gegenstand der GMP-Vereinbarung sind, muss gegenüber den Bewilligungsbehörden jederzeit gewährleistet sein.

3.12 Vergabe von Aufgaben an Dritte

Die Vergabe von Aufgaben an Dritte, die Gegenstand der GMP-Vereinbarung sind, ist schriftlich zu regeln und bedarf einer schriftlichen Zustimmung durch den AG.

3.13 Änderungen in der GMP-Vereinbarung

Bevor Änderungen bezüglich der GMP-Vereinbarung und/oder mitgeltender Dokumente (*z.B. Spezifikationen, Prüfvorschriften, etc.*) vorgenommen werden dürfen, müssen AG und AN sich gegenseitig informieren und abklären, ob die Änderungen gegenüber den Behörden melde- oder zustimmungspflichtig sind. Änderungen müssen schriftlich abgefasst werden und erfolgen gemäss der Richtlinie RL0001 „Dokumenten-Management-System“ und Punkt 3.4.7 „Änderungen“ der Richtlinie RL0028 GMP-Vereinbarung.

3.14 Revision und Gültigkeit der GMP-Vereinbarung



Eine GMP-Vereinbarung ist maximal 3 Jahre gültig. Eine Revision erfolgt spätestens nach 3 Jahren. Die Folgeversion ist der aktuellen Situation anzupassen und neu zu unterzeichnen.

3.15 Ausserkraft-Setzung der GMP-Vereinbarung

Ausserkraft-Setzung der GMP-Vereinbarung erfolgt entweder aufgrund der Genehmigung einer Folgeversion oder aufgrund einer Kündigung der Vereinbarung. Bei Kündigung der Vereinbarung sind AG und AN verpflichtet, Aufgaben und Verantwortlichkeiten nach Auslauf der Vereinbarung in Bezug auf GMP-Erfordernisse schriftlich zu regeln (*z.B. Rückhaltemuster, Dokumente etc.*).

3.16 In dieser GMP-Vereinbarung NICHT geregelte Aspekte

Mit dieser GMP-Vereinbarung werden folgende Aspekte NICHT geregelt: Geheimhaltung, Vergütung und Zahlungsbedingungen, Fälligkeiten, Gerichtsstand, Haftung, Rechte der Rezeptur, Produktionsmengen, Produktionsplanung, Kapazitätsreservierung, Lieferzeiten, Zusammenarbeitsdauer, Kündigung der Zusammenarbeit, Folgen, Übertragbarkeit, höhere Gewalt. *Hier können weitere Aspekte aufgeführt werden.*

	Institut für Spital-Pharmazie - ISP-Q		
	Checkliste zur GMP-Vereinbarung betreffend Logistik von XXXX		
Dokumenten-Nr.:	<i>EVXXXX-VYY-B01</i>	Gültig ab:	siehe Deckblatt

Checkliste zur GMP-Vereinbarung betreffend Logistik von **XXXX**

Auftraggeber (AG)

hier Name des Auftraggebers eintragen

Auftragnehmer (AN)

hier Name des Auftragnehmers eintragen

Der AG beauftragt den AN mit der Durchführung aller in der Spalte „Tätigkeiten“ genannten Aufgaben. AG und AN verpflichten sich, die in den Spalten „AG“ und „AN“ mit einem Kreuz (X) gekennzeichneten Verantwortlichkeiten wahrzunehmen. Felder ohne Kreuz werden mit einem Doppelstrich (--) versehen. Sind zwei Kreuze auf der gleichen Linie, ist die Verantwortlichkeit schriftlich zu spezifizieren und wird in der Spalte „Bemerkungen“ aufgeführt oder referenziert.

Tätigkeiten	Verantwortlichkeit		Bemerkungen
	AG	AN	
Beschaffung, Lagerung, Bereitstellung, Lieferung und Entsorgung <i>von Studienmaterial</i>			
<i>Lieferung von Studienmaterial</i>			
<i>Einhaltung der Kühlkette während des Transports zum Institut für Spital-Pharmazie</i>			
<i>Bestätigung der Lieferung per Fax an AG und an Neurologische Poliklinik</i>			
<i>Lagerung von Studienmaterial bei 2-8°C</i>			
<i>Aufzeichnung von Temperatur und Feuchte am Lagerort</i>			
<i>Abgabe an Neurologische Poliklinik nach schriftlicher Bestellung</i>			
<i>Einhaltung der Kühlkette beim Transport vom ISP-Q zur Station</i>			
<i>Aufbewahrung von Retouren</i>			
<i>Lagerung der Retouren bei 2-8°C</i>			
<i>Entsorgung der Studienware</i>			
<i>Drug accountability</i>			
Weitere Punkte.....			
Dokumentation			
<i>Dokumentation vom Wareneingang und Warenausgang pro Patient</i>			
<i>Aufbewahrung der Dokumentation</i>			
<i>Sofortige Information bei Studienabbruch und Studienende</i>			
<i>Teilnahme an Audits</i>			
<i>Weitere Punkte.....</i>			