

Anlieferenvorschriften

Stand: 05/2017



Fertigwaren

Zytostatika Fertigware

Abgabe- und Serviceartikel



Als Ergänzung der Anliefervorschriften, Allgemeiner Teil gelten bei Fertigwaren, Zytostatika Fertigwaren und Abgabe- und Serviceartikeln folgende Anforderungen:

Inhaltsverzeichnis

Allgemein	1
1 Kartonagen	1
1.1 Kartonqualität	1
1.2 Kartongröße.....	2
1.3 Gewicht.....	2
1.4 Füllmaterial	2
2 Liefermenge	3
3 Restlaufzeit	3
4 Bündelung der Fertigprodukte	3
5 Packmittelbevorratung für Fertigwaren	3
6 Palettenanforderungen	5
7 Dokumente und Kennzeichnung	5
7.1 Dokumente	5
7.2 Kennzeichnung.....	7
8 Anbruchkartons/Prüfmuster/Rückstellmuster	9
9 Erstlieferungen und Änderungen	9
10 Musterlieferung	9
11 Zusatz 1 (nur für Zytostatika)	10
12 Zusatz 2 (nur für Abgabe- und Serviceartikel)	10
13 Anhänge	13



Allgemein

Beim Umgang mit Arzneimitteln müssen die produktspezifischen Vorgaben für Transport und Lagerung eingehalten werden (z.B. +2°C bis +8°C, +15°C bis +25°C). Produkt- und Chargenuntermischungen sind weder im Gebinde noch auf der Palette zulässig.

1 Kartonagen

Für den Versand von Fertigwaren dürfen ausschließlich neutrale Versandkartons eingesetzt werden. Herstellerspezifische Merkmale sind nicht zulässig.

1.1 Kartonqualität

Dem Lieferanten obliegt die Verantwortung für die Innen- und Außenverpackung. Die Kartonqualität muss sich zum Versand der zu transportierenden Produkte eignen. Auch einzelne Kartons müssen sich für den alleinigen Versand, z.B. im Paketversand eignen. Die Verpackung hat den Inhalt des Kartons vor mechanischer (Fallhöhe auf Kante, Ecke oder Seite aus ca. 1m) sowie klimatischer Beanspruchung zu schützen. Die Stapelfähigkeit der einzelnen Kartons muss gewährleistet sein. Es werden Kartons mit Stülpedeckel bevorzugt.

1.1.1 Tabletten, Salben und Suppositorien:

Qualität Versandkarton: 1.4, einfache Welle

Qualität Faltschachteln: GC2 Karton, kein Recyclingkarton

Abweichung von Füllgut zu Innenmaß Versandkarton: max. 2 cm

1.1.2 Ampullen:

Qualität Versandkarton: 2.3, doppelte Welle

Qualität Faltschachteln: GC2 Karton, kein Recyclingkarton

Abweichung von Füllgut zu Innenmaß Versandkarton: max. 1 cm

1.1.3 Vials und Flaschen:

Qualität Versandkarton: 2.3, doppelte Welle

Qualität Faltschachteln: F-Welle mit Lasche

50ml + 100ml OP5/OP10 Trenneinlage von Boden bis Deckel

F-Welle ab 200ml - 500ml Einzelschachtel (> 100ml: keine Bündelung)



Abweichung von Füllgut zu Innenmaß Versandkarton: max. 1cm

1.1.4 Aerosole:

Qualität Versandkarton: 2.3. doppelte Welle

Qualität Faltschachteln: keine Vorgaben

Abweichung von Füllgut zu Innenmaß Versandkarton: max. 2cm

1.2 Kartongröße

Bei der Verwendung der Versandkartons müssen folgende Formate berücksichtigt werden:

Großer Karton (=Maximalmaß): 60cm x 40cm x 32cm

Mittlerer Karton: 30cm x 40cm x max. 32cm (Füllhöhe)

Kleiner Karton (=Minimalmaß): 30cm x 20cm x max. 20cm (Füllhöhe)

Andere Formate sollten möglichst nicht zum Einsatz kommen.

Das Mindestmaß beträgt 24cm x 20cm x 11cm. Die kürzeste Abmessung der Grundfläche muss größer als die Höhe sein, wobei die Öffnung des Kartons immer oben sein muss.

1.3 Gewicht

Bei Fertigware darf ein Maximalgewicht von 10kg pro Karton (netto) nicht überschritten werden.

1.4 Füllmaterial

Als Füllmaterial muss Recyclingpapier verwendet werden.



2 Liefermenge

Die zulässigen Toleranzen für Unter- und Überlieferungen sind fallweise in Lieferverträgen geregelt. Soweit eine Regelung im Liefervertrag nicht besteht, gilt generell, dass eine Über- oder Unterschreitung von mehr als 10 % ist nur nach schriftlicher Genehmigung durch Teva zulässig ist.

3 Restlaufzeit

Die Restlaufzeit der zu liefernden Fertigwaren ist fallweise in Lieferverträgen geregelt. Soweit dies nicht geregelt ist, gilt generell, dass die Restlaufzeit ab Wareneingang bis zum Verfalldatum mindestens 85 % der zugesicherten Gesamtlaufzeit betragen muss, mindestens jedoch 20 Monate. Zusätzlich ist zu beachten, dass die Fertigware bei Wareneingang nicht älter als 18 Monate sein darf.

4 Bündelung der Fertigprodukte

Die einzelnen Faltschachteln müssen (je nach Grundmaß der Faltschachtel bzw. Gebindemenge) zu 5er bzw. 10er Einheiten gebündelt werden. Andere Bündelungen werden nicht akzeptiert.

Es ist eine durchsichtige 70µm starke Kunststoff-Banderolierfolie einzusetzen, ein Volleinschlag ist nicht erlaubt.

Bei Liquida >100ml in Einzelfaltschachteln erfolgt keine Bündelung.

Großpackungen sind durch eine rote Banderole mit separatem PZN-Aufkleber zu kennzeichnen.

5 Packmittelbevorratung für Fertigwaren

Der Bezug von bedruckten Packmitteln durch den Lieferanten soll auftragsbezogen erfolgen. Wenn Teva einer weitergehenden Bevorratung vorab nicht schriftlich zugestimmt hat, werden von Teva keine Kosten für nicht mehr verwendbare Packmittel übernommen. Ausnahme: sollte Teva weniger als 5000 Packungen Fertigware bestellen, kann der Lieferant eine Auflage von 5.000 Stück der benötigten bedruckten Packmittel in Auftrag geben; in diesem Fall garantiert Teva die Abnahme von bedruckten Packmittel, die für die Fertigung der Bestellmenge und für zukünftige Bestellungen nicht mehr benötigt werden.



Teva muss einer Vernichtung von Packmitteln schriftlich zustimmen. Vor Vernichtung muss der Lieferant unaufgefordert die schriftliche Genehmigung von Teva unter Angabe von

- Restmenge
- Kosten
- Bestellbezug (Bestellnummer, für die die Packmittel ursprünglich beschafft wurden)

pro Packmittel einholen.

Im Falle solcher Vernichtungen akzeptiert Teva generell keine Abwicklungszuschläge.



6 Palettenanforderungen

Das Palettengesamtgewicht darf 500 kg (300 kg bei Zytostatika) nicht überschreiten.

Palettenhöhe

national: max. 1,50 m
 max. 1,20 m (Zytostatika)
 max. 1,50 m (Abgabe- und Serviceartikel)
international: max. 1,15 m

7 Dokumente und Kennzeichnung

7.1 Dokumente

7.1.1 Lieferschein/Packliste

Der Lieferschein muss folgende Angaben enthalten:

- Teva Bestellnummer
- Teva Materialnummer
- Teva Produktname
- Handelsform (Verkaufsware, Klinikware, Musterware, Exportware)
- Name und Anschrift des Produktionsbetriebs
- Fortlaufende Palettenauflistung mit Anzahl der Paletten
- Menge pro Palette (geordnet nach Chargen)
- Anzahl der Gebinde
- Menge pro Gebinde
- Anzahl der Anbruchgebinde
- Menge pro Anbruch
- Versions-Nummer bei bedruckten Packmitteln
- Teva Chargennummer
- Lieferanten Chargennummer
- Anzahl der Chargen
- Herstell- und ggf. Verfallsdatum (tagesgenau)
- Auf Gefahrgut ist durch die Angaben nach Absatz 5.4.1.1.1 Buchstabe a bis d ADR/RID/ADNR/ADN hinzuweisen
- Wenn es sich um Stoffe handelt, die §35 Absatz 1. ADR/RID/ADNR/ADN unterliegen, ist auf die Beachtung von §35 hinzuweisen
- Bei der Beförderung nach Kapitel 3.4 und 3.5 ADR/RID/ADNR/ADN ist ein allgemeiner Hinweis auf das gefährliche Gut in begrenzten und freigestellten Mengen erforderlich



7.1.2 Verbrauchsmeldung

Bei Materialbeistellung (Rohstoffe/Packmittel/Bulkware/Fertigware) von Teva muss eine auftragsbezogene Verbrauchsmeldung den Lieferpapieren beigelegt werden.

Bei der Kennzeichnung von Fertigware für den italienischen Markt mit Bollini-Etiketten ist ein separates Formblatt auszufüllen. Dieses Formblatt ist ebenfalls auftragsbezogen den Lieferpapieren beizufügen (siehe **Anhang 1**).

7.1.3 Herstdokumentation Erstchargen

Für die ersten 3 an Teva gelieferten Chargen stellt der Lieferant eine komplette Herstdokumentation einschließlich der unter 7.1.4 genannten Unterlagen spätestens zum Zeitpunkt des Wareneingangs zur Verfügung.

Für alle Folgechargen werden die unter 7.1.4 genannten Unterlagen benötigt.

7.1.4 Herstdokumentation Folgechargen

Die Herstdokumentation ist spätestens zum Zeitpunkt des Wareneingangs einzureichen. Bei Zwischenfällen, Reklamationen, Behördenanfragen etc. muss die Dokumentation innerhalb eines Werktages zur Verfügung stehen.

Die Herstdokumentation ist an folgende E-Mail Adresse zu senden:

- batchdocumentation@tevaeu.com

Sämtliche Dokumente müssen chargenspezifisch zusammengestellt sein.

Die Herstdokumentation muss generell folgende Unterlagen und Angaben enthalten:

- Analysenzertifikat der gelieferten Ware
 - Angabe der angewendeten Prüfvorschrift
 - Sämtliche Prüfpunkte gem. Arzneibuch bzw. der Teva Spezifikation mit Angabe aller Soll- und Ist-Werte
 - Herstdatum (tagesgenau)
 - ggf. Verfallsdatum
 - Chargennummer (Hersteller)
 - Chargengröße
 - Exakte Werte bei quantitativen Prüfpunkten
 - Rechtsverbindliche Unterschrift



- Freigabebescheinigung
- Analysenzertifikat des API
 - Chargenangabe des Herstellers/Lieferanten (API)
 - Name des Herstellers/Lieferanten
 - Adresse der Produktionsstätte
- Freigabebestätigung
GMP-Konformitätsbestätigung der zulassungskonformen Herstellung und Prüfung durch QP (Qualified Person) des Herstellers/Lieferanten gemäß GMP Leitfaden, Annex 16 mit Unterschrift, Datum und Stempel
- Wiegeprotokoll
 - Zuordnung zu Bulk oder Fertigware
 - Einwiegedatum
- ggf. Abweichungsbericht (deutsch oder englisch)

7.2 Kennzeichnung

Wenn eine VNR Nummer auf der Bestellung angegeben ist, muss diese auf dem Palettenetikett und auf dem Gebindeetikett angegeben werden.

7.2.1 Palettenetikett

Produkt- und Chargenuntermischungen auf der Palette sind nicht zulässig.

An der Längsseite und an der Querseite der Palette muss ein Palettenetikett angebracht werden. Die Palettenetiketten müssen auf der „Sicherheitshaut“ und nicht direkt auf dem Karton angebracht werden.

Das Palettenetikett muss folgende Informationen enthalten:

- Stückzahl (Packungen pro Palette)
- Teva Chargennummer
- Herstellungsdatum
- Verfallsdatum
- Produkt-/Vertriebsbezeichnung
- Teva Artikelnummer
- Bestellnummer/Lieferplannummer
- Anzahl der Gebinde/Anbruchgebände



- Hinweis auf Gefahrgut

7.2.2 Gebindeetikett

Produkt- und Chargenuntermischungen im Gebinde sind nicht zulässig.

Gebinde müssen mit einem Etikett versehen werden. Hinweise auf Hersteller oder Empfänger auf dem Etikett oder auf dem Karton sind nicht zulässig.

Das Gebindeetikett muss folgende Daten enthalten:

- Teva Materialnummer
- Bei Produkten für DE: Pharmazentralnummer (PZN)
- Bei Produkten für NO, DK, SE, FI: VNR Code
- Gebindemenge (Anzahl Fertigpackungen pro Versandkarton)
- Anbruchgebundemenge (Klarschrift + Barcode)
- Produkt-/Vertriebsbezeichnung
 - Vertriebsart (Verkaufs-, Klinik-, Muster- oder Exportware)
 - Vertriebsland
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Das Gebindeetikett bzw. die Barcodes dürfen nicht hochkant aufgebracht werden.

Zur Erstellung des Etiketts stellt Teva ein Etikettenprogramm (Barcode 39) inkl. Benutzerhandbuch zur Verfügung. Dieses soll auch genutzt werden.

Großpackungen sind durch eine Banderole mit separatem PZN Aufkleber zu versehen.

Rückfragen zum Gebindeetikett können mit der auf der Bestellung angegebenen Kontaktperson geklärt werden.



885577



000125 St/Karton

TEST MATERIAL MIT PZN CODE

VERKAUFSSWARE

Deutschland



Verf.-Dat. 08/2017



PZN -00452178



Charge: S234567



8 Anbruchkartons/Prüfmuster/Rückstellmuster

Anbruchkartons müssen durch einen Aufkleber mit der Aufschrift „Anbruch“ deutlich gekennzeichnet sein. Die Aufkleber sind stirnseitig neben dem Gebinedetikett anzubringen. Es darf pro Charge nur maximal einen Anbruchkarton geben.

Mitgelieferte Prüfmuster/Rückstellmuster sind in einem separaten Karton, deutlich gekennzeichnet und gut sichtbar, obenliegend auf einer Anbruchpalette anzuliefern.

9 Erstlieferungen und Änderungen

Bei Erstlieferungen oder Änderungen von Packmitteln bedarf es einer schriftlichen Freigabe mit vorher vollzogener Bemusterung. Die dafür benötigten Daten werden von Teva abgefragt und sind vom Lieferanten an den von Teva benannten Empfänger schriftlich zu übermitteln.

Zusätzlich zur Angabe dieser Daten ist der Lieferant dazu verpflichtet, ein Packschema des Versandkartons sowie der Palette zu erstellen (siehe **Anhang 2** und **Anhang 3**). Außerdem ist jeweils ein Musteretikett (Versandkarton und Palette sowie bei Service- und Abgabeartikeln auch QR-Code auf Artikel) zu senden an

- inventory_master@transpharm.de

Die nach der Freigabe durch Teva, durchgeführten Änderungen der Gebinde, Bündelung etc. müssen auf dem Lieferschein und der Packliste vermerkt werden (Angabe: alt/neu).

10 Musterlieferung

Pro Konfektionierungscharge müssen je 2 Anfangs- und Ende-Muster der Konfektionierung mitgeliefert werden. Das kann in einem separaten Karton, der sich bei der Ware befindet, erfolgen. Der Karton muss eindeutig damit beschriftet sein, dass es sich um Muster für die QO Endproduktkontrolle handelt.

Wahlweise können die Muster auch separat an folgende Adresse geschickt werden:

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



11 Zusatz 1 (nur für Zytostatika)

Die Ware muss in Innenkartons einlagig verpackt werden. Der Innenkarton muss jeweils ein-
foliert und mit Inhaltsetikett versehen sein. Die Ware ist durch eine Trenneinlage zu sichern,
sodass kein Glas auf Glas trifft. Anbruchinnenkartons sind mit ausreichend Füllmaterial zu
sichern. Als Füllmaterial ist Recyclingpapier zu verwenden. Bei Kühlmateriale ist jeder Karton
mit einem Etikett „Kühlware (z.B. 2-8°C)“ zu versehen.

Zytostatika sind auf Grund der CMR-Eigenschaften zwar in der Regel kein Gefahrgut, aller-
dings sollte aus Risikogesichtspunkten der Empfehlung der Krankenhausapotheker entspro-
chen und auf jedem Karton das Etikett „Zytostatika-Hand“ angebracht werden.



12 Zusatz 2 (nur für Abgabe- und Serviceartikel)

Spezifische Informationen zu Abgabe- und Serviceartikeln werden bei Erstlieferungen oder
Materialänderungen von Teva abgefragt und sind vom Lieferanten an den von Teva benann-
ten Empfänger schriftlich zu übermitteln. Hierfür ist das Formular Materialstammdaten Abga-
beartikel (siehe **Anhang 4**) zu verwenden und an

- inventory_master@transpharm.de

zu übersenden.

Kartongröße

Maximalmaß: 60cm x 40cm x 32cm

Minimalmaß: 24cm x 20cm 11cm

Anliefervorschriften - Fertigwaren / Zytostatika Fertigware /
Abgabe- und Serviceartikel



Die kürzeste Abmessung der Grundfläche muss größer als die Höhe sein, wobei die Öffnung des Kartons immer oben sein muss.

Artikelkennzeichnung

Jedes einzelne Stück eines Service- und Abgabeartikels soll, soweit möglich und vertraglich vereinbart, eine Kennzeichnung (Barcode) erhalten: GS1 Data Matrix.



Inhalt und Aufbau des Barcodes: (21)Seriennummer(400)Bestellnummer

Beispiel:

Klarschrifteingabe (Eingabe in Barcodegenerator): (21)165202(400)45854988

Codeschrift:]d22116520240045854988

Erklärung Codeschrift:

] = Startzeichen

d2 = FNC1 (eindeutiges Kennzeichen für einen GS1 Datamatrix)

21 = Application Identifier (Seriennummer)

165202 = Seriennummer (Materialnummer)

400 = Application Identifier (Bestellnummer)

45854988 = Bestellnummer

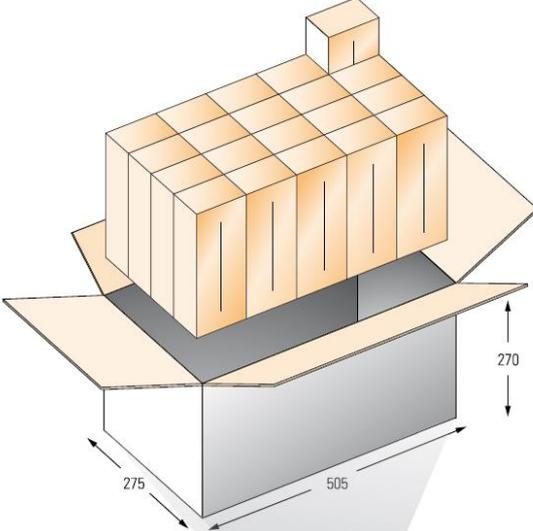
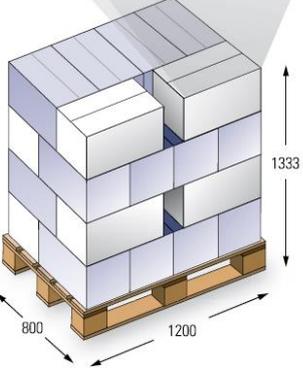


Der Barcode sollte dem verfügbaren Platz auf dem Produkt angepasst sein. Generell gilt: je größer der Barcode, desto höher die Lesesicherheit.

Maximalgröße: 40mm x 40mm

Minimalgröße: 5mm x 5mm

13 Anhänge

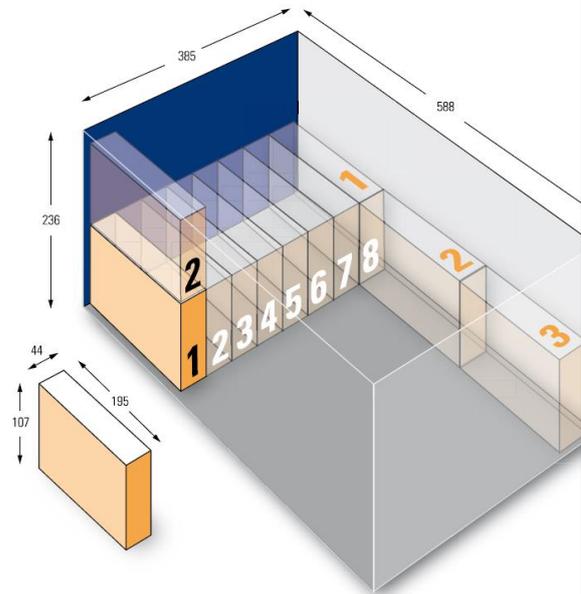
<p>Anhang 1 Verbrauchsmeldung</p>	  <p>Verbrauchsmeldung_2013.docx Verbrauchsmeldung-Bollini.xls</p>
<p>Anhang 2 Packschema Palette Anzugeben sind:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Detailzeichnung des Versandkartons mit Maßen (LxBxH)○ Detailzeichnung der Anordnung der Versandkartons auf der Palette mit Abmessungen (LxBxH)○ Gewicht der befüllten Palette○ Angabe der verwendeten Transportsicherung	 

Anhang 3

Packschema Karton

Anzugeben sind:

- Innenmaß Versandkarton
- Außenmaß Faltschachtel bzw. Bündel
- Anzahl der Faltschachteln bzw. Bündel
- Gesamtgewicht Faltschachtel
- Gewicht des Versandkartons
- Gesamtgewicht des befüllten Kartons
- Detailzeichnung der angeordneten Bündel im Versandkarton
- Volumenausnutzungsgrad



Anhang 4

Materialstammdaten Abgabeartikel



Materialstammdatenb
latt_Stand_August201