

- Der Wirkstoff muss gemäß dem zutreffenden DMF, CEP, der(den) zutreffenden Arzneibuchmonographie(n) bzw. Spezifikationen, die vom Kunden speziell deklariert wurden und allen zutreffenden EU-GMP-Anforderungen (immer den aktuellen Versionen) produziert, verpackt, gekennzeichnet und QK-geprüft werden.
- Die Lagerung, die Handhabung und der Vertrieb des Wirkstoffs müssen gemäß den auf dem Etikett genannten Lagerungsbedingungen und den zutreffenden Vorgaben des DMFs, CEPs, der(den) zutreffenden Arzneibuchmonographie(n) und allen zutreffenden EU-GMP- und EU-GDP-Anforderungen (immer den aktuellen Versionen) erfolgen, um die Qualitätsmerkmale des Wirkstoffs beizubehalten, um eine mögliche Verschlechterung, Verunreinigung oder Verwechslungen mit sonstigem Material auszuschließen und um sicherzustellen, dass die Prüfergebnisse weiterhin auf den gelieferten Wirkstoff zutreffen.
- Das Analysenzertifikat muss von einer benannten Person aus dem Qualitätsbereich mit geeigneten Qualifikationen und Erfahrung unterschrieben werden, wobei diese Unterschrift sicherstellt, dass die Charge auf ihre Übereinstimmung mit der Spezifikation überprüft worden ist.
- Für Lieferanten des Wirkstoffherstellers muss ein geeignetes System für das Management und die Qualifizierung von Lieferanten betrieben werden, einschließlich einer Bestätigung einer festgelegten Materialflussskette und eines ausreichenden Managementsystems für Änderungen, die mit den Lieferanten des Wirkstoffherstellers verbunden sind. Aufzeichnungen zur Materialflussskette und Nachvollziehbarkeit müssen für jeden Wirkstoff (einschließlich des API Starting Materials) vorliegen und aufbewahrt werden.
- Der Kunde muss über etwaige wesentliche Änderungen zur Herstellung des Wirkstoffs, die sich auf die Qualität des gelieferten Wirkstoffs, mit diesem Wirkstoff verbundene Zulassungsanträge und/oder Änderungen der festgelegten Materialflussskette ab dem API Starting Material auswirken können, schriftlich und innerhalb einer angemessenen Frist vor Umsetzung informiert werden, damit der Kunde die möglichen Auswirkungen der Änderung auf den gelieferten Wirkstoff oder dessen Verwendung bewerten kann.
- Im Falle von Qualitätseignissen, die nur *nach* Versand der Chargen des Wirkstoffs beobachtet werden, muss der Kunde, sofort nachdem der Lieferant Kenntnis darüber erlangt hat, schriftlich über etwaige bedenkliche Qualitätsprobleme (unabhängig davon, ob sie intern beobachtet oder von anderen Kunden oder Behörden angezeigt wurden), die sich auch auf die an den Kunden gelieferten Chargen (z. B. bezüglich Qualität, Gesundheit oder Sicherheit) auswirken oder zu einem Rückruf des gelieferten Wirkstoffs oder daraus produziertem Fertigarzneimittel führen könnten, informiert werden.
- Reklamationen zur Qualität müssen zeitnah und schriftlich einschließlich der aus der erfolgten Untersuchung stammenden Schlussfolgerungen und der definierten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen beantwortet werden. Im Falle, dass die Untersuchung nicht innerhalb von 20 Geschäftstagen finalisiert werden kann, muss ein Zwischenbericht dem Kunden vorgelegt werden.
- Diese Quality Requirements sind Gegenstand jeder Bestellung von pharmazeutischen Rohstoffen der Berlin-Chemie AG. Mit der Annahme der Bestellung akzeptiert der Lieferant die inhaltlichen Anforderungen und erkennt diese als verbindlich an.

genehmigt /

Datum:

*i.v. Hatami*  
 27.02.2015

**Maryam Hatami**

Leiterin Qualitätskontrolle und Sachkundige Person

*i.v. Dr. Christian Walz*  
 25. FEB. 2015

**Dr. Christian Walz**

Leiter Qualitätssicherung