

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN CONDITIONS GENERALES D'ENTREPRISE

[Bedingungen zur Durchführung von Aufträgen, allgemeine Geschäftsbedingungen]

1. Allgemeines

Für alle von CONFARMA übernommenen Aufträge gelten die nachfolgenden Bedingungen. Abweichende Regelungen bedürfen der Schriftform.

2. Grundlagen

Untersuchungen werden je nach den Anforderungen des Auftraggebers gemäss den OECD-, EG-, EN- (ISO) - Richtlinien, den GLP - Grundsätzen und den geltenden GMP (PIC-) Richtlinien durchgeführt. Ansonsten gelten die gesetzlichen Grundlagen desjenigen Landes, in dem die entsprechende Untersuchung durchgeführt wird.

Aufträge bedürfen der Schriftform; dabei müssen aus dem Auftrag die Bearbeitungsart und gegebenenfalls die Spezifikationen hervorgehen oder in einem Prüfplan festgelegt sein. Telefonische Aufträge bedürfen der schriftlichen Bestätigung. Dabei gilt ein Telefax oder eine e-Mail als Schriftstück. Bei Begutachtungs-, Registrierungs- und Entwicklungsaufträgen ist deren Ziel und Umfang schriftlich zu vereinbaren.

Hat Confarma eine Offerte ausgestellt, kommt das Auftragsverhältnis mit Eingang der Zustimmung des Auftraggebers zustande. Wird von Confarma keine Offerte ausgestellt, kommt das Auftragsverhältnis erst mit Zustimmung von Confarma zustande.

Wenn vom Kunden verlangt, stellen wir „Vereinbarungen betr. Prüfung im Lohnauftrag“ gemäss GMP - Richtlinien aus.

3. Verantwortlichkeiten

CONFARMA übernimmt die Verantwortung für eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Durchführung der Untersuchungen nach bekannten Untersuchungsmethoden (Prüfverfahren), wie kundeneigene Methoden, Literaturmethoden, Pharmakopöe-, OECD-, EG-, Lebensmittelbuch- etc. Methoden, nicht hingegen die Verantwortung für diese Methoden selbst. Eine Verantwortung für die Methoden selbst kann CONFARMA nur übernehmen, wenn diese von ihr selbst entwickelt oder an ihre Ausrüstung adaptiert und eingehend validiert (Präzision, Richtigkeit, Linearität, Spezifität, Robustheit) worden ist. Die Kosten für derartige Entwicklungen, Adaptionen oder Validierungen trägt der Auftraggeber. Ansonsten trägt der Auftraggeber die Verantwortung für die eingesetzten Methoden. Steht ein bekanntes Prüfverfahren nicht zur Verfügung, so wird zunächst ein Prüfplan entwickelt. Die Untersuchungsberichte beziehen sich stets nur auf die bei CONFARMA eingereichten und von ihr untersuchten Prüfmuster (= Prüfsubstanzen).

Sofern CONFARMA die von ihr gefundenen Untersuchungsergebnisse auch beurteilen sollen, bedarf es dazu einer besonderen Beauftragung mit Angabe der Spezifikationen.

Conditions pour la réalisation de commandes, Conditions Générales

1. Généralités

Les conditions suivantes sont valables pour toutes les commandes que nous acceptons. Des règlements différents doivent revêtir la forme écrite.

2. Bases

Les contrôles et essais sont réalisés, selon les exigences du donneur d'ordre, conformément aux directives OCDE et CEE, aux normes EN et ISO, aux principes BPL (GLP) et aux directives de la convention de l'inspection pharmaceutique (PIC). Les prescriptions légales du pays où sont réalisés les contrôles et essais sont sinon applicables.

Les commandes doivent revêtir la forme écrite ; le texte de la commande doit spécifier ou fixer un protocole d'études et le cas échéant les spécifications exigées. Les commandes par téléphone doivent être confirmées par écrit. Une télécopie ou e-mail est considéré comme un texte écrit valable. Pour les commandes concernant des travaux d'expertise, d'enregistrement et de développement, l'objectif de l'étude et ses principaux points doivent être précisés par écrit.

Si Confarma a établi une offre, la relation contractuelle commence à réception de l'approbation du donneur d'ordre. Si Confarma n'a établi aucune offre, la relation contractuelle ne commence qu'à l'approbation de Confarma.

Sur demande du client, nous établissons des contrats spécifiques pour des essais selon les principes BPF (GMP).

3. Responsabilités

Nous prenons la responsabilité de réaliser les contrôles et essais selon l'état actuel des connaissances scientifiques, avec des méthodes d'investigation connues (méthodes d'essais), des méthodes propres au client, des méthodes décrites dans la littérature, les méthodes des pharmacopées, de l'OCDE, de la CE, des manuels des produits alimentaires, etc., mais nous n'assumons pas la responsabilité pour les méthodes elles-mêmes. Nous ne pouvons assumer la responsabilité des méthodes que si elles ont été développées par nous-mêmes ou ont été adaptées à nos équipements et validées en détails (précision, exactitude, linéarité, spécificité, résistance). Les coûts de tels développements, adaptations et validations sont à la charge du donneur d'ordre. Dans les autres cas, le donneur d'ordre est responsable des méthodes appliquées. Au cas où il n'existe pas de méthode d'essai connue, un protocole d'étude est tout d'abord développé. Nos rapports d'examen ne concernent que les échantillons d'essais (= substances à contrôler) qui nous ont été soumis et que nous avons examinés.

Au cas où nous devons également évaluer les résultats obtenus lors des essais, le donneur d'ordre doit passer une commande spéciale en indiquant les spécifications.

Bei Literaturauswertungen, wissenschaftlichen Textierungen von Untersuchungsergebnissen und Gutachten übernimmt CONFARMA die Verantwortung für eine fachgerechte Bearbeitung, nicht hingegen für die ausgewertete(n) Literatur / Unterlagen, auch nicht für deren Vollständigkeit. Bei biomedizinischen Untersuchungen übernimmt CONFARMA die Verantwortung zusätzlich für die Versicherung der Probanden / Patienten im Pharma-Pool (Europa) und allfällig für die Einholung entsprechender Spezial – Bewilligungen.

Beinhalten bei CONFARMA eingereichte Untersuchungsmuster spezielle Risiken (z. B. explosiv, cancerogen, hoch-infektiös, Kühlung nötig), so hat der Auftraggeber durch Zeichnung der Mustergefässe und Hinweise im Auftrag darauf aufmerksam zu machen. Ansonsten haftet er für mögliche Sach- oder Personenschäden, die durch sein Untersuchungsmuster entstehen. Der Auftraggeber haftet für einen Musterversand – gemäss den jeweiligen Versandvorschriften.

Die Veröffentlichung, Vervielfältigung von Ergebnissen, Zertifikaten, Berichten und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen, bedürfen der schriftlichen Zustimmung. Die von CONFARMA im Auftrag eines Kunden erzielten Ergebnisse sind alleiniges Eigentum des Kunden.

4. Fristen, Verzug, Unmöglichkeit

CONFARMA bemüht sich, mit allen Standarduntersuchungen innerhalb 2 – 10 Arbeitstagen nach Eingang der Muster bei CONFARMA, zu beginnen, sofern der Aufwand pro Standarduntersuchung 8 Laborstunden nicht überschreitet.

Ausgenommen sind alle Untersuchungen, die längere Vorbereitungszeiten benötigen, wie Untersuchungen im Bereich der Biomedizin, Pharmakologie, Toxikologie, Methodenentwicklungen, Gutachten etc. Hingegen werden mikrobiologische Wasseruntersuchungen sofort nach Ankunft der Prüfmuster noch am gleichen Tag begonnen.

Die von CONFARMA in Angeboten angegebenen Bearbeitungszeiten und Laborstunden gelten als ungefähre Angaben.

Eilaufträge, bei denen eine sofortige Bearbeitung vom Kunden gewünscht wird, bedingen einen Preisaufschlag von 25 % auf die jeweils gültigen Preise.

Arbeiten, die wegen ihrer Eilbedürftigkeit an Wochenenden oder Feiertagen durchgeführt werden müssen, bedingen einen Preisaufschlag von mind. 50 % auf die jeweils gültigen Preise.

Höhere Gewalt, wie kriegerische Ereignisse, Streik, Ausfall technischer Gerätschaften, die nicht kurzfristig ersetzt werden können, Nichtbelieferung mit Energie, Standards etc. entbinden CONFARMA von den vereinbarten Lieferterminen, gegebenenfalls von der Lieferung überhaupt.

5. Zusatzaufwand

Sollten in einzelnen Fällen zusätzliche Arbeiten erforderlich werden, die bei Angebotsabgabe oder Auftragsannahme nicht vorhersehbar waren, um Ergebnisse zu erzielen oder abzusichern, so dürfen die

En ce qui concerne l'évaluation de littérature, la rédaction scientifique de résultats d'examens et les expertises, nous assumons la responsabilité d'un traitement correct mais n'assumons pas la responsabilité pour la littérature / les documents évalués, de même pour leur intégralité. En ce qui concerne les études cliniques, nous assumons en plus la responsabilité pour l'assurance des personnes examinées / des malades au sein du Pharma-Pool (Europe) et, le cas échéant, pour l'obtention d'autorisations spéciales afférentes.

Si les échantillons d'essais qui nous sont remis représentent des risques spécifiques (par ex. s'ils sont explosifs, cancérogènes, hautement infectieux, si le stockage au froid est nécessaire), le donneur d'ordre doit l'indiquer en signalant les contenants des échantillons et en le spécifiant explicitement dans la commande. Sans quoi, il est responsable des dommages matériels ou personnels éventuels qui seraient provoqués par ses échantillons d'essais. Le donneur d'ordre est responsable de l'envoi de ses échantillons conformément aux prescriptions d'envoi en vigueur.

La publication, la reproduction de nos résultats, certificats, rapports et expertises à des fins de publicité, ou leur utilisation partielle à d'autres fins, sont soumises à notre accord écrit. Les résultats obtenus sur commande d'un donneur d'ordre sont la propriété exclusive du client.

4. Délais, retards, impossibilité

Nous nous efforçons de commencer les examens standard 2 à 10 jours ouvrables après l'arrivée des échantillons dans nos laboratoires, si le travail ne dépasse pas les 8 heures de laboratoire par examen standard.

En sont exclus tous les examens qui exigent un temps de préparation plus long, tels que les examens dans les domaines de la biomédecine, de la pharmacologie, de la toxicologie, les développements de méthodes, les expertises, etc. Les analyses microbiologiques d'eau, quant à elles, sont effectuées le jour même d'arrivée des échantillons dans nos laboratoires.

Les durées de travail et les heures de laboratoire qui sont indiquées dans nos offres sont des indications approximatives.

Les commandes urgentes, que le client demande de traiter immédiatement, sont soumises à un supplément de prix de 25 % sur les prix en vigueur.

Les travaux qui doivent être réalisés pendant les fins de semaine ou les jours fériés, du fait de leur urgence, sont soumis à un supplément de prix de 50 % sur les prix en vigueur.

Les cas de force majeure, tels que les événements de guerre, les grèves, la défaillance d'appareils techniques qui ne peuvent pas être remplacés à court terme, le non approvisionnement en énergie, standards, etc., nous dégage de l'obligation de respecter les délais de livraison prévus, ou de la livraison elle-même le cas échéant.

5. Travaux supplémentaires

Dans les cas où il faut réaliser des travaux supplémentaires non prévisibles au moment où la commande a été acceptée, dans le but d'obtenir ou de garantir des résultats, ces coûts supplémentaires peuvent être facturés

zusätzlichen Kosten separat berechnet werden bis zu einem Zusatzaufwand von 25 % des ursprünglichen Auftragswertes. Ein darüber hinaus gehender Zusatzaufwand bedarf vorhergehend der Zustimmung des Kunden. Aufwände für OOS - Abklärungen sind grundsätzlich vom Auftraggeber zu tragen, sofern die Ursache dafür von Prüfmuster ausgeht.

6. Archivierung / Rückstellmuster

Sofern CONFARMA für die Durchführung der Untersuchung mehr als die benötigte Prüfmustermenge (= Prüfsubstanz) erhält, wird die verbleibende Mustermenge während min. 3 Monaten eingelagert und steht zu allfälligen Nachuntersuchungen zur Verfügung. Dabei erfolgt die Einlagerung - wenn im Auftrag nicht anders vereinbart - bei Raumtemperatur (15° - 25° C). Ohne anderweitige Beauftragung durch den Auftraggeber wird sie anschliessend vernichtet. Bedingt die Entsorgung besondere Kosten (toxische, cancerogene Substanzen, Betäubungsmittel), so werden diese dem Auftraggeber in Rechnung gestellt. Bei grossen Mustervolumina oder besonderen Lagerbedingungen gelten abweichende Bedingungen, die schriftlich bestätigt werden.

Bei Prüfungen, die gemäss GLP durchgeführt werden, werden die Prüfmuster (= Prüfsubstanzen) an den Auftraggeber zur Archivierung zurückgesandt.

Die Kosten für eine Rücksendung trägt der Auftraggeber.

Die Pflicht zur Archivierung von Rückstellmustern gem. Arzneimittelgesetzgebung, GLP – Grundsätzen etc. verbleibt grundsätzlich beim Auftraggeber.

Bei der Auftragsbearbeitung gewonnene Proben wie z.B. histologische Schnitte, synthetisierte, extrahierte oder aufgereinigte Substanzen, Organproben etc. werden an den Auftraggeber ausgeliefert. Bei ihm verbleibt die Verantwortung für die sachgerechte Archivierung. Wünscht der Auftraggeber dies nicht, werden sie vernichtet. Untersuchungsergebnisse und Rohdaten werden bei Untersuchungen gem. GMP (PIC) während 10 Jahren, bei Untersuchungen gem. GLP - Richtlinien während 15 Jahren archiviert.

In Münchenstein erfolgt eine Archivierung nur während ca. 2 Jahren nach Beendigung der Untersuchung. Anschliessend wird der Archivinhalt komplett in das grössere Archiv nach Hombourg ausgelagert.

Will der Auftraggeber die Rohdaten einsehen oder Kopien davon erhalten, so wird der dadurch entstehende Aufwand in Rechnung gestellt.

7. Geheimhaltung

Es gilt für alle von CONFARMA übernommenen Untersuchungsarbeiten die spezielle Geheimhaltungsverpflichtung, die jeder Auftraggeber bei Beginn der Zusammenarbeit auf Wunsch erhält. Es können darüber hinaus gesonderte Geheimhaltungsvereinbarungen getroffen werden. Unsere Mitarbeiter sind generell an entsprechende Geheimhaltungsverpflichtungen gebunden.

8. Gewährleistung / Haftung

Die Gewährleistung ist beschränkt auf die schriftlich in Auftrag gegebenen Leistungen. Unsere

séparément jusqu'à concurrence d'un supplément de 25 % du montant original de la commande. Un supplément plus élevé est soumis à l'accord préalable du client. Les travaux d'explication de résultats hors spécifications relèvent de la responsabilité du donneur d'ordre, dans la mesure où l'échantillon est remis en cause.

6. Archivage / échantillons en réserve

Si nous recevons une quantité d'échantillons d'essais (= substance à contrôler) supérieure à celle dont nous avons besoin pour réaliser les examens, les échantillons excédentaires sont stockés pendant 3 mois au minimum et sont disponibles pour d'éventuels examens ultérieurs. Le stockage a lieu à température ambiante (15° - 25° C), si la commande ne prévoit pas d'autres conditions. Si le donneur d'ordre ne passe pas d'autre commande, ces échantillons sont détruits après ce délai. Si l'élimination des échantillons nécessite des coûts particuliers (cas des substances toxiques, cancérigènes et des narcotiques), ceux-ci seront facturés au donneur d'ordre.

Des volumes d'échantillons importants ou des conditions de stockage particulières sont soumis à des conditions différentes qui doivent être confirmées par écrit.

Pour les contrôles et essais réalisés conformément aux principes BPL (GLP), les échantillons d'essais (= substances à contrôler) sont retournés au donneur d'ordre pour archivage.

Les coûts du renvoi sont à la charge du donneur d'ordre.

L'obligation de l'archivage des échantillons conformément à la législation sur les médicaments, aux principes BPL (GLP), etc., relève uniquement de la responsabilité du donneur d'ordre.

Les échantillons résultant du traitement de la commande, tels que, par ex., les coupes histologiques, les substances synthétisées, extraites ou purifiées, les échantillons d'organes, sont livrés au donneur d'ordre. Il assume la responsabilité d'un archivage correct. Si le donneur d'ordre ne les désire pas, les échantillons sont détruits. Les résultats d'analyse et des données brutes sont archivés par Confarma, pendant 10 ans, pour les analyses sous BPF (PIC) et pendant 15 ans par celles selon les principes BPL.

A Münchenstein, l'archivage ne se fera que pendant 2 ans environ après la fin des essais. Ensuite, tous les documents archivés seront transférés dans un local d'archives plus spacieux à Hombourg.

Si le donneur d'ordre veut consulter les données brutes ou en recevoir une copie, les frais ainsi occasionnés seront facturés.

7. Confidentialité

Nous remettons, en début de coopération et sur demande, à chaque donneur d'ordre pour lequel nous acceptons de réaliser des examens sur commande, un engagement spécial de confidentialité. Des conventions spécifiques de confidentialité peuvent en outre être conclues. Nos collaborateurs sont liés, par principe, à cette obligation de confidentialité.

8. Prestations de garantie

La garantie ne s'applique qu'aux prestations commandées par écrit. Notre obligation de garantie ne couvre que la

Gewährleistungspflicht ist beschränkt auf die Nachbesserung eines Fehlers oder Mangels innerhalb einer angemessenen Frist, sofern uns dieser innerhalb von 2 Monaten nach Abgabe der Untersuchungsergebnisse, Gutachten etc. schriftlich mitgeteilt wird.

Erfolgt die Nachbesserung nicht, nicht rechtzeitig oder schlecht, ist der Auftraggeber zur Minderung bis zu einer Höhe von maximal 25 % des Auftragswertes berechtigt.

Alle weiteren Ansprüche des Auftraggebers für unmittelfahren und mittelbaren Schaden - gleich aus welchem Rechtsgrund - sind ausgeschlossen, es sei denn, es wird im Falle des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit zwingend gehaftet. Dies gilt auch im Hinblick auf die persönliche Haftung unserer Mitarbeiter und Sachverständigen.

Die Versicherungssumme für Vermögens-, Sach- und Personenschäden beträgt für jedes CONFARMA - Institut mehr als CHF 4 Mio.

Bei Literatursauswertungen, Gutachten etc. ist der Auftraggeber zur Beachtung der urheberrechtlichen Bestimmungen besonders verpflichtet. Zu einem anderen als dem Vertragszweck darf er derartige Arbeiten oder Teile daraus nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Confarma verwenden, auch wenn das Gutachten etc. nur den Namen des Confarma - Mitarbeiters trägt.

9. Zahlungsbedingungen, Preise

Rechnungen sind innerhalb 14 Tagen nach Rechnungsstellung ohne Abzug zur Zahlung fällig. Monatliche Sammelfakturierungen bis zum 15. des Folgemonats.

Es gilt der Tag des Zahlungseingangs auf ein CONFARMA Konto. Abweichende Zahlungsbedingungen bedürfen der schriftlichen Bestätigung.

Für die Berechnung der Leistungen gelten die jeweils gültigen Preise gemäss den CONFARMA Leistungs- und Preisverzeichnissen, es sei denn, es ist ausdrücklich ein Festpreis oder eine andere Berechnungsgrundlage schriftlich vereinbart.

Für Untersuchungen, die gemäss den GLP - Grundsätzen durchgeführt werden, wird der entstandenen Zusatzaufwand separat in Rechnung gestellt.

Kostenvorschüsse bis zu 75 % des Auftragswertes können verlangt und / oder Teilrechnungen entsprechend den bereits erbrachten Leistungen können gestellt werden.

Beanstandungen der Rechnungen sind innerhalb einer Ausschlussfrist von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnungen schriftlich begründet mitzuteilen, ansonsten gelten die Rechnungen als angenommen.

Bei Überschreitung des Zahlungszieles ist CONFARMA berechtigt, 1 % Verzugszins pro Monat zu berechnen. Eine Verrechnung mit Gegenforderungen ist ausgeschlossen.

10. Zusammenarbeit

Die übernommenen Aufträge werden jeweils in demjenigen unserer Institute durchgeführt, das die dafür nötigen Bewilligungen, Einrichtungen und Erfahrungen besitzt und die Untersuchungsergebnisse in der vereinbarten Zeit zur Verfügung stellen kann. Dies ist

correction d'un défaut ou d'un vice dans un délai approprié, si ce défaut ou vice nous est notifié par écrit dans les 2 mois après la remise des résultats des examens, des expertises, etc.

Si la correction n'est pas faite, ou n'est pas exécutée dans les délais, ou est mal exécutée, le donneur d'ordre peut prétendre à diminution de 25 % au maximum de la valeur de la commande.

Le donneur d'ordre ne peut faire valoir aucun autre droit en raison de dommages directs ou indirects, pour quelque raison juridique que ce soit, à moins que nous n'ayons obligatoirement à répondre d'un fait intentionnel ou d'une négligence. Cela vaut également en ce qui concerne la responsabilité personnelle de nos collaborateurs et de nos experts.

Les risques nommés ci-dessus sont couverts par une assurance responsabilité civile. Le montant assuré pour les dommages éventuels aux biens, aux objets et aux personnes dépasse 4 millions de francs suisses.

En ce qui concerne les évaluations de littérature, les expertises, etc., le donneur d'ordre est contraint de respecter particulièrement les prescriptions relatives aux droits d'auteur. Il n'a le droit d'utiliser ces travaux entièrement ou partiellement à d'autres buts que ceux fixés dans le contrat qu'avec l'autorisation préalable écrite de Confarma, même si l'expertise, etc., ne porte que le nom du collaborateur de Confarma.

9. Conditions de paiement, prix

Nos factures sont payables sans escompte dans les deux semaines après facturation.

Regroupements mensuels de factures jusqu'au 15 du mois suivant.

Le jour de l'encaissement sur un de nos comptes fait autorité. Des conditions de paiement divergentes doivent être confirmées de notre part par écrit.

Le calcul de nos prestations se fait en vertu des prix en vigueur conformément à nos listes de prestations et de prix, à moins qu'un prix fixe ou qu'une autre base de calcul n'ait fait l'objet d'une convention écrite.

Pour les examens réalisés conformément aux principes BPL (GLP), les travaux supplémentaires sont facturés séparément.

Des avances sur les frais jusqu'à concurrence de 75 % peuvent être réclamées au donneur d'ordre et/ou des factures partielles peuvent être établies en fonction des prestations déjà réalisées.

Les réclamations concernant nos factures doivent nous être adressées par écrit, avec indication des motifs, dans les deux semaines après réception des factures, sans quoi il est considéré que les factures ont été acceptées.

En cas de non respect du délai de paiement, nous sommes en droit de facturer 1 % d'intérêts moratoires par mois. Une facturation avec contre-crédence est exclue.

10. Coopération

Les commandes acceptées sont réalisées dans celui de nos instituts qui possède les autorisations, équipements et compétences nécessaires pour les réaliser et qui peut livrer les résultats d'examen dans les délais prévus. Le donneur d'ordre peut reconnaître à tout moment ce laboratoire par

für den Auftraggeber jederzeit erkennbar durch die erste Ziffer der Bearbeitungsnummer, die im Institut Münchenstein immer mit 1, im Institut Hombourg immer mit 2 beginnt.

Sofern für Teile von übernommenen Arbeiten andere Laboratorien oder externe Fachwissenschaftler zugezogen werden müssen, vergeben wir Unteraufträge nur unter Vorbehalt der mit dem Auftraggeber vereinbarten Geheimhaltung. Zudem vergeben wir solche Unteraufträge nur an Institutionen, von deren fachgerechter Arbeit wir uns persönlich überzeugt haben und die gleichen oder vergleichbaren Überprüfungen unterstellt sind (Swissmedic, Landesbehörde, PIC, GMP -/ GLP-Grundsätzen, Ringversuche).

Werden bei Aufträgen, die gemäss den GLP - Grundsätzen durchgeführt werden, Unteraufträge vergeben, so nur an Prüfeinrichtungen, die über eine GLP - Anerkennung verfügen. Diese und eine entsprechende Audit - Bestätigung wird unseren Berichten beigelegt. Liegt diese nicht vor, wird im Bericht darauf hingewiesen, dass diese Teile der Untersuchung und die entsprechenden Resultate nicht den GLP - Grundsätzen entsprechen.

Der Auftraggeber wird über derartige Unteraufträge informiert.

Wir gewähren unseren Kunden Einblick in unsere Laboratorien, Arbeitsweisen und das Qualitätssicherungssystem, im Rahmen der GMP-/GLP - Grundsätze, soweit dadurch die Vertraulichkeit für andere Kunden nicht beeinträchtigt wird.

Dadurch entstehende Kosten für die Arbeitszeit unserer Mitarbeiter hat der Auftraggeber zu bezahlen.

11. Anwendbares Recht, Gerichtsstand und Erfüllungsort

Sämtliche Rechtsverhältnisse im Zusammenhang mit einem vom Auftraggeber erteilten Auftrag unterstehen dem am jeweiligen Sitz des beauftragten Instituts geltenden materiellen Recht unter Ausschluss staatsvertraglicher Vereinbarungen. Die Rechtsverhältnisse mit Confarma AG unterstehen demgemäss materiellem schweizerischem Recht, die Rechtsverhältnisse mit Confarma France SARL materiellen französischen Recht.

Allfällige Streitigkeiten in Zusammenhang mit einem vom Auftraggeber erteilten Auftrag werden **ausschliesslich durch die am Sitz des beauftragten Instituts zuständigen, ordentlichen Gerichte** entschieden; für Confarma AG durch die ordentlichen Gerichte des Kantons Basel-Landschaft, für Confarma France SARL durch die ordentlichen Gerichte des Departementes Haut Rhin. Confarma AG oder Confarma France SARL sind jedoch befugt, ihre Rechte auch am Domizil des Auftraggebers oder vor jeder anderen zuständigen Behörde geltend zu machen.

Erfüllungsort für sämtliche Verpflichtungen im Zusammenhang mit einem vom Auftraggeber erteilten Auftrag ist der Sitz des beauftragten Instituts; CH-4142 Münchenstein für Confarma AG bzw. F-68490 Hombourg für Confarma France SARL.

12. Durchführung von Aufträgen im Interesse Dritter

le premier chiffre du numéro de traitement de commande, qui commence par un 1 pour l'institut de Münchenstein et par un 2 pour celui de Hombourg.

Si, pour la réalisation de certains travaux, il faut faire appel à d'autres laboratoires ou à des scientifiques externes, nous ne sous-traitons que sous réserve de la confidentialité convenue avec le donneur d'ordre. D'autre part, nous ne sous-traitons qu'à des institutions dont nous avons personnellement la preuve qu'elles travaillent correctement et qui sont soumises aux mêmes contrôles ou à des contrôles similaires (Swissmedic), autorités nationales, PIC [Directives de la convention de l'inspection pharmaceutique], principes BPL (BPF), essais interlaboratoires).

Dans le cas où des commandes qui doivent être exécutées conformément aux principes BPL sont passées à des sous-traitants, ceux-ci ne sont que des institutions de contrôles et essais qui possèdent une autorisation BPL. Celle-ci et une confirmation d'audit correspondante sont jointes à nos rapports. Si ces institutions n'ont pas cette autorisation, le rapport indique que ces parties de l'examen et les résultats qui en découlent ne sont pas conformes aux principes BPL.

Le donneur d'ordre est informé de la passation de ces commandes en sous-traitance.

Nous autorisons nos clients à visiter nos laboratoires pour connaître nos méthodes de travail et notre système d'assurance de qualité, dans le cadre des principes BPL et des directives PIC, si cela n'enfreint pas la confidentialité vis-à-vis d'autres clients.

Le donneur d'ordre doit payer dans ce cas les coûts liés au temps de travail de nos collaborateurs

11. Droit applicable, lieu de juridiction et lieu d'exécution

Tous les rapports juridiques concernant une commande attribuée par le donneur d'ordre sont soumis au droit matériel en vigueur au siège de l'institut mandaté à l'exclusion des conventions relevant du traité d'État. Les rapports juridiques avec Confarma AG sont en conséquence soumis au droit matériel suisse et ceux avec Confarma France SARL au droit matériel français.

Tous les litiges concernant une commande attribuée par le donneur d'ordre sont **exclusivement résolus par les tribunaux de droit commun responsables au siège de l'institut mandaté** ; pour Confarma AG par les tribunaux de droit commun du canton de Bâle-Campagne, pour Confarma France SARL par les tribunaux de droit commun du département du Haut-Rhin. Confarma AG ou Confarma France SARL sont néanmoins en droit de faire valoir leurs droits également au domicile du donneur d'ordre ou devant toute autre autorité responsable.

Le lieu d'exécution de toutes les obligations concernant une commande attribuée par un donneur d'ordre est le siège de l'institut mandaté ; CH-4142 Münchenstein pour Confarma AG et F-68490 Hombourg pour Confarma France SARL.

12. Réalisation de commandes pour l'intérêt de tiers

Internet : www.confarma.ch

CONFARMA FRANCE S.A.R.L.

rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg Z.I.
Tel.: ++33 (0) 389 83 37 20
Fax: ++33 (0) 389 83 37 29
e-Mail: info@confarma.fr

CONFARMA AG SCHWEIZ

Emil-Frey-Strasse 39
CH-4142 Münchenstein/Basel
Tel.: ++41 (0) 61 337 92 00
Fax: ++41 (0) 61 337 92 09
e-Mail: info@confarma.ch

CONFARMA D Repräsentanz

Lilienweg 28
D-82234 Wessling
Tel.: ++49 (0) 81 53 93 09 12
Fax: ++49 (0) 81 53 93 09 20
e-Mail: info@confarma.de



certified according to **GMP, cGMP (FDA), GLP**
FDA C. F. numbers 9614423 and 9615669
Etablissement pharmaceutique N° M 07 / 173

Erfolgt die Erteilung eines Auftrags an Confarma durch den Auftraggeber direkt oder indirekt auf Instruktion einer Person oder eines Unternehmens mit (Wohn-)Sitz oder Niederlassung ausserhalb der Schweiz und der Europäischen Union (Person oder Unternehmen mit [Wohn-]Sitz oder Niederlassung ausserhalb der Schweiz und der Europäischen Union werden nachstehend mit "Dritter" bezeichnet) oder werden Untersuchungs- oder andere Ergebnisse aus einem vom Auftraggeber an Confarma erteilten Auftrag für einen Dritten verwendet oder gehören die von Confarma zu untersuchenden Gegenstände einem Dritten, hat der Auftraggeber gegenüber Confarma darüber bei Erteilung des Auftrags nach bestem Wissen zu informieren.

Werden im Zusammenhang mit einem derartigen Auftrag von einem Dritten gegen Confarma Ansprüche erhoben und rechtliche Massnahmen eingeleitet, so **haftet der Auftraggeber gegenüber Confarma für sämtlichen mit der Interessewahrung von Confarma verbundenen Aufwand**, insbesondere für die Gerichts- und Anwaltskosten, soweit sich die vom Dritten eingeleiteten rechtlichen Massnahmen aufgrund eines Gerichtsentscheids oder aus anderen Gründen als ungerechtfertigt erweisen.

Der Auftraggeber haftet Confarma gegenüber auch dann, wenn er von der beschriebenen Beteiligung eines Dritten keine Kenntnis hatte.

Si une attribution de commande à Confarma par le donneur d'ordre a lieu directement ou indirectement sur instruction d'une personne ou d'une entreprise dont le domicile, le siège ou les filiales se situent en dehors de la Suisse et de l'Union Européenne (personne ou entreprise dont le domicile, le siège ou les filiales se situent en dehors de la Suisse et de l'Union Européenne sont ci-après appelées « tiers ») ou si des résultats d'analyses ou autres issus d'une commande attribué par le donneur d'ordre à Confarma sont utilisés par un tiers ou si les objets à analyser par Confarma appartiennent à un tiers, le donneur d'ordre doit en informer Confarma au mieux de ses connaissances au moment de l'attribution de la commande.

Si dans le cadre d'une commande de ce type, un tiers revendique un droit à l'encontre de Confarma et engage des mesures, le donneur d'ordre **sera responsable envers Confarma de toutes les dépenses liées à la sauvegarde des intérêts de Confarma** en particulier pour les frais de tribunaux et d'avocats si les mesures engagées par un tiers s'avère injustifiées suite à une décision du tribunal ou pour tout autre motif.

Le donneur d'ordre est également responsable envers Confarma s'il n'a pas connaissance de la participation désignée d'un tiers.