



# Der geheimnisvolle Tresorschrank oder Vertragsmanagement als Teil der Quality Assurance

Der ein oder andere wird bei der Suche nach bestimmten rechtlichen Grundlagen seiner täglichen Arbeit schon einmal mit den „Vertragskümmerern“ der Quality Assurance (QA) und dem geheimnisvollen Stahlschrank Bekanntschaft gemacht haben. Der Stahltesor beherbergt inzwischen die meisten der für die FERRING GmbH maßgeblichen Verträge in analoger Papierform. Daneben existieren Excel-Tabellen, in denen nach verschiedenen Kriterien die wesentlichen Inhalte der jeweiligen Vereinbarungen vermerkt sind. Darüber hinaus findet innerhalb des Vertragsmanagements von QA für die FERRING-Produktionsgesellschaft auch eine gewisse laufende Inhalts- und Fristenüberwachung sowie eine Dokumentation der bestehenden Verträge statt. Dies geschieht vor allem im Hinblick auf Vertragsänderungen, -kündigungen oder -verlängerungen etc.

## 1. Warum brauchen wir überhaupt schriftliche Verträge?

Auf die Frage nach bestehenden Verträgen bekomme ich als Antwort oft ein strahlendes „Ooch, wir haben gar keinen Vertrag (z.B. mit der Musterfisch AG)“ zu hören. Fragt man dann vorsichtig nach, ob denn mit der Musterfisch AG eine laufende Geschäftsbeziehung besteht, erhält man regelmäßig ein klares „Aber ja!“. Waren oder Dienst-

leistungen werden ausgetauscht, und auch bezahlt. Auf Zuruf sozusagen. Im weiteren Gespräch wird dann schnell klar, dass selbstverständlich ein Vertrag (mit der Musterfisch AG) besteht, dieser allerdings nicht schriftlich festgehalten worden ist. Bis auf sehr wenige Ausnahmen, vor allem im Immobilien- und Gesellschaftsrecht, bedürfen Verträge jedoch keiner besonderen (Schrift-) Form, um wirksam zu sein. Verträge können sogar entstehen, wenn niemand ausdrücklich über einen Vertragsschluss gesprochen hat. Für das Zustandekommen eines Vertrages reicht es bereits aus, wenn sich aus dem Verhalten der Beteiligten und den tatsächlichen Umständen ergibt, dass ein bestimmtes Ergebnis erreicht werden sollte.

Die schriftliche Abfassung eines Vertrages hat also in erster Linie eine Klarstellungs- oder Beweisfunktion. Die rechtliche Bindungswirkung ergibt sich aber bereits aus dem tatsächlichen Geschehen. Trifft man keine vertragliche Regelung, etwa weil man sich nicht mit dem drögen Juristenkram beschäftigen möchte oder befürchtet, die Geschäftsbeziehung dadurch unnötig zu strapazieren, entscheidet man sich gleichzeitig unbewußt für die bestehenden Gesetze als Regulator. Klingt doch eigentlich gar nicht schlecht, oder? Leider doch. Weil die Gesetze (z.B. das Bürgerliche Gesetzbuch – BGB) für

alle nur denkbaren Fälle und Lebenssachverhalte passen müssen, sind die darin enthaltenen Regelungen oft sehr abstrakt und allgemein; manchmal sogar ausgesprochen ungünstig. Noch unvorhersehbarer sind die möglichen Rechtsreflexe bei Verträgen mit Auslandsbezug, da dann verschiedene Rechtssysteme aufeinander treffen. Deswegen erlaubt es die Rechtsordnung fast immer, die allgemeinen Bestimmungen durch individuelle Vereinbarungen abzuwandeln und für die eigenen Zwecke anzupassen. Seine Geschäftsbeziehungen durch, möglichst gute (schriftliche), Verträge zu regeln bedeutet also die Chance zu nutzen, seine Angelegenheiten selbst zu gestalten. Gleichzeitig gibt man sich und seinem Vertrags- bzw. Geschäftspartner „Spielregeln“ an die Hand. Und es wird für alle Beteiligten Klarheit und Transparenz über die Ziele und konkreten Inhalte der geschäftlichen Beziehung hergestellt. Dies wiederum schafft Sicherheit und Vertrauen.

Sind sich die Vertragspartner einig, können sie den einmal geschlossenen Vertrag selbstverständlich jederzeit einvernehmlich anpassen, abändern oder aufheben.

Tatsächlich „leben“ auch Verträge. Sie werden, manchmal unter großer Mühe, geboren, wachsen und entwickeln sich oder schrumpfen, und enden irgend-

wann einmal. Diese Bewegung sollte idealerweise nachvollziehbar und stets aktuell dokumentiert sein.

## 2. Warum ein Vertragsmanagementsystem?

Für die Herstellung von Arzneimitteln und Arzneimittelverpackungen oder sonstiger Medizinprodukte gelten besondere gesetzliche Bestimmungen (z.B. AMG, MPG, PharmBetrV etc.), die unter dem Begriff GMP-Regeln (GMP-Good Manufacturing Practice, also Gute Herstellungs-Praxis) zusammengefaßt werden. Hinzu kommen noch verschiedene spezifische Verordnungen und GMP-Richtlinien bzw. Leitfäden, die im Rahmen der Herstellung und Qualitätssicherung zu beachten sind.

Zur Dokumentation der Einhaltung dieser rechtlichen Vorgaben und Standards gegenüber den Arzneimittelüberwachungsbehörden oder der FDA (U.S. Food and Drug Administration) ist eine vollständige und aktuelle Übersicht der GMP-relevanten Verträge zwingend erforderlich. Darüber hinaus bietet ein aktiv gehandhabtes Vertragsmanagement aber auch zahlreiche betriebswirtschaftliche Vorteile hinsichtlich der Entscheidungsfindung und Risikoanalyse innerhalb eines Unternehmens.

Sven Willen

Fortsetzung folgt ...

# Vertragsmanagement ist auch Qualitätssicherung



Fortsetzung des  
Durchblick-Artikels 03/2003

Im ersten Teil des Beitrags wurde gezeigt, dass es für jedes Unternehmen empfehlenswert ist, geschäftliche Beziehungen durch schriftliche Verträge zu regeln. Für ein Pharmaunternehmen wie die FERRING GmbH ist es jedoch von besonderer Bedeutung, kontrolliert mit seinen rechtlichen Beziehungen umzugehen.

## Die Datenflut steigt – die Regelungsdichte auch.

Für die Arzneimittelherstellung erhöhen sich stetig die Anforderungen an Qualität und Dokumentation, ebenso wie die nationale und internationale Regelungsdichte. Die Einhaltung dieser Bestimmungen wird laufend überwacht. Besonders gefordert sind daher Unternehmensbereiche, die sich mit Arzneimittelsicherheit, Zulassung und Qualitätssicherung befassen. Neben typischen Unterlagen der Produktions- und Qualitätskontrolle müssen auch die GMP-relevanten Verträge mit Lieferan-

ten und Lohnherstellern in der Qualitätssicherung sowie sämtliche Wartungsverträge überwacht und gepflegt und bei Inspektionen der Überwachungsbehörden ggf. vorgelegt werden. Dabei ist einerseits auf Übereinstimmung der Vertragsinhalte mit den maßgeblichen gesetzlichen Vorgaben zu achten, andererseits aber auch auf die Zweckmäßigkeit der getroffenen Vereinbarung.

Die Verwaltung der Verträge ist damit Teil der Qualitätssicherung insgesamt, denn...

## ... der Inspektor sieht (fast) alles:

Arzneimittel-Hersteller werden von den Überwachungsbehörden regelmäßig nach GMP-Regeln inspiziert. Durch das Arzneimittelrecht werden u.a. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Verantwortlichkeiten bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln festgelegt. So muss gemäß § 12 AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag, wie sie auch bei der FERRING GmbH viel-

fach vorkommen, ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In diesem Vertrag müssen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Der Vertrag soll ferner alle technischen Vereinbarungen umfassen. Die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben ist zwingend. Ihre Missachtung stellt einen Verstoß gegen die GMP-Regeln dar.

Dies bedeutet aber auch, dass bspw. bei Lohnanalytik- oder Lohnherstellungsverträgen eine formale Trennung in einen technischen und einen kaufmännischen Teil zulässig ist. Eine solche Trennung ist auch empfehlenswert, da vom Vertreter der Überwachungsbehörden ggf. nur die technische Vereinbarung eingesehen werden darf. Die kaufmännischen Grundlagen der Vertragsbeziehung bleiben dagegen geheim.

## Das Vertragsmanagement bei FERRING

Bei FERRING haben wir uns entschieden, nicht nur die un-

mittelbar GMP-relevanten Verträge zu überwachen, sondern sämtliche Verträge des Unternehmens in das Vertragsmanagement einzubeziehen. Verwaltet und überwacht werden daher auch Miet- oder Leasingverträge, Lizenzvereinbarungen und Verträge innerhalb der FERRING-Gruppe.

Insgesamt umfasst der Bestand derzeit ca. 550 Verträge (ohne Anstellungsverträge und laufende Beschaffungen etc.). Der Mehraufwand rechtfertigt sich durch die einheitliche und zentrale Datenverwaltung und den damit verbundenen Überblick. Gleichzeitig wird Transparenz und Kontrolle über sämtliche rechtlichen Beziehungen des Unternehmens erlangt.

Die (Original-)Verträge werden zentral archiviert, die wesentlichen Inhalte EDV-gestützt als unternehmensinternes Informationssystem bereitgestellt und auf Aktualität überwacht. Vertragslaufzeiten, Fristen für eine Kündigung oder Verlängerung sowie sonstige Handlungsoptionen werden in einem fortlaufenden Fristenkalender geführt und überwacht. Die für den jeweiligen Bereich oder Vertragsinhalt verantwortlichen Personen werden ggf. rechtzeitig über Änderungen oder Handlungsbedarf informiert.

Anfang 2004 wird die FERRING Produktionsgesellschaft in Kiel die bisherige Daten- und Dokumentenverwaltung auf ein spezielles Softwaretool umstellen, das bereits seit einiger Zeit von der zentralen Konzernrechtsabteilung im FIC eingesetzt wird. Gleichzeitig werden sämtliche Verträge und zugehörige Dokumente eingescannt und im pdf-Format digitalisiert bereitgestellt werden.

# 9.

## Was kostet und was bringt es?

Natürlich lassen sich Einsparungen bereits dadurch realisieren, dass nicht mehr benötigte Verträge fristgemäß gekündigt werden. Das wesentliche Einsparpotential ist jedoch eher mittelbarer Art. Kleinere und größere „Unglücke“ werden unwahrscheinlicher, wenn man seine rechtlichen Verpflichtungen oder Forderungen im Blick hat. Schwachpunkte und Risiken werden frühzeitig erkannt. Hektische

und meist teure Notmaßnahmen entfallen.

Viel Zeit und Geld wird auch gespart, wenn qualifiziertes und teures Personal nicht damit beschäftigt ist, aktuelle oder vollständige Dokumente zu suchen oder wiederzubeschaffen.

Inspektionen der Arzneimittelüberwachungsbehörden laufen, soweit es die Vertragsseite angeht, problemlos. Durch eine laufend aktualisierte Information der verantwortlichen Personen

über den rechtlichen Stand aller für sie maßgeblichen Vertragsbeziehungen werden Qualität und Effizienz der unternehmensinternen Abläufe erhöht, Entscheidungsprozesse verbessert und die strategische Planung erleichtert.

### Fazit:

Der Aufwand für die laufende Pflege der vertraglichen Grundlagen der unternehmerischen Tätigkeit ist wesentlich geringer als

die wirtschaftlichen und haftungsrechtlichen Risiken, die anderenfalls entstehen können. Gleichzeitig erleichtert und verbessert ein qualifizierter Überblick über die vertraglichen und rechtlichen Grundlagen der unternehmerischen Tätigkeit das operative wie strategische Management insgesamt. ■

*Sven Willen*

