

Liefervertrag für fertige Arzneimittel (mit bereitgestelltem Wirkstoff)

Ein Liefervertrag für fertige Arzneimittel, bei dem der Wirkstoff vom Auftraggeber bereitgestellt wird, ist ein komplexes Dokument, das rechtliche, regulatorische, wirtschaftliche und operative Aspekte abdecken muss. Hier ist eine summarische Gliederung, optionale Klauseln, alternative Vorgehensweisen und relevante Gerichtsentscheidungen.

1. Struktur und Inhalte des Liefervertrags

1.1 Präambel

- Beschreibung der Parteien:
 - **Auftraggeber (AG):** Derjenige, der den Wirkstoff bereitstellt und das fertige Arzneimittel bezieht.
 - **Lieferant (Hersteller, Auftragsfertiger):** Derjenige, der den Wirkstoff verarbeitet und das Arzneimittel herstellt.
 - Zielsetzung des Vertrags:
 - Herstellung und Lieferung fertiger Arzneimittel durch den Lieferanten unter Nutzung des bereitgestellten Wirkstoffs.
-

1.2 Vertragsgegenstand

- **Liefergegenstand:**
 - Beschreibung des fertigen Arzneimittels (Darreichungsform, Menge, Verpackung).
 - **Bereitstellung des Wirkstoffs:**
 - Verpflichtung des AG zur rechtzeitigen Bereitstellung des Wirkstoffs (Menge, Qualität, Spezifikationen).
 - Verpflichtung des Lieferanten zur Prüfung des Wirkstoffs auf Konformität.
-

1.3 Pflichten der Parteien

- **Pflichten des Auftraggebers:**
 - Bereitstellung aller notwendigen Dokumente (z. B. Spezifikationen, Zulassungsunterlagen).
 - Verantwortung für die rechtliche und regulatorische Zulässigkeit des Wirkstoffs.
- **Pflichten des Lieferanten:**
 - Herstellung nach GMP-Standards (Good Manufacturing Practice).
 - Einhaltung regulatorischer Anforderungen (z. B. EU-Arzneimittelrecht, AMG).
 - Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit.