

Qualitätsvereinbarung über magistrale Zubereitungen

1. Parteien

Partei	Name	Adresse	Identifikation
GMP-Hersteller/ Auftragnehmer	Heel Belgium NV	Booiebos 25, 9031 Drongen, Belgium	982 CP (24/03/2016)
Apotheke/ Auftraggeber			Kundennr: APB nr:

2. Rechtlicher Rahmen

In Belgien unterliegen die Herstellung und Abgabe von Magistralrezepturen strengen Vorschriften. Gemäss dem Arzneimittelgesetz und den Richtlinien der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAGG) gelten folgende Grundsätze:

- Magistralrezepturen dürfen nur von einem Apotheker in seiner eigenen Apotheke oder von einem Unternehmen mit einer Herstellungsgenehmigung (d. h. einem GMP-Hersteller) ausschliesslich im Auftrag eines Apothekers hergestellt werden.
- Der Apotheker bleibt für die Verschreibung, die Abgabe an den Patienten und die Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels verantwortlich.
- Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung ist erforderlich, um die Verantwortlichkeiten beider Parteien klar festzulegen und die Anforderungen der FAGG in Bezug auf Qualitätssicherung, Rückverfolgbarkeit und Überwachung zu erfüllen.

3. Qualitätsvereinbarung

Artikel 1 – Zweck der Vereinbarung

- Beide Parteien bekräftigen ihre Zusammenarbeit im Bereich der magistralen Zubereitungen, wie sie bereits seit Jahren in Vertrauen und gegenseitiger Wertschätzung besteht.
- Diese Vereinbarung betont die Verantwortlichkeiten zwischen der Apotheke (Auftraggeber) und dem GMP-Hersteller (Auftragnehmer) bei der Herstellung und Lieferung von Magistralrezepturen.
- Die Apotheke bleibt jederzeit letztendlich verantwortlich für das dem Patienten gelieferte Arzneimittel.

Artikel 2 – Verantwortlichkeiten des GMP-Herstellers

- Durchführung von magistralen Zubereitungen gemäss den geltenden Rechtsvorschriften und GMP-Richtlinien
- Pünktliche und korrekte Lieferung an die Apotheke
- Transparenz hinsichtlich Zusammensetzung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Artikel 3 – Verantwortlichkeiten der Apotheke

- Korrekte und vollständige Weitergabe von Verschreibungen
- Ausgabe an Patienten gemäss den gesetzlichen Bestimmungen
- Führen von Patientenakten und Rückverfolgbarkeit
- Rückmeldung bei Anmerkungen oder Beschwerden

Artikel 4 – Vergütung

- Der GMP-Hersteller stellt der Apotheke die Rechnung gemäss den geltenden Tarifen. Die Zahlung erfolgt innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum.

Artikel 5 – Datenschutz

- Beide Parteien verpflichten sich zur Einhaltung der DSGVO bei der Verarbeitung von Patientendaten.

Artikel 6 – Laufzeit und Änderung

- Diese Vereinbarung bestätigt die bestehende Zusammenarbeit und kann jederzeit in gegenseitigem Einvernehmen geändert oder gekündigt werden.

4. Unterschriften

Erstellt in Drongen am 24.09.2025.

Partei	Name	Funktion	Datum und Unterschrift
GMP-Hersteller/ Auftragnehmer	Stefan Bollen	General Manager Heel Belgium nv	24.09.2025 
Apotheke/ Auftraggeber			

Begleitende E-Mail

Betreff: Kooperationsvereinbarung für magistrale Zubereitungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wie Sie wissen, führen wir seit vielen Jahren magistrale Zubereitungen durch, auch für Ihre Apotheke oder Ihr Unternehmen, wobei wir stets auf Qualität, Rückverfolgbarkeit und Vertrauen achten.

Um die Richtlinien der **Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAGG)** weiterhin einzuhalten, müssen wir unsere Zusammenarbeit formell erneuern, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und dies zu dokumentieren.

Aus diesem Grund fügen wir hier eine kurze, erneuerte Kooperationsvereinbarung bei, die unsere bestehende Zusammenarbeit bestätigt.

Bitte füllen Sie diese Vereinbarung (2 Seiten) mit Ihren Daten aus, stempeln Sie sie ab und senden Sie sie uns zur Genehmigung zurück.

Die FAGG hat uns um diese erneuerte Kooperationsvereinbarung bis zum **1. Oktober 2025** gebeten, damit wir auch nach dem 1. Oktober 2025 weiterhin reibungslos zukünftige Bestellungen für magistrale Zubereitungen liefern können.

Vielen Dank im Voraus für ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen,



Stefan Bollen
General Manager Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen
Telefoon: +32 (0)9/265 95 65
E-mail: info@heel.be