

# Allgemeine Vertragsbedingungen (AVB) ISO 9001 QMS Pharma

## Präambel

pharmaSuisse bietet mit dem Produkt ISO 9001 QMS Pharma den Apotheken gegen Entgelt ein praxisorientiertes Instrument zur Förderung der kontinuierlichen Qualitätsentwicklung in der Apotheke. Zentrale Elemente von ISO 9001 QMS Pharma sind die kollektive Begleitung der Apotheken bei der Einführung des Systems, sowie die Audits im Stichprobenverfahren. Die Vertragsapotheken werden nach Vertragsabschluss in das Kollektiv ISO 9001 QMS Pharma aufgenommen und in einer «Zertifizierungswelle pro Jahr» zusammengefasst. Bei Erfüllung der Mindestqualitäts-Voraussetzungen wird den Vertragsapotheken das international gültige Zertifikat ISO 9001 QMS Pharma ausgestellt. Dieses hat eine kollektive Gültigkeitsdauer von 3 Jahren und wird jeweils für alle Vertragsapotheken gemeinsam erneuert. Das international anerkannten Zertifikat ISO 9001 QMS Pharma zeichnet die Apotheke für ihre kontinuierliche Qualitätsentwicklung aus und steht für eine zertifizierte Qualität und Sicherheit.

## 1. Gegenstand der AVB und Vertragsabschluss

- 1.1 Die AVB regeln den vertraglichen Abschluss, dessen Inhalt und die Abwicklung der Dienstleistungen in Zusammenhang mit dem Produkt ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.2 Mit der Anmeldung (Anmeldeformular) akzeptiert die Vertragsapotheker die AVB und beauftragt pharmaSuisse mit der Organisation der Dienstleistungen im Zusammenhang mit ISO 9001 QMS Pharma. Mit der Bestätigung der Anmeldung durch pharmaSuisse gilt der Vertrag als abgeschlossen und die Apotheke ist im Kollektiv ISO 9001 QMS Pharma aufgenommen. Die neu angemeldeten Vertragsapotheken werden der Zertifizierungswelle ihres Eintrittsjahres zugeordnet. Die Zertifizierungswelle startet am 1. April, dauert drei Jahre und deckt sich mit der Dauer des abgeschlossenen Vertrages. Jedes Jahr wird per 1. April eine neue, dreijährige Zertifizierungswelle mit den neu – oder erneut angemeldeten Apotheken gestartet. Apotheken, die sich wieder anmelden, behalten ihre bisherige Zertifizierung und beginnen mit der Vertragserneuerung eine neue, 3-jährige Vertragsperiode.

## 2. Leistungen pharmaSuisse

- 2.1 pharmaSuisse bietet bei der Einführung von ISO 9001 QMS Pharma im ersten Jahr eine kollektive Begleitung und Unterstützung mit regelmässiger Zustellung von Unterlagen per E-Mail.

- 2.2 Nach Abschluss des Einführungsjahrs und Einhaltung der Mindestanforderungen des Qualitäts-Handbuchs erhält jede Vertragsapotheker ihr individuelles ISO 9001 QMS Pharma-Zertifikat (siehe Ziff.5).
- 2.3 Alle Vertragsapotheken (ungeachtet ihres Eintrittsjahrs ins Kollektiv) erhalten mehrmals pro Jahr mittels Newsletter Informationen über neue oder aktualisierte Unterlagen sowie über die Weiterentwicklung des Qualitätssystems.
- 2.4 pharmaSuisse gewährt Zugriff auf das Internet-Qualitätsportal, welches die Qualitätsdokumentation (deutsch & französisch) enthält. Für italienischsprachige Vertragspartner gelten die deutschen und französischen Unterlagen. Die Dokumentation umfasst das Qualitäts-Handbuch mit dem gesamten Kriterienkatalog, die Selbstevaluation, sowie weitere gebrauchsfertige Unterlagen, welche ausschliesslich den Vertragsapotheken zugänglich sind.
- 2.5 pharmaSuisse erstellt PR-Material im Zusammenhang mit ISO 9001 QMS Pharma (z.B. QMS-Türkleber) und stellt dieses den zertifizierten Vertragsapotheken zur Verfügung.
- 2.6 Diejenigen Vertragsapotheken, die ein externes Audit der Zertifizierungsstelle durchführen müssen, erhalten eine spezielle Vorbereitung. Diese wird durch pharmaSuisse organisiert.
- 2.7 pharmaSuisse organisiert zusätzlich zu den externen Audits sogenannte pharmaSuisse Audits und wertet deren Resultate aus. Die pharmaSuisse Audits werden von internen QMS-Auditoren durchgeführt.
- 2.8 pharmaSuisse sorgt dafür, dass die Qualität der Arbeit der internen QMS-Auditoren den vorgeschriebenen Richtlinien und Weisungen von pharmaSuisse entspricht.

### 3. Pflichten der Vertragsapotheker

- 3.1 Die Vertragsapotheker verpflichtet sich, die Regeln und Prozesse des Qualitäts-Handbuchs von pharmaSuisse einzuhalten und umzusetzen.
- 3.2 Mit der Anmeldung für das ISO 9001 QMS Pharma verpflichtet sich die Apotheker insbesondere:
  - Die jährliche Autoevaluation fristgerecht auszufüllen und einzusenden;
  - Die Mindestqualitätsvoraussetzungen des gemeinsamen Qualitäts-Handbuchs in der Apotheker umzusetzen;
  - An den notwendigen externen Audits der Zertifizierungsstelle sowie an den internen pharmaSuisse Audits mitzuwirken, wenn sie dazu ausgewählt wurde;
  - Die festgestellten Mängel aus den Audits fristgerecht zu beheben;
  - Einmal pro 3 Jahre eine Kundenumfrage durchzuführen;

- Die Bestimmungen gemäss Ziff. 5 und 6 über die Verwendung des Zertifikates und der Wort-/Bildmarke (=Logo) ISO 9001 QMS Pharma einzuhalten;
- Die Urheberrechte von pharmaSuisse zu respektieren (siehe Ziff. 9);
- Die technischen Voraussetzungen, wie E-Mail-Adresse und Internet-Zugang, zu schaffen, um von den bereitgestellten Informationen profitieren zu können und für deren Kosten aufzukommen;
- Die in Rechnung gestellten Beträge gemäss Anmeldeformular fristgerecht zu bezahlen.

#### **4. Passwörter**

- 4.1 Die Vertragsapotheke ist für die Geheimhaltung der Zugangsdaten zur Internetseite (<https://iso9001.qms-pharma.ch>) verantwortlich. Letztere müssen für unbefugte Dritte unzugänglich aufbewahrt werden.
- 4.2 Es ist der Vertragsapotheke untersagt, das Passwort Dritten bekannt zu geben und damit einen unbefugten Zugriff zu ermöglichen. Für allfällige Schäden, die durch schlecht verwaltete Passwörter entstehen ist die Vertragsapotheke verantwortlich. Sollte pharmaSuisse einen Missbrauch feststellen, so wird der Zugang zum Internet-Qualitätsportal gesperrt.

#### **5. Ausstellung und Gültigkeitsdauer des Zertifikats**

- 5.1 Nach der Durchführung aller notwendigen externen Audits wird durch die Zertifizierungsstelle Bureau Veritas Certification (BVC) für jede Vertragsapotheke ein individuelles ISO 9001 QMS Pharma Zertifikat ausgestellt, sofern die Mindestqualitätsvoraussetzungen gemäss Qualitäts-Handbuch erfüllt sind. Das Zertifikat wird den neu ins Kollektiv eingetretenen Vertragsapotheken nach Abschluss des Einführungsjahres zugestellt.
- 5.2 Das Zertifikat hat grundsätzlich eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren und wird jeweils für alle Vertragsapotheken gemeinsam erneuert. Die Gültigkeitsangabe auf dem Zertifikat kann vom individuellen Eintritt der Apotheke in das Kollektiv abweichen und korreliert nicht zwingend mit der Vertragsdauer. Nach Ablauf des Zertifikates erhält die Vertragsapotheke automatisch ein neues Zertifikat zugestellt, vorausgesetzt es besteht weiterhin ein Vertrag zwischen pharmaSuisse und der Vertragsapotheke.
- 5.3 Das Zertifikat ist individuell auf jede Vertragsapotheke (Geschäft) ausgestellt und darf nicht für Filialen, andere Bereiche oder Örtlichkeiten, die nicht zum zertifizierten Bereich gehören, verwendet oder in Verbindung gebracht werden.

- 5.4 Nur Apotheken mit einem gültigen Vertrag sind berechtigt, das Zertifikat zu erhalten und zu verwenden. Beim Rücktritt vom Vertrag, resp. bei Ausschluss aus dem Kollektiv (siehe Ziff. 7.4.) muss das Zertifikat abgegeben werden, ungeachtet der aufgedruckten Gültigkeitsdauer.
- 5.5 Werden die Mindestqualitätsvoraussetzungen bzw. die Regeln und Prozesse des Qualitäts-Handbuchs durch die Vertragsapotheker nicht erfüllt oder eingehalten, ist pharmaSuisse berechtigt das Zertifikat temporär zu entziehen (Status „nicht zertifizierte Vertragsapotheker“).

## **6. Verwendung der Wort-/Bildmarke (= Logo) ISO 9001 QMS Pharma**

- 6.1 ISO 9001 QMS Pharma ist eine eingetragene Wort-/Bildmarke im Eigentum von pharmaSuisse.
- 6.2 Die Wort-/Bildmarke darf von der Vertragsapotheker mit gültigem Vertrag nur unter Vorbehalt der Bestimmungen dieser AVB verwendet werden.
- 6.3 Die Wort-/Bildmarke ISO 9001 QMS Pharma darf auf Drucksachen (z.B. Briefpapier, Offerten, Prospekten und Katalogen) und in elektronischer Form (z.B. Apotheken Website) der zertifizierten Vertragsapotheker angebracht werden. Dabei muss jede Darstellung klar aufzeigen, dass das Qualitätssystem der Apotheke Gegenstand des Zertifikats ist und nicht ein Produkt, ein Verfahren oder eine spezifische Dienstleistung. Die Wort-/Bildmarke und das dazu vorhandene PR-Material dürfen nicht zur Werbung für einzelne Produkte oder spezifische Dienstleistungen verwendet werden
- 6.4 Die genannten Verwendungsrechte der Wort-/Bildmarke dürfen nicht auf Dritte übertragen werden. Eine Verletzung der vorgenannten Regeln ist strafbar. Die Vertragsapotheker ist auch dann haftbar, wenn der Missbrauch durch Dritte erfolgt (z.B. Druckerei, Werbeagentur).
- 6.5 pharmaSuisse überwacht die Einhaltung der Markenrechte und ahndet Verletzungen.

## **7. Beginn und Ende der vertraglichen Verpflichtungen**

- 7.1 Der Vertrag beginnt mit Vertragsabschluss nach Ziff. 1.2 und wird für 3 Jahre abgeschlossen. Die Vertragsdauer ist unabhängig von der kollektiven Gültigkeitsdauer des Zertifikates, das heisst die beiden Perioden müssen nicht zwingend miteinander korrelieren.
- 7.2 Bei Nichterfüllung oder nicht gehöriger Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen kann pharmaSuisse seine Leistungen einstellen und den Vertrag fristlos auflösen bzw. die Apotheke aus dem Kollektiv ISO 9001 QMS Pharma ausschliessen.
- 7.3 Ein vorzeitiger Rücktritt durch die Vertragsapotheker ist pharmaSuisse schriftlich zu melden. Bei einem vorzeitigen Rücktritt der Vertragsapotheker aus dem Vertrag oder bei einem Ausschluss durch pharmaSuisse, besteht kein Anspruch auf Befreiung von den noch zu leistenden Ratenzahlungen, bzw.

auf die Rückzahlung des bereits bezahlten Gesamtbetrages. Für die administrativen Aufwendungen von pharmaSuisse kann zudem eine Unkostengebühr in Rechnung gestellt werden. In begründeten Ausnahmefällen kann pharmaSuisse die Vertragsapotheker von den Zahlungsverpflichtungen befreien.

- 7.4 Das Zertifikat (siehe Ziff. 5), die Wort-/Bildmarke (= Logo) ISO 9001 QMS Pharma sowie das mit der Wort-/Bildmarke oder diesem Vertrag zusammenhängende PR-Material (siehe Ziff. 6) dürfen von der Apotheke nach Rücktritt vom Vertrag oder Ausschluss mit sofortiger Wirkung in keiner Form mehr verwendet werden. Das unberechtigte Weiterverwenden der Wort-/Bildmarke ist strafbar. Das Zertifikat und das PR-Material muss von der Vertragsapotheker an pharmaSuisse retourniert werden. Der Zugang zum Internet-Qualitätsportal wird durch pharmaSuisse gesperrt.
- 7.5 Nach Ablauf des dreijährigen Vertrages kann durch eine erneute Anmeldung in die nächstmögliche Zertifizierungswelle ein neuer Vertrag abgeschlossen werden. Die Wiederanmeldung hat schriftlich zu erfolgen. Das neue Anmeldeformular wird vor Ablauf des geltenden Vertrages von pharmaSuisse an die Vertragsapotheker zugestellt.

## 8. Zahlungsmodus und Gebühren

- 8.1 Die Gesamtkosten für das Produkt ISO 9001 QMS Pharma werden unmittelbar mit Vertragsabschluss fällig. Sie werden entweder in drei jährlichen Raten über den dreijährigen Zeitraum der Zertifizierungswelle oder als Gesamtbetrag im ersten Jahr gemäss Anmeldeformular in Rechnung gestellt. Die Rechnung ist innerhalb der auf der Rechnung angegebenen Zahlungsfrist von 30 Tagen zu begleichen.
- 8.2 Sämtliche Preisangaben verstehen sich exkl. MwSt.
- 8.3 pharmaSuisse behält sich vor, die Preise jederzeit zu ändern. Allfällige Preisänderungen werden schriftlich bekanntgegeben.

## 9. Urheberrechte

- 9.1 Alle zur Verfügung gestellten Informationen sind urheberrechtlich geschützt. Sämtliche Urheberrechte an den Unterlagen und Materialien in Zusammenhang mit ISO 9001 QMS Pharma (z.B. Qualitäts-Handbuch, Auditunterlagen, Selbstevaluation, Formulare) liegen bei pharmaSuisse, soweit sie nicht für die Vertragsapotheker zur Verwendung und/oder Anpassung freigegeben sind.
- 9.2 Ohne die Zustimmung von pharmaSuisse stellt jegliche Art der Vervielfältigung und/oder Verbreitung von Inhalten oder das Kopieren von Applikationen eine Verletzung des schweizerischen Urheberrechtsgesetzes (URG) dar und ist strafbar.

## 10. Haftung

- 10.1 Im Falle von Ansprüchen, unabhängig ihres Rechtsgrundes, ist die Haftung von pharmaSuisse, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.
- 10.2 Die Haftung für indirekte und Folgeschäden ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.
- 10.3 pharmaSuisse übernimmt keine Haftung für Fehler, die nicht in ihrem Verantwortungsbereich, namentlich bei Betreibern von Fernmeldeübermittlern liegen. pharmaSuisse kann insbesondere nicht garantieren, dass die elektronisch bereit gestellten Inhalte jederzeit abrufbar sind und dass E-Mails beim Empfänger eingehen.

## 11. Änderung der Allgemeinen Vertragsbedingungen

- 11.1 pharmaSuisse kann die Allgemeinen Vertragsbedingungen jederzeit ändern. Die Änderungen werden den Vertragsapotheken schriftlich oder auf andere geeignete Weise (online) bekannt gegeben. Die jeweils verbindliche Fassung der AVB ist auf der Seite des ISO 9001 QMS Pharma von [www.pharmasuisse.org](http://www.pharmasuisse.org) einsehbar.

## 12. Schlussbestimmungen

- 12.1 Ausschliesslicher Gerichtsstand für alle sich aus oder in Zusammenhang mit dem Vertragsschluss ergebenden Streitigkeiten ist Bern. Vorbehalten bleiben abweichende zwingende Gerichtsstände des Bundesrechts.
- 12.2 Es findet Schweizer Recht Anwendung.
- 12.3 Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Die Unwirksamkeit einer Klausel berührt die Unwirksamkeit der anderen Vertragsbestimmungen nicht.

© pharmaSuisse, August 2019 (Version 3.0 der AVB)