

Allgemeine Geschäftsbedingungen

(1) Geltungsbereich

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen sind integrierender Bestandteil des vorliegenden Angebotes. Liegt zum Zeitpunkt der Erstbestellung kein durch die Vertragsparteien unterzeichneter kaufmännischer Vertrag vor, so gelten das letzte durch den Auftragnehmer erstellte Angebot sowie seine allgemeinen Geschäftsbedingungen als abgeschlossener Vertrag der Vertragsparteien (Auftraggeber / Auftragnehmer) für die Auftragsbefreiung, bis dieser durch ein im gegenseitigen Einvernehmen erstellter Auftrags- und Lohnherstellungsvertrag ersetzt wird. Im Weiteren gelten die Bestimmungen des technischen Vertrages.

Allfällige Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftraggebers finden keine Anwendung und werden vom Auftragnehmer auch nicht stillschweigend akzeptiert.

(2) Grundlagen

1. Der Auftragnehmer ist Hersteller von Arzneimitteln. Er ist Inhaber einer gültigen Herstellerlaubnis (Manufacturing authorisation) und eines GMP-Zertifikates (Certificate of GMP-Compliance) gemäss schweizerischer Gesetzgebung, ausgestellt durch Swissmedic mit Sitz an der Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Schweiz. Diese Herstellerlaubnis befugt den Auftragnehmer zur Herstellung der Vertragsprodukte.
2. Bei der Herstellung aller Vertragsprodukte beachtet der Auftragnehmer die anerkannten pharmazeutischen Regeln und einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen. Der Auftragnehmer weist darauf hin, dass seine vorliegenden, standardisierten Prozesse durch die Organe der Swissmedic überprüft und daraufhin als ausreichend geeignet für die Herstellung der Vertragsprodukte befunden wurden. Wird im Laufe der Vertragsdauer die Herstellerlaubnis durch die Swissmedic eingeschränkt, so hat der Auftragnehmer den Auftraggeber umgehend zu informieren.
3. Soweit der Auftraggeber wünscht, dass für einzelne Vertragsprodukte spezielle Vorschriften oder Richtlinien berücksichtigt werden, muss er den Auftragnehmer darauf schriftlich hinweisen; sich hieraus ergebende Steigerungen der Herstellkosten trägt der Auftraggeber.
4. Die Herstellung und Prüfung der Vertragsprodukte muss den Angaben in den Zulassungsunterlagen entsprechen. Es ist die Pflicht des Auftraggebers, diese Angaben in den technischen Vertrag zu integrieren.
5. Auftraggeber und Auftragnehmer benennen die Ansprechpartner und fachtechnisch verantwortlichen Personen sowie deren Stellvertreter im Rahmen des technischen Vertrages. Wechsel und Änderungen sind jeweils der anderen Vertragspartei unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
6. Alle gegenseitig zur Verfügung gestellten Unterlagen (z.B. Spezifikationen, Herstellungsanweisungen, Prüfanweisungen) unterliegen einem Genehmigungsverfahren.
7. Der Auftraggeber wird den vom Auftragnehmer hergestellten Vertragsgegenstand unter eigenem Namen oder dem Namen einer durch den Auftraggeber autorisierten Unternehmung in Verkehr bringen. Dieser ist dem Auftragnehmer schriftlich mitzuteilen. Will der Auftraggeber Produkte in den USA in Verkehr bringen, so ist dies mit dem Auftragnehmer abzusprechen. Der Auftragnehmer verfügt zum aktuellen Zeitpunkt nicht über eine entsprechende Zulassung der FDA.
8. Der Auftraggeber hat das Recht, den Auftragnehmer durch eigene oder bestellte Sachverständige Personen alle 24 Monate kostenfrei während 2 Arbeitstagen mit 8 Stunden zu inspizieren. Wird ein kürzeres Zeitintervall für Audits gewünscht, so hat der Auftragnehmer das Recht, den entsprechenden Zeitaufwand für abgestelltes Personal mit 120.- € pro Stunde und Mitarbeiter in Rechnung zu stellen. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses (Non Compliance, Behördenbeanstandung, Schadenfall) kann der Auftraggeber kostenfrei ein ausserordentliches Audit durchführen.

(3) Gegenstand

1. Gegenstand der Vereinbarung sind sämtliche Produkte, die im Teil I des Angebotes aufgeführt sind ("Vertragsprodukte"). Wird im Laufe der Zeit das Sortiment erweitert, so werden diese spezifisch in zusätzlichen Angeboten beschrieben.
2. Für alle Produkte muss eine klare Verantwortungsabgrenzung im technischen Vertrag festgelegt werden.
3. Die Preise ergeben sich aus dem jeweils letzten Angebot des Auftragnehmers im Zeitpunkt der Erstellung der Vertragsprodukte. Zusätzliche Anforderungen werden zusätzlich in Rechnung gestellt.

(4) Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien

1. Die Qualität von Ausgangsstoffen soll zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmt werden. Liegt keine eindeutige Vorgabe vor, so ist der Auftragnehmer befugt, wenn immer möglich, auf standardisierte Rohstoffe zurück zu greifen. Sie gelten auch für bereits erteilte Aufträge des Auftraggebers an den Auftragnehmer, soweit diese noch nicht ausgeführt werden.
2. Der Auftragnehmer beschafft Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien im Auftrag des Auftraggebers. Können Materialien im Laufe Ihrer Verwendungsdauer (shelf life) nicht verwendet und müssen vernichtet werden, so wird der Auftragnehmer den Wert der vorhandenen Restbestände plus die anfallenden Vernichtungskosten dem Auftraggeber in Rechnung stellen. Für die dauerhafte Materialbestandbewirtschaftung ist der Auftragnehmer durch den Auftraggeber autorisiert.
3. Die Materialbeschaffung soll so erfolgen, dass eine Warenmenge, die nicht mehr als einem Jahresbedarf entspricht, eingekauft wird. Unterschreitet der Jahresbedarf die Mindestbestellmenge, so ist der Auftragnehmer befugt, Materialrestbestände per 31.12. des Kalenderjahres dem Auftraggeber in Rechnung zu stellen. Der Auftragnehmer soll wann immer möglich, diese Materialien vom Auftraggeber zurückkaufen, sofern eine gerechtfertigte Verwendung für diese vorliegt.
4. Werden Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien durch den Auftraggeber beigestellt, so ist der Auftraggeber für die Qualität der Materialien verantwortlich. Die vom Auftraggeber oder im Auftrag des Auftraggebers von Dritten beigestellten Ausgangsstoffe und/oder Verpackungsmaterialien müssen mit deutlich sichtbaren Kennzeichnungen versehen sein. Der Auftragnehmer prüft die Unversehrtheit der Gebinde, Verschlüsse und Plomben sowie die Lieferpapiere. Der Auftraggeber gewährleistet, dass dem Auftragnehmer die gesamten Analysenzertifikate der angelieferten Ausgangsstoffe und/oder Verpackungsmaterialien mit der Materiallieferung zur Verfügung gestellt werden, da diese Teil der Chargendokumentation des Fertigproduktes sind. Sofern nicht anders vereinbart, werden die Materialien immer durch den Auftraggeber plombiert (Sicherheitsverschluss). Es wird keine analytische Identitätsprüfung oder anderweitige Eingangsanalytik durchgeführt. Können Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien, die vom Auftraggeber beigestellt werden nicht vom Auftraggeber geprüft werden, so orientiert er den Auftragnehmer schriftlich und dieser wird die vereinbarte Eingangsanalytik durchführen. Diese wird dem Auftraggeber separat in Rechnung gestellt. Allfällige Produktionsverluste von Ausgangsstoffen und Packmaterialien werden dem Auftraggeber nicht vergütet.
5. Müssen Ausgangsstoffe und/ oder Verpackungsmaterialien von neuen Lieferanten bezogen werden, die entweder durch den Auftraggeber vorgegeben sind oder beim Auftragnehmer nicht eingesetzt werden, so liegt die Verantwortung der Lieferantenqualifizierung beim Auftraggeber. Der Auftraggeber gewährleistet, dass die Hersteller der Wirkstoffe entsprechend den gesetzlichen Vorgaben produzieren und durch den Auftraggeber qualifiziert / auditiert sind und weiterhin dem Qualifizierungsprogramm des Auftraggebers unterworfen sind. Der Auftraggeber kann die Qualifizierung / Auditierung von Lieferanten in Absprache mit dem Auftragnehmer an ihn delegieren. Dieser führt die Qualifizierung/Auditierung im Auftrag des Auftraggebers durch. Sofern nicht anders vereinbart, werden die entstehenden Kosten dem Auftraggeber in Rechnung gestellt.
6. Durch gesetzliche Anpassungen können neue Bedürfnisse / Forderungen für die Produktion und Prüfung von Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien entstehen. Diese zusätzlichen Forderungen werden dem Auftraggeber belastet.
7. Die Prüfverfahren für die Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien werden entsprechend dem Standardsystem des Auftragnehmers durchgeführt. Weitergehende

Kundenbedürfnisse werden dem Auftraggeber in Rechnung gestellt. Müssen analytische Methoden für die Analytik an Ausgangsstoffen und Packmaterialien sowie an Halb- und Fertigprodukten entwickelt und validiert werden, gehen diese Kosten zu Lasten des Auftraggebers.

8. Können aufgrund reduzierter Verkäufe Materialien nur noch in geringeren Mengen eingekauft werden, so steigen zwangsläufig die Beschaffungs- und die Prüfkosten für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien. Bei Kostenveränderungen von +/-5% oder mehr werden die Kosten dem Auftraggeber gutgeschrieben oder in Rechnung gestellt.
9. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, als Packmaterial, welches in unmittelbarem Kontakt mit dem Vertragsprodukt gelangt (primäres Packmaterial), nur solches Material zu verwenden, für das dem Auftragnehmer eine vom Hersteller ausgestellte Unbedenklichkeitsbescheinigung vorliegt. Wenn das Primär-Packmaterial vom Auftraggeber beigestellt wird, liegt diese Verantwortlichkeit beim Auftraggeber.

(5) Herstellung, Herstellungsvorschrift bzw. –Anweisung und Herstellungsprotokoll

1. Der Auftragnehmer fertigt nach vom Auftraggeber freigegebenen Herstellungsvorschriften. Diese enthalten auch die durchzuführenden IN-Prozess-Kontrollen. Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber die aus den Herstellvorschriften intern umgesetzten Herstellungsanweisungen in deutscher Sprache zur Verfügung, damit der Auftraggeber seinen rechtlichen Verpflichtungen gemäss den jeweils gültigen Bestimmungen nachkommen kann. Die Herstellvorschriften basieren auf dem Standardsystem des Auftragnehmers. Der Auftraggeber bestätigt die Übereinstimmung der Herstellungsanweisungen mit den Herstellvorschriften.
2. Sofern der Auftragnehmer das Vertragsprodukt nach einer vom Auftraggeber erarbeiteten oder von diesem freigegebenen Herstellungsvorschrift - wie unter (4a) beschrieben – fertigt, liegt die Verantwortung für alle Eigenschaften des Vertragsproduktes, die auf die Herstellungsanweisung oder die Herstellungsvorschrift zurückzuführen sind, beim Auftraggeber.
3. Bei Änderung einer Herstellungsvorschrift und/oder Herstellungsanweisung ist die aktuelle Version nach beidseitiger Abzeichnung gegen die alte auszutauschen. Das Dokument tritt mit Unterschrift in Kraft.
4. Werden kritische Parameter eines Herstellungsprozesses geändert, sind diese erneut zu validieren.
5. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, im Rahmen der Herstellung als Hilfs- und Betriebsmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit dem Vertragsprodukt gelangen, nur solche zu verwenden, die pharmazeutisch unbedenklich sind.
6. Der Auftragnehmer fertigt für jede Herstellungsladung eine Chargendokumentation an. Der Auftragnehmer bestätigt dem Auftraggeber die ordnungsgemässe Herstellung jeder Charge und stellt dem Auftraggeber die entsprechende Chargendokumentation gemäss dem vereinbarten Umfang zur Verfügung. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf Wunsch des Auftraggebers die Originaldokumentation diesem zur Verfügung zu stellen.
7. Werden bei der Herstellung wesentliche Abweichungen festgestellt, die die Qualität des Endproduktes beeinflussen könnten, so sind diese in Form eines Abweichungsberichtes der Chargendokumentation beizulegen.

(6) Qualitätskontrolle

1. Die Eingangskontrolle der Ausgangsstoffe und der Verpackungsmaterialien erfolgen nach den standardisierten Abläufen des Auftragnehmers. Die standardisierten Abläufe des Auftragnehmers erlauben diesem, wo möglich mit reduzierten Prüfungen zu operieren. Auf Kundenwunsch werden zusätzliche, kundenspezifische Prüfungen durchgeführt und die zusätzlichen Aufwendungen gehen zu Lasten des Auftraggebers. Der Auftragnehmer greift diesbezüglich auf externe Laborkapazitäten zurück.
2. Die Prüfung von Vorstufenprodukten, Halbfabrikaten und Fertigfabrikaten nimmt der Auftragnehmer gemäss den Vorgaben des Auftraggebers zu dessen Lasten vor, sofern dieser die Prüfungen nicht selbst durchführt. In beiden Fällen ist die prüfende Instanz für die Richtigkeit der Prüfergebnisse verantwortlich. Der Auftragnehmer bestätigt im Prüfprotokoll (Analysezertifikat) die ordnungsgemässe Prüfung jeder Charge und stellt dem Auftraggeber die entsprechende Chargendokumentation zur Verfügung. Das Original verbleibt beim Auftragnehmer.
3. Wurde die erforderliche Qualität im Prüfprotokoll positiv festgestellt, ist der Vertragsgegenstand vom Auftragnehmer als freigegeben für die Auslieferung kenntlich zu machen (Freigabe). In jedem

Falle ist es Gegenstand des Vertrages, dass der Inverkehrbringer der Produkte die definitive Endfreigabe für den Markt durchführt (Marktfreigabe). Somit erstellt der Auftragnehmer die Freigabe für den Versand und der Auftraggeber die Freigabe für die Inverkehrbringung (Marktfreigabe).

4. Sofern bei der Prüfung Abweichungen von den in der Prüfanweisung enthaltenen Sollwerten vorgekommen sind, werden dem Auftraggeber die abweichenden Daten in Form eines Abweichungsberichtes mitgeteilt. Eventuelle Massnahmen werden in beidseitiger Absprache zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer festgelegt.
5. Der Auftragnehmer bewahrt Rückstellmuster jedes hergestellten Vertragsproduktes in einer definierten Menge über eine definierte Zeit auf.

(7) Kennzeichnung, Lagerung und Transport

1. Die Ausgangsmaterialien und die vom Auftragnehmer hergestellten Vertragsprodukte werden gemäss den von den Vertragsparteien separat vereinbarten, und für jedes Vertragsprodukt festgelegten Bedingungen gelagert und transportiert. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, dabei die jeweils aktuell gültigen Bestimmungen zu beachten. Werden keine separat vereinbarten Bedingungen definiert, so gelten die Standard Lagerbedingungen des Auftragnehmers. Die Lagerbedingungen sind auch während des Transportes zu befolgen, da fehlerhafte Transportbedingungen die Produkte nachhaltig negativ beeinflussen können. Der Auftragnehmer haftet nicht für allfällige auf dem Transport entstandene Schäden.
2. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Vertragsgegenstand während der Lagerung ausreichend zu versichern.
3. Während des Transportes ist die ausführende Vertragspartei verpflichtet, die Waren ausreichend gegen Beschädigung / Verlust zu versichern.
4. Solange eine Marktfreigabe gemäss den jeweils aktuell gültigen Bestimmungen nicht erfolgt ist, hat die Lagerung und der Transport unter Quarantäne zu erfolgen. Dies beinhaltet auch die entsprechende Kennzeichnung der Ware.
5. Waren, die im Raum der europäischen Union vertrieben und verkauft werden, müssen sich zum Zeitpunkt der Marktfreigabe in der europäischen Union befinden.

(8) Beanstandungen, Produktionsfehler, Rückruf

1. Stellt der Auftraggeber am Vertragsprodukt Mängel fest, die auf eine unsachgemässe Herstellung des Auftragnehmers zurückzuführen sind, so hat er dies innert 15 Arbeitstagen nach Erhalt der Ware dem Auftragnehmer schriftlich mitzuteilen. Nach Ablauf dieser Frist gelten die Vertragsprodukte als genehmigt und der Auftraggeber kann wegen allfälligen Mängeln keine Ansprüche gegen den Auftragnehmer stellen. Innerhalb der Meldefrist von 15 Arbeitstagen ist der Auftragnehmer verpflichtet, die betroffene Charge des Vertragsproduktes zurückzunehmen oder nachzubearbeiten, sofern ein eindeutiger Mangel, der auf eine unsachgemässe Herstellung zurückzuführen ist, festgestellt werden kann. Der Auftragnehmer verpflichtet sich ebenso, die betroffene Charge des Vertragsproduktes dann zurückzunehmen, wenn die aufgetretene Abweichung einen Verkauf der Ware nicht zulässt, sofern die Unverkäuflichkeit auf eine unsachgemäss Herstellung der Vertragsprodukte zurückzuführen ist und der Mangel innert 15 Arbeitstagen nach Erhalt dem Auftragnehmer schriftlich gemeldet worden ist.
2. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, im Rahmen einer internen Untersuchung die Ursache für den Mangel festzustellen und diesen zu beheben.
3. Im Falle eines Rückrufes eines Vertragsproduktes muss der Auftragnehmer die betroffene Charge des Vertragsproduktes ersetzen, wenn der Auftraggeber eindeutig nachweisen kann, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Ursache des Rückrufes und einer fehlerhaften Herstellung des Auftragnehmers besteht. Dies gilt ausdrücklich nicht für Rückrufe, die aufgrund fehlerhafter Lagerung, Beschädigung auf dem Transport, Beanstandungen, die nicht auf eine fehlerhafte Fertigung zurückzuführen sind und Abweichungen, die im Abweichungsbericht aufgeführt sind, da diese zum Zeitpunkt der Lieferung dem Auftraggeber bekannt gemacht wurden und die Vertragsprodukte dennoch für den Markt freigegeben wurden.

(9) Haftung und Entschädigung

1. Der Auftragnehmer entschädigt den Auftraggeber für allfällige juristische Kosten, Klagen und Entschädigungen, die durch den Auftraggeber an Personen zu leisten sind, die aufgrund des

Konsums der Vertragsprodukte körperlichen Schaden erlitten haben, sofern der Auftraggeber ein kausaler Zusammenhang zwischen einem Fertigungsfehler des Auftragnehmers und dem körperlichen Schaden, Krankheit oder Tod des Konsumenten/Patienten nachweisen kann. Der Auftragnehmer versichert sich für solche Fälle ausreichend.

2. Der Auftragnehmer ersetzt dem Auftraggeber die vom Rückruf betroffenen Vertragsprodukte, wenn der Auftraggeber eindeutig nachweisen kann, dass ein Fertigungsfehler des Auftragnehmers oder ein Fehler des Ausgangsmaterials / Verpackungsmaterials vorliegt, welcher im Verantwortungsbereich des Auftragnehmers liegt. Es werden nur die Chargen ersetzt, die von dem entsprechenden Mangel betroffen sind.
3. Der Auftragnehmer haftet dem Auftraggeber ausschliesslich für Personenschäden und für den Ersatz der betroffenen Chargen, wenn der Auftraggeber einen kausalen Zusammenhang des Grundes des Rückrufes/Schaden und einer Vertragsverletzung des Auftragnehmers nachweisen kann. Die Haftung des Auftragnehmer für sämtliche Arten von immateriellen Schäden, Imageschäden und Absatzverluste/entgangener Gewinn wird ausdrücklich wegbedungen
4. Von der Haftung und Entschädigungspflicht ist der Auftragnehmer ausdrücklich befreit, wenn die Ursache für eine mögliche Haftung und Entschädigung auf Aufgaben zurückzuführen sind, die in der Verantwortung des Auftraggebers liegen. Dies gilt dann im Besonderen, wenn die analytischen Untersuchungen und Freigabetätigkeiten die für die Markt-Freigabe für das Vertragsprodukt notwendig sind durch den Auftraggeber durchgeführt werden.
5. Sämtliche möglichen Forderungen für Haftung und Entschädigung betreffen ausschliesslich den Auftragnehmer, namentlich die DISCH AG mit Sitz in 5504 Othmarsingen, Schweiz. Eine persönliche Haftung von Mitarbeitern sowie von anderen Gesellschaften sind ausdrücklich ausgeschlossen.
6. Ist eine mögliche Haftungs- und Entschädigungsforderung auf höhere Gewalt zurückzuführen, so ist der Auftragnehmer von der Haftungs- und Entschädigungspflicht befreit.
7. Wird der Auftragnehmer gegenüber Dritten haftpflichtig wegen eines Produktmangels, welcher auf Umstände zurückzuführen ist, welche im Verantwortungsbereich des Auftraggebers liegen, verpflichtet sich der Auftraggeber, den Auftragnehmer von sämtlichen Ansprüchen Dritter schadlos zu halten.

(10) Vertragsbeginn und Vertragsende

1. Die Vertragslaufzeit und die Vertragsmenge ist unter Teil III beschrieben. Wird der Vertrag nicht 12 Monate vor Vertragsende durch eine der Vertragsparteien schriftlich gekündigt, so verlängert sich der Vertrag stillschweigend um weitere 12 Monate. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die definierte Abnahmemenge pro Jahr zu beziehen sowie die Gesamtlaufzeit des Vertrages zu berücksichtigen.
2. Stellt der Auftraggeber technische, organisatorische oder ökonomische Forderungen, die eine Weiterführung der Herstellung in Frage stellen muss er den Auftragnehmer entweder ausreichend für die Forderungen entschädigen oder der Auftragnehmer hat das Recht, vom Vertrag per sofort zurückzutreten.
3. Auf den Termin der Beendigung des Vertragsverhältnisses bilanziert der Auftragnehmer sämtliche Warenbestände die für die Erstellung des Vertragsprodukts im Rahmen des Vertragsverhältnisses nicht verwendet werden konnten und stellt diese dem Auftraggeber in Rechnung. Nach Begleichung der Verbindlichkeit gehen die Waren in den Besitz des Auftraggebers über.

(11) GMP Compliance und Herstellerlaubnis

1. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, dass er jederzeit über die notwendige Herstellerlaubnis (Siehe Abschnitt (1a)) der Swissmedic verfügt. Zudem stellt der Auftragnehmer sicher, dass er sämtlichen lokalen Gesetzen für den Betrieb eines Industrieunternehmens entspricht.
2. Der Auftragnehmer entspricht den Anforderungen der lokalen GMP, welche im Wesentlichen mit den Direktiven der 2001/83/CE übereinstimmt. Die Erfüllung dieser Anforderungen wird durch die Swissmedic in regelmässigen Inspektionen überprüft. Der Inspektionsbericht und die Herstellerlaubnis der Swissmedic sind Massstab für die GMP Compliance.
3. Werden durch den Auftraggeber weitergehende oder abweichende Forderungen an den Auftragnehmer gestellt, so sind diese Forderungen preislich zu berücksichtigen. Dies gilt auch für neue Forderungen, die in zukünftigen GMP Richtlinien erlassen werden.

(12) Geheimhaltung

1. Auftragnehmer und Auftraggeber verpflichten sich gegenseitig zur strikten Geheimhaltung des beiderseitigen Know-hows. Dies gilt auch nach Ablauf des Vertrages. Keine Vertragspartei ist berechtigt, das ihr im Rahmen dieses Vertrages bekanntgegebene Know-how der anderen Partei nach Beendigung des Vertrages ohne vorherige schriftliche Einwilligung der anderen Partei selbst weiter wirtschaftlich zu nutzen oder durch Dritte nutzen zu lassen.
2. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung und zum Nichtgebrauch entfällt, soweit diese vor Bekanntgabe durch eine Vertragspartei bereits der anderen Vertragspartei nachweislich bekannt waren oder durch Publikationen oder in sonstiger Weise Gemeingut sind oder einer der Vertragsparteien bekannt werden, ohne direkt oder indirekt von der anderen Vertragspartei zu stammen.

(13) Beauftragte Dritte

1. Soweit der Auftragnehmer Leistungen nach diesem Vertrag nicht selbst erbringt, sondern Dritte beauftragt, ist hierzu die Zustimmung des Auftraggebers notwendig.
2. Der Auftragnehmer ist im Falle einer Vergabe an Dritte im Verhältnis zum Auftraggeber allein verantwortlich für die Erfüllung aller Vertragspflichten. Der Auftragnehmer haftet jedoch nicht für Schäden, welche allfällige mit dem Transport beauftragte Dritte verursachen.

(14) Anwendbares Recht und Gerichtsstand

1. Das vorliegende Vertragswerk untersteht schweizerischem Recht und entspricht der schweizerischen Rechtsprechung.
2. Können auftretende Konflikte nicht durch die operativen Organe der Vertragsparteien freundschaftlich gelöst werden, so sind ausschliesslich die Gerichte am Sitz des Auftragnehmers für Streitigkeiten aus diesem Vertrag zuständig.

General Terms and Conditions

(1) Scope of Application

These general terms and conditions are an integral component of the present offer. If, at the time of the initial order, no commercial contract signed by the contracting parties exists, the last offer issued by the contractor as well as its general terms and conditions will be deemed a concluded contract of the contracting parties (ordering party/contractor) for the fulfillment of the contract until this is replaced by a contract ordering contract manufacturing and drafted in mutual consent and agreement. Furthermore, the provisions of the technical contract apply.

Any general terms and conditions from the ordering party do NOT apply and will neither be tacitly accepted.

(2) Principles

1. The contractor is a manufacturer of pharmaceuticals. It holds a valid manufacturing authorization and a Certificate of GMP-Compliance in accord with Swiss law and issued by Swissmedic which is headquartered in Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Switzerland. The manufacturing authorization authorizes the contractor to manufacture the contracted products.
2. In the manufacture of all contracted products, the contractor will heed all recognized pharmaceutical rules and authoritative legal provisions. The contractor expressly points out that its present, standardized processes were inspected by organs of Swissmedic and found to be adequately suitable for the manufacture of contract products. If in the course of the contract period, the manufacturing authorization is restricted by Swissmedic, the contractor must immediately inform the ordering party.
3. To the extent that the ordering party desires that special guidelines or regulations be taken into account for individual contracted products, it must inform the contractor of this in writing; the ordering party will bear any resulting increases in manufacturing costs.
4. The manufacture and inspection of the contracted products must correspond to the specifications in the permit documents. It is the ordering party's obligation to integrate these specifications into the technical contract.
5. Ordering party and Contractor will name the contact persons and any technically responsible persons as well as their representatives in the framework of the technical contract. Substitutes and changes are to be communicated to the respective other contracting party immediately and in writing.
6. All documents made mutually available (e.g. specifications, manufacturing instructions, testing instructions) are subject to an approval process.
7. The ordering party will bring the manufactured object of contract into circulation under its own name or the name of a Company authorized by the ordering party. This will be communicated to the contractor in writing. If the ordering party wants to bring products into circulation in the USA, this is to be coordinated with the contractor. The contractor does not hold an appropriate permit from the FDA at this time.
8. The ordering party has the right to inspect the contractor free of Charge, using its own or commissioned experts, such inspection to be completed over 2 working days and totaling 8 hours. If a shorter interval is desired for audits, the contractor has the right to bill the corresponding expenditure of time for assigned personnel at the rate of 120.- € per o hour. In the event of an unusual incident (non-compliance, complaint to the authorities, event of loss), the ordering party can perform an extraordinary audit free of Charge.

(3) Object

1. Object of agreement are all products that are listed in Part I of the Bid ("Contracted Products"). If over time the range of products is expanded, this will be described specifically in additional bids.
2. A clear delimiting of responsibilities must be established for all products in the technical contract.

3. The prices derive from the currently most recent bid from the contractor at the time the contracted products are made [issued] Additional claims will be billed separately.

(4) Starting materials and packaging materials

1. The quality of starting materials will be agreed upon between the ordering party and contractor. If there is no clear specification, the contractor is authorized, whenever possible to make recourse to Standard raw materials. They apply also for Orders already assigned by the ordering party to the contractor, to the extent not yet completed.
2. The contractor will procure starting materials and packaging materials on assignment for the ordering party. If materials cannot be used before the expiration of their use life (shelf life) and need to be destroyed, the contractor will bill the ordering party for any remaining stock plus the costs of destroying [the expired materials]. The contractor is authorized to carry out permanent material stock management by the ordering party.
3. Material procurement should be carried out in such a way that a quantity of goods not exceeding one year's need will be purchased, if the annual need falls below a minimum ordering quantity, the contractor is authorized to bill the ordering party for any remaining stock on December 31 st of the calendar year. Whenever possible, the contractor should purchase these materials back from the ordering party, to the extent that there exists a justifiable use for them.
4. If starting materials and packaging materials are provided by the ordering party, the ordering party is responsible for the quality of the materials. The starting materials and/or packaging materials provided by the ordering party or by third parties acting on assignment from ordering party must be provided with clearly visible labels. The contractor will inspect the intactness of the Containers, closures and seals as well! as the delivery papers. The ordering party will guarantee that the contractor is provided with the all analysis certificates for the starting materials and/or packaging materials delivered with the materials shipment since these constitute part of the Charge documentation for the final product. To the extent that nothing else is arranged, the materials will always be sealed by the ordering party (safety seal). No analytic identity test or other sort of incoming goods analysis will be carried out. If the starting materials and packaging materials provided by the ordering party are not inspected by the ordering party, the contractor will inform the contractor in writing and this party will carried out the agreed upon incoming goods analysis. This will be billed separately to the ordering party. Any product ion losses of starting materials and packaging materials will not be reimbursed to the ordering party.
5. If starting materials and/or packaging materials must be ordered from new suppliers, who are either prescribed by the ordering party or are not used by the contractor, the responsibility for supplier quantification lies with ordering party, The ordering party guarantees that the manufacturers of the effective ingredients will produce in conformity with the legal specifications and are qualified/audited by the ordering party and furthermore that they are subject to the ordering party's qualification program. The ordering party can delegate the qualification/auditing of suppliers to the contractor in consultation with the contractor. The contractor will then perform qualification/auditing on assignment from the ordering party. To the extent nothing else is arranged, the resulting costs will be billed to the ordering party.
6. Changes in the law can result in new needs/requirements for production and testing of starting materials and packaging materials. These additional requirements will be borne by the ordering party.
7. The testing procedure for the incoming goods inspection of starting materials and packaging materials will be carried out by the contractor in accord with the contractor's Standard System. Additional needs from the customer will be billed to the ordering party. If analytical methods need to be developed and validated for analysis of the starting materials and packaging materials as well as for semi-finished and finished products, their costs will be borne by the ordering party.
8. If, due to reduced sales, materials can only continue to be purchased in smaller quantities, the procurement and testing costs for starting materials and packaging materials will necessarily increase. In the event of changes in costs of +/-5% or more, the costs will be credited or billed to the ordering party.
9. The contractor is obligated only to use such materials for which the contractor holds a clearance certificate issued by the manufacturer for packaging material that come into direct contact contracted products (primary packaging material). If the primary packaging material is provided by the ordering party, this responsibility is borne by the ordering party.

(5) Manufacturing, manufacturing specifications and/or instructions and manufacturing protocol

1. The contractor will produce in conformity with the manufacturing specifications released by the ordering party. These also include the in-process-checks to be performed. The contractor will provide the ordering party the internally implemented manufacturing instructions deriving from the manufacturing specifications in German so that the ordering party can fulfill its legal obligations in compliance with the currently applicable provisions. The manufacturing specifications are based on the contractor's Standard System. The ordering party confirms the agreement of the manufacturing instructions with the manufacturing specifications.
2. To the extent that the contractor produces the contracted products according to a manufacturing specification developed or released by the ordering party- as described under (4a) – the responsibility for all of the properties of the contracted products that can be attributed to the manufacturing instructions or manufacturing specifications lies with the ordering party.
3. In the event manufacturing specifications and/or manufacturing instructions are changed, the current Version is to replace the old one after mutual signing. The document enters into force when signed.
4. If critical parameters in manufacturing processes are changed, they must be validated again.
5. In the framework of manufacturing, the contractor is obligated only to use as those resources and equipment that come into direct contact with contracted products such that are pharmaceutically unobjectionable.
6. The contractor will produce Charge documentation for each manufactured Charge. The contractor will confirm the proper manufacture of each Charge for the ordering party and will provide the ordering party with the corresponding Charge documentation in the agreed-upon scope. the contractor is obligated to provide the ordering party with the original documentation on request.
7. If significant deviations are detected during manufacture that could influence the quality of the finished product, these will be recorded and reported in a non-conformance report attached to the Charge documentation.

(6) Quality control

1. The incoming goods inspections for the starting materials and packaging materials will proceed according to the contractor's Standard processes. The contractor's Standard processes enable it where possible to operate with reduced inspections and testing. On customer request, additional, customer-specific tests will be carried out and the additional expenses will be borne by the ordering party. In this respect the contractor will make recourse to the capabilities of external laboratories.
2. The tests of pre-cursor products, semi-finished products and finished products will be undertaken by the contractor in accord with the specifications of the ordering party and at its expense, to the extent this party does not perform these tests itself. In both cases, the testing agent is responsible for the correctness of the test results. The contractor will confirm the proper testing of each Charge in a testing protocol (certificate of analysis) and will provide the ordering party with the corresponding Charge documentation. The original will remain with the contractor.
3. If the required quality is positively established in the testing protocol, the contract object is to be clearly marked by the contractor as released for delivery (release). in any case, it is the object of the contract that the distributor of the products will carry out the definitive final release of the products for the market (market release). Thus the contractor issues release for shipping and the ordering party release for distribution (market release).
4. To the extent that deviations from the target values included in the testing instructions occur in testing, the deviating data will be communicated to the ordering party in the form of a nonconformance report. Any measures will be established in mutual agreement between the ordering party and contractor.
5. The contractor will! keep retained samples of every contracted products manufactured in a definite quantity for a definite period.

(7) Labelling, storage and transport

1. The starting materials and the contracted products manufactured by the contractor will be stored and transported in accord with the conditions agreed upon and separately established for each contracted product by the contracting parties. The contractor is obligated to heed the currently

valid provisions. If no separately agreed-upon conditions are defined, the contractor's Standard storage conditions apply. The storage conditions are also to be followed during transport, since defective transport conditions can have a lasting negative influence on the products. The contractor is not liable for any damages incurred in transport.

2. The contractor is obligated to adequately insure the contract object during storage.
3. During transport the performing contract party is obligated to adequately insure the goods against damage/ loss.
4. As long as no market release has been completed in accord with the provisions currently valid at the time, storage and transport must be affected under quarantine conditions. This includes appropriate labeling of the goods.
5. Goods that are distributed and sold in the territory of the European Union, must be in the European Union at the time of market release.

(8) Complaints, product ion errors, recall

1. If the ordering party detects defects in contracted products that are attributable to improper manufacture on the part of the contractor, it must report this to the contractor within 15 working days of receipt of the goods. After this period has expired, the contracted products are deemed approved and the ordering party cannot assert and claims owing to any defects against the contractor. Within the reporting period of 15 working days, the contractor is obligated to take back the affected Charge of the contracted product or re-process it, to the extent that a clear defect that is attributable to improper manufacture can be identified. The contractor is likewise obligated to take back the affected Charge of the contracted product if the deviation that occurred keeps the good from being sold, to the extent that the inability to sale is attributed to improper manufacture of the contracted product and the defect is reported to the contractor in writing within 15 working days of receipt.
2. The contractor is obligated to identify the cause of the defect in the framework of an internal investigation and remedy it.
3. In the case of a recall of a contracted product, the contractor must replace the affected Charge of the contracted products if the ordering party can clearly prove that there is a causal relationship between the cause of the recall and defective manufacture on the part of the contractor. This explicitly does not apply to recalls that result from defective storage, damages incurred in transport, complaints not attributable to defective production and deviations that are listed in the non-conformance report, since these were made known to the ordering party at the time of deliver and the contracted products were nevertheless released for the market.

(9) Liability and Indemnification

1. The contractor will indemnify the ordering party from any legal costs, complaints and compensation that are to be paid by the ordering party to persons who have suffered bodily harm as a result of consuming the contracted product, to the extent that the ordering party can prove a causal relationship between the production error by the contractor and the bodily injury, illness or death of the consumer/ patient. The contractor will insure itself adequate against such cases.
2. The contractor will replace the contracted products affected by the recall for the ordering party, if the ordering party can clearly prove that there was a production error on the part of the contractor or a defect in the starting materials/ packaging materials that lies in the scope of the contractor's responsibilities. Only those charges will be replaces that were affected by the corresponding defect.
3. The contractor is only liable to the ordering party for personal injuries and for the replacement of affected charges if the ordering party can prove a causal relationship between the reason for the recall/ damages and a breach of contract on the part of the contractor. The contractor's liability for all sorts of immaterial damages, damage to public image and lost sales/profits are all expressly excluded.
4. The contractor is expressly released from liability and duty to provide compensation if the cause of a possible liability and compensation case is attributable to tasks that lie in the scope of the ordering party's responsibilities. This also applies specifically when the analytical examinations and release activities necessary for the market release of the contracted products are carried out by the ordering party.

5. All possible claims for liability and compensation concern the contractor exclusively, namely DISCH AG with headquarters in 5504 Othmarsingen, Switzerland. Any personal liability on the part of employees as well as other companies is expressly excluded.
6. If a possible liability and compensation claim is attributable to an even of force majeure, the contractor is released from [any] liability and compensation obligation.
7. If the contractor becomes liable toward third parties due to a product defect, which is attributable to conditions that lie within the ordering party's scope of responsibilities, the ordering party pledges to hold the contractor harmless from all third-party claims.

(10) Start and end of contract

1. The contract period and the contract quantity is described under Part III. If the contract is not canceled in writing by one of the contract partners 12 months prior to the end of the contract, the contract is tacitly extended by an additional 12 months. The ordering party is obligated to procure the defined purchase quantity per year as well as to take the total contract period into account.
2. If the ordering party makes technical, organizational or financial demands that call the continuation of manufacturing into question, he must either compensate the contractor for the demands or the contractor has the right to withdraw from the contract immediately.
3. On the date of the termination of the contractual relationship the contractor will prepare an account of all stock of goods that could not be used for the production of the contracted product in the framework of the contractual relationship and will bill these to the ordering party. After satisfying the [payment] obligation the goods will enter into the possession of the ordering party.

(11) GMP compliance and manufacturing authorization

1. The contractor is obligated to maintain the necessary manufacturing authorization (See Section (1a)) from Swissmedic at all times. Additionally, the contractor will make sure that it complies with all local laws for the operation of an industrial enterprise.
2. The contractor complies with the requirements of the local GMP, which conforms in essentials with the directives of 2001/83/CE. Fulfillment of these requirements will be reviewed by Swissmedic in regular inspection. The inspection report and the manufacturing authorization from Swissmedic are the Standard for GMP compliance.
3. If additional or different requirements are imposed on the contractor by the ordering party, these requirements are to be taken into consideration in the price. This also applies to new requirements that will be enacted in future GMP guidelines.

(12) Confidentiality

1. The contractor and the ordering party pledge themselves to mutual, strict confidentiality respecting the know-how of each party. This also applies after the contract expires. No contracting party has the right to continue to commercially exploit or allow a third party to commercially exploit the know-how of the other party made known in the framework of this contract without the prior written permission of the other party.
2. The obligation of confidentiality and for non-use is waived to the extent that these were demonstrably known to the other contracting party before one contracting party made them known or were public knowledge due to publications or in other ways or become known to one of the contracting parties without coming directly or indirectly from the other contracting party.

(13) Commissioned third parties

1. To the extent that the contractor does not perform Services according to this contract itself but commissions third parties to perform them, the permission of the ordering party.
2. In the event of assigning [work] to third parties, the contractor is solely responsible, with respect to the ordering party for the fulfillment of all contractual duties. The contractor is however not liable for any damages that may possibly occur with third parties contracted to transport [goods].

(14) Applicable law and court of jurisdiction

1. This contract is subject to Swiss law and conforms to the Swiss System of justice.

-
2. If conflicts arise and cannot be resolved amicably through the operative organs of the contracting parties, the courts at the headquarters of the contractor are exclusively responsible for disputes arising from this contract.