

TEVA

ratiopharm

Anliefervorschriften

Stand: 08/2016



Allgemeiner Teil

Erklärung

Die hier aufgeführten Anliefervorschriften gelten für alle Bestellungen der Teva Deutschland.

Zur Teva Deutschland zählen:

- AbZ-Pharma GmbH
- Merckle GmbH
- Merckle Biotec GmbH
- Teva Biotech GmbH
- Pliva Real Estate GmbH
- ratiopharm GmbH
- ratiopharm Immobilienverwaltung GmbH & Co. KG
- Teva GmbH
- Teva Health GmbH
- Teva Pharma GmbH
- Transpharm Logistik GmbH

Im Folgenden werden diese Unternehmen unter der Bezeichnung „Teva“ zusammengefasst.

Neben diesen Allgemeinen Anliefervorschriften sind, abhängig von Material/Warengruppe oder Leistungsart, zusätzliche Vorschriften zu beachten, z.B.

- Anliefervorschriften für Fertigwaren/Zytostatika Fertigwaren/Abgabe - und Serviceartikel
- Anliefervorschriften für Rohstoffe
- Anliefervorschriften für Verpackungsmaterialien/Packmittel

Von allen Anliefervorschriften kann nur durch eine schriftliche Vereinbarung abgewichen werden. Eine mündliche Vereinbarung ist nicht gültig.

Die vorliegenden Anliefervorschriften entbinden nicht von unabdingbaren aktuellen gesetzlichen Regelungen.

Inhaltsverzeichnis - Allgemeiner Teil

Inhaltsverzeichnis

Erklärung	I
Inhaltsverzeichnis - Allgemeiner Teil	II
1 Auftragsbestätigung und Rechnung.....	1
1.1 Auftragsbestätigung.....	1
1.2 Rechnungen	1
2 Verpackungspflicht	3
2.1 Palettenanforderungen.....	3
3 Verladung und Transport.....	3
3.1 Verladung	3
3.2 Transportfahrzeug	4
3.3 Datenlogger.....	4
3.4 Abholung durch eigene Fahrzeuge der Teva.....	5
3.5 Abholung durch von Teva beauftragte Dienstleister	5
3.6 Transport ausschließlich durch den Lieferanten.....	7
4 Rechtliche Bestimmungen.....	8
4.1 Betäubungsmittel	8
4.2 Gefahrgut	8
4.3 Sicherheitsdatenblätter	11
4.4 REACH (VO (EG) Nr. 1907/2006).....	11
5 Anhänge.....	12

1 Auftragsbestätigung und Rechnung

1.1 Auftragsbestätigung

Als Auftragsbestätigung soll ausschließlich die Kopie der Bestellung von Teva genutzt werden.

Wenn der Lieferant aus wichtigen Gründen ein eigenes Formular für die Bestätigung des Auftrags verwendet, sind, neben der Bestätigung der Teva Vorgaben, folgende Daten generell anzugeben:

- Teva Bestellnummer
- Teva Materialnummer sowie der/die von Teva genutzte Produktname/Bestellbezeichnung
- Name und Anschrift des Herstellungsbetriebes.
Der Name muss unbedingt mit den Angaben auf der Bestellung übereinstimmen, andernfalls muss der Lieferant Teva umgehend über eine Abweichung informieren
- Abweichungen zu den Bestellungen sind deutlich erkennbar anzuzeigen

Abweichungen von der Teva-Bestellung müssen schriftlich vereinbart werden.

Die unterzeichnete Auftragsbestätigung hat der Lieferant innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Bestellerteilung per E-Mail oder per Fax an den auf der Bestellung angegebenen Ansprechpartner zu senden.

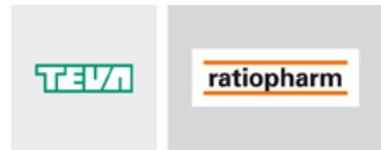
Die Auftragsbestätigung darf auf keinen Fall doppelt an Teva gesendet werden.

1.2 Rechnungen

Die Rechnung ist vom Lieferanten in einfacher Ausführung an die auf der Bestellung angegebene Rechnungsanschrift zu senden.

Folgende Daten sind auf der Rechnung anzugeben:

- den vollständigen Namen und die vollständige Anschrift des leistenden Unternehmers und die auf der Bestellung angegebene Rechnungsanschrift des Leistungsempfängers,
- die dem leistenden Unternehmer vom Finanzamt erteilte Steuernummer oder die ihm vom Bundeszentralamt für Steuern erteilte Umsatzsteuer-Identifikationsnummer,
- die auf der Bestellung von Teva angegebene Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Leistungsempfängers,
- das Ausstellungsdatum,



- eine fortlaufende Nummer mit einer oder mehreren Zahlenreihen, die zur Identifizierung der Rechnung vom Rechnungsaussteller einmalig vergeben wird (Rechnungsnummer),
- die Menge und die Art (handelsübliche Bezeichnung) der gelieferten Gegenstände oder den Umfang und die Art der sonstigen Leistung,
- den Zeitpunkt der Lieferung oder sonstigen Leistung,
- das nach Steuersätzen und einzelnen Steuerbefreiungen aufgeschlüsselte Entgelt für die Lieferung oder sonstige Leistung sowie jede im Voraus vereinbarte Minderung des Entgelts, sofern sie nicht bereits im Entgelt berücksichtigt ist,
- den anzuwendenden Steuersatz sowie den auf das Entgelt entfallenden Steuerbetrag oder im Fall einer Steuerbefreiung einen Hinweis darauf, dass für die Lieferung oder sonstige Leistung eine Steuerbefreiung gilt,
- Teva Materialnummer
- Teva Produktname
- Auftragsnummer

Des Weiteren wird die Teva - Bestellnummer benötigt, ersatzweise die Kostenstelle des beauftragenden Teva-Mitarbeiters. Bei Nichtangabe kann die Lieferantenrechnung von Teva nicht bezahlt werden.

Teva bietet seinen Lieferanten die Möglichkeit, Rechnungen per Email im PDF-Format an TEVA zu übersenden. Hierfür sind bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen. Für nähere Erläuterungen zum Prozess kontaktieren Sie bitte

- Accounts_Payable_Ulm@ratiopharm.de

2 Verpackungspflicht

Der Lieferant muss die zu liefernden Gegenstände auf notwendige und geeignete Weise so verpacken und markieren, dass sie unter normalen Transportbedingungen nicht beschädigt werden können und auch nicht andere Güter beschädigen.

Ergänzend sind die Vorschriften gemäß Abschnitt 4.2 **Gefahrgut** zu beachten.

2.1 Palettenanforderungen

Es werden generell nur Lieferungen auf neuen oder neuwertigen (hygienisch sauberen) Euro-Pool-Paletten (800mm x 1200mm) mit IPPC Kennzeichnung angenommen (siehe **Anhang 3**). Beschädigte Paletten müssen sofort ausgetauscht werden, um Verletzung durch z.B. hervorstehende Nägel oder Holzsplitter zu vermeiden. Die verwendeten Paletten müssen „heat treated“ sein. Paletten mit Einbrand „PKP“ werden nicht akzeptiert.

Gebinde dürfen nicht über den Rand der Palette hinausragen. Die Gebinde müssen auf den Paletten gesichert sein. Soweit die Ladungssicherung es zulässt, müssen die Einfahrtskanäle frei gehalten werden.

3 Verladung und Transport

Ungeachtet der vereinbarten Lieferbedingung (Incoterm) behält sich Teva grundsätzlich die Abholung der zu liefernden Gegenstände durch das, oder im Auftrag des, Transportmanagement/s der Teva vor. Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung der nachfolgenden Vorschriften insoweit, wie er Verlade - und Transportleistungen ganz oder teilweise, entweder auf der Grundlage der Bestellung oder wie mit dem Transportmanagement der Teva nach Bestellung ausdrücklich schriftlich vereinbart, übernimmt oder beauftragt.

Der Lieferant ist zu einer angemessenen und üblichen Frachtvergütung verpflichtet, wenn Teva die vom Lieferanten vertraglich zugesicherte Transportleistung ganz oder teilweise übernimmt.

3.1 Verladung

Soweit sich aus den Umständen oder der Verkehrssitte nicht etwas anderes ergibt, hat der Absender das Gut beförderungssicher zu laden, zu stauen und zu befestigen (verladen) sowie zu entladen. Der Frachtführer hat für die betriebssichere Verladung zu sorgen.



Die Feststellung von verdeckten Mängeln bleibt hiervon unberührt und unterliegt der vertraglichen Regelung, wenn ein Liefervertrag vorhanden ist. Andernfalls greift die gesetzliche Regelung.

3.2 Transportfahrzeug

Für alle Pharmatransporte sind ausschließlich GDP (Good Distribution Practice) Compliance konforme Fahrzeuge zu verwenden. Die Regelungen können den jeweils aktuellen GDP Guidelines entnommen werden.

3.3 Datenlogger

Jedem Pharmatransport sind Datenlogger beizufügen.

Die Datenlogger sollen vom Typ TempTale Sensitech (single use) oder Marathon (single use) sein.

Im Einzelfall kann der Lieferant die benötigten Datenlogger mindestens zehn Tage vor Versand per E-Mail bestellen bei

- temperature-datalogger@ratiopharm.de

Allgemein gilt zu beachten:

- Datenlogger müssen vor dem Versand aktiviert sowie mit Datum und Chargenbezeichnung beschriftet werden
- Es müssen 2 Datenlogger pro Lieferung bzw. Ladung an zwei verschiedenen Positionen der Lieferung / Ladung angebracht werden
- Bei See- und Luftfracht sind 2 Datenlogger pro 24 Paletten beizufügen
- Datenlogger in einem separaten Karton der Anbruchpalette beifügen
- Karton muss gut sichtbar gekennzeichnet sein und folgende Aufschrift tragen: „data logger inside“ (ggf. werden entsprechende Etiketten zusammen mit den Datenloggern bereitgestellt)
- Auf den Lieferpapieren ist zu vermerken, auf welcher Palette sich die Logger befinden

3.4 Abholung durch eigene Fahrzeuge der Teva

Alle Sendungen sind rechtzeitig, spätestens jedoch drei Werktage vor dem Liefertermin unter folgender E-Mail Adresse zu avisieren:

- dispo.fuhrpark@ratiopharm.de

Zur Avisierung kann das „Abholavis“ aus dem Anhang verwendet werden (siehe **Anhang 1**).

In jedem Fall werden folgende Daten benötigt:

- Teva Bestellnummer
- Auftragsnummer/Auftragsbestätigungsnummer Lieferant
- Teva Produktname/Bestellbezeichnung
- Ladungsträger - / Gebindeart
- Gebindeanzahl
- Maße (LxBxH)
- Brutto- und Nettogewicht
- Abholadresse
- Ansprechpartner
- Abholzeiten des Lieferanten
- Warenbereitstellungsdatum
- Hinweis auf Gefahrgut
- Bestätigung ordentlicher Ladungssicherung
- Sonstige Besonderheiten

Der Lieferant bekommt vom Transportmanagement der Teva zeitnah Rückinfo über den genauen Abholtermin.

3.5 Abholung durch von Teva beauftragte Dienstleister

Alle Sendungen sind drei Tage vor dem Bereitstellungstermin (spätestens jedoch 3 Tage vor dem vereinbarten Liefertermin) unter folgender E-Mail Adresse zu avisieren:

- DL-DE-CTMOperations@ratiopharm.de

Zur Avisierung der Sendung sollte die Vorlage „Template Transport Order CTM“ (siehe **Anhang 2**) verwendet werden.

Folgende Punkte müssen in der Vorlage befüllt werden:

- Ansprechpartner mit Name, Telefon, E-Mail (Feld „Ordered by“ und „Phone / E-Mail“)
- Abholadresse und Ansprechpartner (Feld „Pickup address“)

- Anlieferadresse und Ansprechpartner (Feld „Delivery address“)
- Bereitstellungsstermin und Verladezeiten (Feld „Loading date / time“)
- Paletten-Anzahl (Feld „No. of pieces“ und „Packaging type“)
- Genaue Produktbezeichnung (Feld „Description of goods“)
- Paletten-Maße (Feld „Dimensions of pieces“)
- Besondere Hinweise, z.B. Gefahrgut, Betäubungsmittel, Zytostatika (Feld „Special handling instructions“)
- Temperaturvorgaben (Feld „Temperature regime“)
- Warenwert (Feld „Shipment value“)
- Lieferbedingung gemäß Bestellung (Feld „Incoterm“)
- Bestellnummer (Feld „Shipping remarks“)

3.6 Transport ausschließlich durch den Lieferanten

Sollte der Lieferant den Transport zum vereinbarten Bestimmungsort selbst durchführen oder einen Dienstleister mit der Durchführung des Transportes beauftragen, ist Folgendes zu beachten:

Warenannahmezeiten Teva Deutschland (Ulm, Neu-Ulm, Blaubeuren)

Es gelten folgende Warenannahmezeiten:

Montag bis Donnerstag: 07:00-15:00 Uhr

Freitag: 07:00-11:00 Uhr

Es müssen Zeitfenster zur Anlieferung bei Teva gebucht werden, Anmeldung über:

- www2.cargoclix.com/merckle-ratiopharm

Bei technischen Rückfragen steht dem Lieferanten Cargoclix unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

- timeslot@cargoclix.com
- Tel. +49 (0) 7233 - 97480

4 Rechtliche Bestimmungen

4.1 Betäubungsmittel

BTM II./III. Klasse sind ausschließlich an dem im Auftrag angegebenen Bestimmungsort und an definierte Personen unter vorheriger schriftlicher Anweisung mit der entsprechenden Dokumentation laut Verordnung zu übergeben.

Die Abgabebelege sind bei Anlieferung den Mitarbeitern der Warenannahme unaufgefordert auszuhändigen.

Die für den Lieferanten bestimmte Kopie wird innerhalb von drei Arbeitstagen nach erfolgter Anlieferung per Post zugeschickt.

Bei Betäubungsmitteln müssen die Leermuster vom Anfang und Ende der Konfektionierung zeitnah an folgende Adresse geschickt werden:

Merckle GmbH
QO Endproduktkontrolle
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm

Alternativ können Scans der verwendeten Packmaterialien mit Aufdruck von Charge und Verfalldatum per Mail gesendet werden an

➤ batchdocumentation@tevaeu.com

4.2 Gefahrgut

Allgemein

A) Rechtsvorschriften

Sofern es sich bei dem bestellten Produkt um Gefahrgut im Sinne des Gefahrgutbeförderungsgesetzes (GGBefG) handelt, sind Sie verpflichtet, alle nationalen sowie internationalen Rechtsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung zu beachten und einzuhalten (z. B. vorschriftenkonforme Verpackung, Kennzeichnung und Bezettelung von Gebinden, Erstellung von Beförderungspapieren etc.).

B) Gefahrguteinstufung

Die richtige Gefahrguteinstufung für alle Verkehrsträger gehört zum Lieferumfang und muss mindestens in Punkt 14 des EG-Sicherheitsdatenblattes enthalten sein.

Speziell

Für die in der GGVSEB nicht eindeutig definierten Rechtsfiguren „Absender“, „Auftraggeber des Absenders“ sowie „Verlader“ gelten generell folgende Vereinbarungen, um einen sicheren Transport zu gewährleisten (Bem.: Abweichungen können nur schriftlich vereinbart werden.):

i.) Absender

Teva gilt nur dann als Absender, wenn Gefahrgüter mit eigenen Fahrzeugen abgeholt werden (§ 2 Nr. 1, 1. Satz GGVSEB)

In diesem Fall werden unsere Fahrzeugführer ein von uns erstelltes Beförderungspapier nach 5.4.1 ADR bei der Abholung an Bord mitführen. Ausschließlich dieses Beförderungspapier hat für den Beförderungsvorgang Gültigkeit.

Bei Rohstoffbestellungen wird unsere (durch Spezialisten geprüfte) Einstufung des Stoffes auf der Bestellung angegeben. Sollte ihre Einstufung abweichen, ist dies unverzüglich bei Erhalt der Bestellung anzuzeigen. Ein Versand darf erst erfolgen, nachdem die Klassifizierung sowie die damit verbundene Verpackung, Kennzeichnung und Bezettelung den internationalen Vorschriften entsprechen.

Bei Selbstabholung durch unseren Fuhrpark sind Sie verpflichtet, vorab unserer Disposition folgende Angaben nach Absatz 5.4.1.1.1 Buchstabe a bis f sowie k ADR schriftlich mitzuteilen:

a) die UN-Nummer

b) die offizielle Benennung für die Beförderung (ergänzt durch die technische Benennung, sofern in Kapitel 3.2 Tabelle A Spalte 6 die Sondervorschrift 274 zugeordnet ist)

c) die in Kapitel 3.2 Tabelle A Spalte 5 ADR angegebenen oder nach einer Sondervorschrift gemäß Spalte 6 anwendbaren Nummern der Gefahrzettelmuster.

d) die Verpackungsgruppe

e) die Anzahl und Beschreibung der Versandstücke

f) die Gesamtmenge jedes gefährlichen Guts mit unterschiedlicher UN-Nummer, unterschiedlicher offizieller Benennung für die Beförderung oder unterschiedlicher Verpackungsgruppe (als Volumen bzw. als Brutto- oder Nettomasse)

g) soweit zugeordnet, der in Kapitel 3.2 Tabelle A Spalte 15 ADR angegebene Tunnelbeschränkungscode

h) Wenn es sich im Straßenverkehr um Stoffe handelt, die § 35 GGVSEB unterliegen, ist auf die Beachtung des § 35 hinzuweisen.

Teva gilt **nicht** als Absender, wenn Gefahrgüter **nicht** mit eigenen Fahrzeugen abgeholt werden (§ 2 Nr. 1, 2. Satz GGVSEB)

Erfolgt die Beförderung auf Grund eines Beförderungsvertrages, gilt als Absender der Absender gemäß diesem Vertrag. Ihre Pflichten als Absender ergeben sich aus § 18 GGVSEB.

ii.) Auftraggeber des Absenders gem. § 17 GGVSEB

a) Sollte Teva in der Empfängereigenschaft nach § 20 GGVSEB bei bestimmten Konstellationen auch als Auftraggeber des Absenders gelten, gehen die Pflichten aus § 17 GGVSEB auf Sie über, da nur Sie als Lieferant/Hersteller im logistischen Ablauf dieser Verpflichtung nachkommen können.

b) Die gleiche Regelung gilt für § 410 HGB bzgl. dem dort verwendeten Begriff „Absender“ („Gefährliches Gut: Soll gefährliches Gut befördert werden, so hat der Absender dem Frachtführer rechtzeitig in Textform die genaue Art der Gefahr und, soweit erforderlich, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen mitzuteilen.“).

iii.) Verlader gem. § 2 Nr. 3 sowie § 21 GGVSEB

Teva gilt nur dann als Verlader im Sinne von § 2 Nr. 3 Satz 2 GGVSEB, wenn den Verlader-Pflichten im logistischen Ablauf im Rahmen unserer Einwirkungsmöglichkeiten tatsächlich nachgekommen werden kann. Sollten uns durch Nichtbeachtung dieser Regelung Schäden entstehen, werden wir diese auf Sie umlegen.

Begründung:

Im Gegensatz zum internationalen ADR definiert der deutsche Gesetzgeber drei Normadressaten (gleichzeitig):

a) Unternehmen, das Umschließungsmittel verlädt (§ 2 Nr. 3, Satz 1 GGVSEB)

b) zum anderen das Unternehmen, das als unmittelbarer Besitzer das gefährliche Gut dem Beförderer zur Beförderung übergibt oder selbst befördert (§ 2 Nr. 3, Satz 2 GGVSEB)

c) den Fahrzeugführer (§ 29 GGVSEB)

Problematik: Es gibt Fälle, in denen die Verlader-Pflichten (vor allem die Pflicht zur Ladungssicherung) nicht von allen Beteiligten gleichzeitig wahrgenommen werden können (z.B. Shut-

tle-Verkehr, Import-Verkehr über Seehäfen, bei denen Container mit Security-Siegeln versehen sind und vom Fahrer nicht geöffnet werden dürfen, etc.)

4.3 Sicherheitsdatenblätter

Wenn es sich bei dem angelieferten Stoff um einen Gefahrstoff handelt, ist der Lieferant dazu verpflichtet, die aktuellen Sicherheitsdatenblätter für das entsprechende Produkt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006/EG, Anhang II (in der jeweils gültigen Fassung) mit der Auftragsbestätigung einzureichen.

Bei Änderungen ist der Lieferant verpflichtet, Teva unaufgefordert und unverzüglich die jeweils aktuellste Version zu Verfügung zu stellen.

Der Lieferant hat darauf zu achten, dass die nach Artikel 20 Absatz 1 obiger Verordnung zugeteilte Registriernummer im Sicherheitsdatenblatt anzugeben ist.

Sollte es sich bei dem angelieferten Produkt nicht um einen Gefahrstoff im Sinne der Gefahrstoffverordnung handeln, hat der Lieferant dies schriftlich zu bestätigen.

Sicherheitsdatenblätter senden Sie bitte per E-Mail unter Verwendung der Bestellnummer oder der Teva Materialnummer an

- msds@ratiopharm.de

4.4 REACH (VO (EG) Nr. 1907/2006)

Registrierungspflicht:

Stoffe, die nicht ausschließlich im Arzneimittel Anwendung finden (z.B. Einsatz in Medizinprodukten und Kosmetika) sind grundsätzlich registrierungspflichtig (bei Herstellung/Import von Mengen > 1 t/Jahr pro Hersteller/Importeur). Nicht registrierte Stoffe dürfen nicht mehr eingesetzt werden („no data, no market“).

Der Lieferant hat in diesem Fall mitzuteilen, ob er den Rohstoff registriert hat.

Zulassungspflicht:

Stoffe mit definierten kritischen Eigenschaften (sog. „SVHC“-Stoffe = substances of very high concern) dürfen nur verwendet werden, wenn Sie als Hersteller eine Zulassung von der ECHA für unseren geplanten Verwendungszweck (z.B. Einsatz in Kosmetika oder Medizinprodukten) erhalten haben.

Der Lieferant hat mitzuteilen, falls der Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung geführt ist und ob entsprechende Zulassung für die geplante Verwendung vorhanden ist. Die entsprechenden Zulassungsdokumente sind zur Verfügung zu stellen.

Identifizierte Verwendung:

Für Stoffe, die in Mengen von mehr als 10 t/a hergestellt oder importiert werden, verlangt REACH bei der Verwendung in Medizinprodukten oder Kosmetika die Angabe von identifizierten Verwendungen sowie die Ausarbeitung von Expositionsszenarien.

In diesem Fall hat der Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt inkl. identifizierter Verwendung und Expositionsszenarien nach REACH zur Verfügung zu stellen.

Erzeugnisse:

Erzeugnisse (z.B. Sprühpumpen, Messbecher, Dosierlöffel, Verpackungen) sind ebenfalls von REACH erfasst, sofern SVHC-Stoffe (s.o.) in Anteilen von größer als 0,1 Massenprozent im Erzeugnis vorliegen. Eine Meldung an die ECHA ist ab einer kumulierten Jahresmenge (produziert oder importiert) von größer oder gleich einer Tonne zu veranlassen. Sofern Stoffe aus Erzeugnissen beabsichtigt freigesetzt werden (z.B. in Duftbäumen), gelten die erweiterten Anforderungen wie oben beschrieben. Der Lieferant hat mitzuteilen ob SVHC-Stoffe in Mengen von größer als 0,1 Massenprozent in Erzeugnissen enthalten sind. Die genauen Massenanteile im Erzeugnis sind zu nennen.

Jegliche Korrespondenz bezüglich REACH ist an folgende E-Mail Adresse zu richten:

➤ reach@ratiopharm.de

5 Anhänge

Anhang 1 Abholavis	 Abholavis.doc
Anhang 2 Template Transport Order CTM	 Template Transport Order CTM.xlsx

Anhang 3

Paletten

Bei der Verwendung von Paletten ist zu beachten:

- Korrektes Nagelbild
- Korrekte Kennzeichnung
- IPPC Standard
- Zustand: neu oder neuwertig (hygienisch sauber)
- Maße: 800mm x 1200mm

