

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 1 von 10</p>

Ziel

Definition der allgemeinen Anforderungen an die Verpackung, Etikettierung, Palettierung und die Begleitpapiere einer Lieferung, sowie die Definition der Anforderungen an die Anlieferung selbst.

Geltungsbereich

Einkauf
Lieferanten
Wareneingang
Planung

<p>Erstellt am 01.10.2023 von:</p>	
	
<p>Name:</p>	<p>Sven Viertel</p>
<p>Funktion:</p>	<p>Manager Logistik & Wiegezentrale</p>

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 2 von 10</p>

1. Kontaktdaten, Anlieferzeiten und Entladebedingungen

1.1 Lieferavis

Der Lieferavis ist spätestens einen Tag vor Lieferung an uns zu senden (inklusive der nachfolgenden Informationen)

- Ankunftszeit
- Art der gelieferten Ware
- Anzahl der Paletten

Der Lieferavis ist an folgende Adresse zu senden:

Lieferavis@r-pharm.com

1.2 Entladestelle – R-Pharm Germany in Illertissen

1.2.1 Technische Daten der Entladerampe:

- 1, 25 m +/- 0,15 m Rampenhöhe (nur Heckentladung). Entladung von der Seite ist nicht möglich
- Die Entladung von Kleintransportern ist an einer Spezialrampe möglich, wenn die Höhe der Ladefläche mindestens 100 cm beträgt.
- Kleinstfahrzeuge (z.B. Mercedes Sprinter oder bauähnlich) können per Gabelstapler entladen werden, sofern die Witterung dies zulässt.

Die R-Pharm Germany GmbH behält sich vor die Annahme bzw. die Entladung per Gabelstapler zu verweigern, sofern witterungsbedingt eine Entladung zur Verschmutzung oder Beschädigung des Ladegutes führen würde.

1.2.2 Maximale Entladehöhe & Gewicht:

- Maximale Entladehöhe pro Hub beträgt 2,0 Meter
- Maximales Entladegewicht pro Hub beträgt 1000 kg
- Palettenstapel müssen gegen ein Verrutschen bei der Entladung gesichert sein
- Paletten sind vorzugsweise längs zu laden.

1.3 Kontakt, Adresse und Öffnungszeiten

1.3.1 Kontakt

Büro Wareneingang	+49 7303 12 263	+49 7303 12 9263
Leitung Lager:	+49 7303 12 330	

 R-Pharm Germany GmbH Illertissen	Technische Liefervorschrift	Gültig ab: 01.10.2023
Revision 5.0		Seite 3 von 10

1.3.2 Anlieferadresse

R-Pharm Germany GmbH
Zentraler Wareneingang
Auer Straße 100
Kreuzung Auer Straße/ Nordtangente
89257 Illertissen

1.3.3 Öffnungs- und Entladezeiten

Montag – Donnerstag	07:00 Uhr – 14:00 Uhr
Freitag	07:00 Uhr – 13:00 Uhr

Außerhalb der Öffnungszeiten ist keine Warenannahme möglich.

2. Lieferdokumentation

Anlieferungen ohne Lieferpapiere werden abgewiesen.

2.1 Lieferschein/ Frachtbrief

Jede Anlieferung muss durch einen Lieferschein und/ oder einer Packliste begleitet werden, welche die nachfolgenden Informationen enthält:

- Name und Adresse des Absenders und des Herstellers
- Bestellnummer R-Pharm Illertissen
- Artikelnummer R-Pharm Illertissen
- R-Pharm Materialbezeichnung wie in unserer Bestellung angegeben
- Chargennummer
- Gesamtmenge pro Charge
- Gesamtmenge pro Artikel
- Menge pro Gebinde
- Anzahl der Paletten/ Packstücke/ Versandeinheiten

Zusätzlich zu den Lieferdokumenten ist ein Frachtdokument (CMR, Rollkarte, Scanner) erforderlich.

2.2 Analysenzertifikat

Pro Charge muss ein Analysenzertifikat mitgeliefert werden. Das Zertifikat ist gut sichtbar und geschützt an einer Palette der jeweiligen Charge, vorzugsweise an der Restpalette, anzubringen.

Alternativ kann das Analysenzertifikat an folgende Nummer gefaxt werden:
+49 7303-12-262.

Es muss sichergestellt sein, dass das Analysenzertifikat vor bzw. mit der Ware eintrifft.

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 4 von 10</p>

2.3 Zolldokumente (Nur für Importlieferungen)

R-Pharm Illertissen ist autorisiert, die Importverzollung vor Ort vorzunehmen. Dazu werden zwingend die folgenden Dokumente bei Anlieferung benötigt:

2.3.1 Rechnung / Proforma Rechnung (inkl. der nachfolgenden Informationen)

- INCOTERM
- R-Pharm Illertissen – Bestellnummer
- R-Pharm Illertissen – Artikelnummer
- CAS Nummer (bei Rohstoffen)
- Zolltarifnummer und/ oder HTS Code
- Ursprungszeugnis oder EUR1 Dokument
- Angelieferte Menge
- Gesamtwert der Anlieferung
- Spezielle Anforderungen (Betäubungsmittel, Importlizenz benötigt, ect.)

2.3.2 T1 bzw. T2 Dokument

Es ist darauf zu achten, dass zwischen Anlieferung und Gestellungsende (laut T1/ T2) mindestens 3 Arbeitstage Restzeit verbleiben. Importlieferungen mit abgelaufener Gestellungsfrist bzw. ohne Zolldokumente werden nicht angenommen.

3. Generelle Anforderungen

Alle Anlieferungen müssen an die korrekte Adresse zur vereinbarten Zeit erfolgen. Die angelieferten Waren müssen sauber, trocken, unbeschädigt und vollständig sein. Die Stabilität der Anliefergebände muss einen schadensfreien Transport nach Illertissen gewährleisten. Die Gebinde müssen so beschaffen sein, dass es beim Öffnen nicht zu Verletzungen kommen kann.

Jegliche Annahme erfolgt unter Vorbehalt der Prüfung von Menge, Qualität und zugesicherten Eigenschaften.

3.1 Incoterms

Für Lieferung nach Illertissen ist der folgende Incoterm zu verwenden:

DAP Illertissen oder nach Vereinbarung

3.2 Spediteure/ Anlieferfahrzeuge

Der Spediteur hat sicherzustellen, dass sich sein Anlieferfahrzeug in einem guten technischen Zustand befindet. Der Fahrer des Anlieferfahrzeugs trägt die Verantwortung für das verkehrssichere Abstellen seines Fahrzeugs in unserem Entladebereich. Eine sichere Entladung muss jederzeit gewährleistet sein.

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 5 von 10</p>

Bei Heckentladungen an einer unserer Entladerampen ist das Anlieferfahrzeug durch den Fahrer mittels Radkeil gegen Wegrollen zu sichern. Der Motor des Anlieferfahrzeugs muss während der Entladung ausgeschaltet sein.

Es ist nicht gestattet, unsere Produkte zusammen mit offenen Lebensmitteln zu transportieren. Öle, Schmierstoffe und Treibstoffe, welche zum Betrieb des Anlieferfahrzeugs benötigt werden, dürfen nicht auf der Ladefläche mitgeführt werden.

Die Vorgaben der GDP (Good Distribution Practice) sind während der kompletten Transportzeit einzuhalten sofern dies von R-Pharm Germany verlangt wird.

Für temperatursensitive Anlieferungen hat der Fahrer zusätzlich zu den Lieferdokumenten einen Temperaturauszug der Ladefläche vorzulegen, welche die komplette Transportzeit in diesem Fahrzeug abdeckt.

Den Aufforderungen des Lagerpersonals der R-Pharm Germany ist jederzeit Folge zu leisten.

Den Spediteuren ist es nicht gestattet, Ladungsträger zu entfernen oder Ware umzupacken!

3.3 Palettenhandling

Paletten sind grundsätzlich im Preis enthalten, werden also nicht getauscht.

Wurde mit der R-Pharm Germany etwas anderes vereinbart, dann ist dies auf den Lieferpapieren anzugeben.

Paletten, die nicht den unter Punkt 3.3.1 beschriebenen Kriterien entsprechen, werden grundsätzlich nicht getauscht. Eine Palettenschuld gegenüber der R-Pharm Germany GmbH entsteht dadurch ausdrücklich nicht.

3.3.1 Qualitätsanforderung an Paletten

Es dürfen nur neue oder neuwertige (Klasse A) Euro-Holzpaletten gemäß der EPAL Qualitätsklassifizierung verwendet werden!

- EURO-Maß (800X1200 mm) bevorzugt nach UIC Standard 435-2
- ISPM 15 und IPPC zertifiziert – wärmebehandelt (Behandlung mit Methylbromid ist nicht gestattet), incl. Zertifikat (Zertifikat ist bei Bedarf vorzulegen)
- Entrindet
- Kein Schimmel- oder Pilzbefall
- Keine herausstehenden Nägel
- Keine Beschädigungen oder fehlende Teile
- Frei von Sägemehl
- EPAL, DB und EUR Markierung (Bei Europaletten)

Güter, welche auf Paletten angeliefert werden, die den genannten Anforderungen nicht entsprechen, müssen durch die R-Pharm Germany GmbH umpalettiert werden.

Die R-Pharm Germany GmbH behält sich das Recht vor, die entstandenen Aufwände dem Lieferanten in Rechnung zu stellen.

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 6 von 10</p>

3.4 Ladungssicherung/ Ladungsschutz

Es muss sichergestellt sein, dass die Ware während des Transports nicht verrutschen kann. Transportbänder dürfen nur so eingesetzt werden, dass die Ware nicht beschädigt oder verformt wird (ggf. ist Kantenschutz zu verwenden).

Paletten müssen vor Verschmutzung und anderen Umwelteinflüssen geschützt sein (z.B. durch Stretchfolie). Bei Gefahr von Nässe ist zusätzlich eine Abdeckhaube zu verwenden.

3.5 Palettierung

Alle Paletten müssen chargenrein angeliefert werden.

- Nur eine Charge pro Palette
- Pro Charge nur ein Restgebilde
- Restgebilde unterschiedlicher Chargen dürfen nicht zusammen auf einer Palette stehen
- Restgebilde sind deutlich als solche zu kennzeichnen
- Die maximale Anlieferhöhe pro Palette beträgt 1,60 Meter
- Das maximale Anlieferungsgewicht pro Palette beträgt 800 kg
- Ware darf nicht über den Rand der Palette hinausragen

Güter, welche den Anforderungen zur Palettierung nicht entsprechen, müssen durch die R-Pharm Germany GmbH um palettiert werden. R-Pharm Germany GmbH behält sich das Recht vor, die entstandenen Aufwände dem Lieferanten in Rechnung zu stellen.

3.5.1 Ausnahmeregelung für Kleinmengen

Definition: Eine Kleinmenge liegt dann vor, wenn pro Sorte/ Charge nicht mehr als 2 Gebinde angeliefert werden. Alle Anlieferungen ab 3 Gebinde pro Sorte/ Charge sind separat zu palettieren.

Mehrere Kleinmengen dürfen auf einer Palette zusammengepackt werden. Eine solche Palette ist deutlich auf mindestens 2 Seiten als „Mischpalette“ zu kennzeichnen. Unterschiedliche Artikel/ Chargen sind deutlich voneinander getrennt zu packen. Des Weiteren ist die Anlieferung von Mischpaletten auf den Lieferpapieren zu kennzeichnen.

3.6 Kennzeichnung der Anliefergebilde

Jedes Anliefergebilde ist so zu kennzeichnen, dass eine eindeutige Identifikation des Materials in Bezug auf den Lieferschein und die R-Pharm Bestellung gewährleistet ist. Jedes Gebilde muss mindestens die Materialbezeichnung, die Menge pro Gebilde, sowie die Chargennummer enthalten. Bei Packmitteln, die zusätzlich noch in einen PE-Beutel verpackt werden, muss sowohl der Beutel als auch der Karton gekennzeichnet sein.

Alle Gebilde Kennzeichnungen müssen ausreichend groß und gut lesbar sein. Die Platzierung hat so zu erfolgen, dass jedes Gebilde identifizierbar ist ohne dass dabei die Ware umpalettiert werden muss. Die Gebilde Kennzeichnung darf nicht durch Folie oder andere Ladehilfsmittel oder Ladungssicherungen (Kantenschutz, Stülpkarton, ect.) verdeckt werden.

 R-Pharm Germany GmbH Illertissen	Technische Liefervorschrift	Gültig ab: 01.10.2023
Revision 5.0		Seite 7 von 10

Ist es aus hygienischer Sicht oder Gründen der Ladungssicherung unvermeidbar, dass die Gebinde Kennzeichnung verdeckt wird, dann ist die Kennzeichnung auf der äußeren Umverpackung zu wiederholen.

3.7 Gefahrstoffe

Alle Dokumente, sowie alle Gebinde müssen über die korrekte Gefahrstoff Kennzeichnung verfügen. Dazu zählen:

- Gefahrstoff Piktogramme (nur Gebinde)
- UN Nummer
- Stoffbezeichnung nach UN Kennung
- Verpackungsgruppe

4. Anforderungen an einzelne Produktgruppen

Nachfolgend werden die Anforderungen für die einzelnen Produktgruppen beschrieben, welche zusätzlich zu den generellen Anforderungen (Punkt 3.1 bis 3.7)) anzuwenden sind. Werden Güter angeliefert, die nicht unter Punkt 4 genannt sind, dann gelten für diese nur die generellen Anforderungen.

4.1 Faltschachteln, Gebrauchsinformationen verpackt in Kartons oder Trays sowie Haftetiketten auf Rollen, verpackt in Kartons

- Das Maximalgewicht von 15 kg pro Versandkarton darf nicht überschritten werden.
- Mengentoleranz von maximal +/- 2 % pro Versandkarton gestattet.

4.2 Gebrauchsinformationen auf Rollen, verpackt in Kartons

- Das Maximalgewicht von 35 kg pro Versandkarton darf nicht überschritten werden.
- Mengentoleranz von maximal +/- 2 % pro Versandkarton gestattet.
- Maximale Paletten Höhe von 1,20 m.

4.3 PVC und Alu Formfolien auf Paletten, stehend gelagert

- Die Laufrichtung der Rollen müssen alle in dieselbe Richtung zeigen.
- Die Gebinde Etiketten sind auf der Oberseite der Rollen anzubringen, möglichst alle auf gleicher Höhe.
- Auf Kantenschutz in Form von Wellpappe ist zu verzichten
- Jede Rolle muss einzeln in PE-Folie eingeschlagen sein. Für lichtempfindliche Formfolien ist opake PE-Folie zu verwenden.

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 8 von 10</p>

4.4 Bedruckte und unbedruckte Alu-Deckfolie auf Paletten, liegend gelagert

- Jede Rolle ist einzeln in Folie zu verpacken
- Werden auf einer Palette Rollen übereinandergestapelt, dann ist ein Holzbrett als Zwischenlage zu verwenden. Wellpappe als Zwischenlage ist ausdrücklich nicht zulässig.
- Die Folien sind auf der Palette durch einen zusätzlichen Umkarton zu schützen.
- Auf die Wiederholung der Gebinde Kennzeichnung auf dem Umkarton kann verzichtet werden.

4.5 Flaschen und Verschlüsse, in Kartons verpackt

- Das Maximalgewicht von 15 kg pro Versandkarton darf nicht überschritten werden.
- Mengentoleranz von maximal +/- 2 % pro Versandkarton gestattet.
- Flaschen und Verschlüsse müssen im Karton zusätzlich in einem dicht verschlossenem PE Beutel verpackt sein.

4.6 Rohstoffe, fest oder pulverförmig, in Papptrommel, PVC-Trommeln oder Metalltrommeln verpackt

- Das Maximalgewicht von 30 kg pro Gebinde darf nicht überschritten werden.
- Jedes Gebinde muss über einen Originalitätsverschluss in Form einer Plombe verfügen
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

4.7 Rohstoffe, fest oder pulverförmig, in Kartons oder Säcken verpackt

- Das Maximalgewicht von 25 kg pro Gebinde darf nicht überschritten werden.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

4.8 Rohstoffe, fest oder pulverförmig, in Minibag verpackt

- Das Maximalgewicht von 800 kg pro Gebinde darf nicht überschritten werden.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

4.9 Rohstoffe flüssig, in Kanistern oder Fässern verpackt

- Verschluss des Gebindes muss sich nach dem Öffnen wieder dicht verschließen lassen.
- Das Maximalgewicht von 25 kg (Kanister) bzw. 300 kg (Fässer) pro Gebinde darf nicht überschritten werden.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

4.10 Pharmazeutische Wirkstoffe

- Angabe des aktiven Wirkstoffgehalts (Potency) auf jedem Gebinde
- Jedes Gebinde muss über einen Originalitätsverschluss in Form einer Plombe verfügen
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

 <p>R-Pharm Germany GmbH Illertissen</p>	<p>Technische Liefervorschrift</p>	<p>Gültig ab: 01.10.2023</p>
<p>Revision 5.0</p>		<p>Seite 9 von 10</p>

4.11 Pharmazeutische Halbfabrikate (Bulktableten oder Bulkapseln)

- Angabe des Durchschnittsgewichts pro Tablette/ Kapsel auf jedem Gebinde
- Bei der Anlieferung in Blistern kann auf die Angabe des Durchschnittsgewichts verzichtet werden.
- Jedes Gebinde muss über einen Originalitätsverschluss in Form einer Plombe verfügen.
- Bei der Anlieferung in Blistern kann auf den Originalitätsverschluss verzichtet werden.
- Bei der Anlieferung in Minibag kann auf den Originalitätsverschluss verzichtet werden.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.

4.12 Chemikalien sowie Utensilien (z.B. Wischtücher, Möppe, Schwämme, etc.) für Reinigungszwecke

- Angabe des Verfalldatum bzw. des MHD auf jedem Gebinde.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein. (Nur Chemikalien)

4.13 Persönliche Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Einwegmäntel, Einwegoveralls, FFP-Masken, Schutzbrillen, ect.)

- Angabe des Verfalldatum bzw. des MHD auf jedem Gebinde.

4.14 Single use Komponenten (z.B. Bags, Schläuche, Kupplungen, ect.) für den Einsatz in der biopharmazeutischen Fertigung

- Angabe des Verfalldatum bzw. des MHD auf jedem Gebinde.

4.15 Laborchemikalien

- Angabe des Verfalldatum bzw. des MHD auf jedem Gebinde.
- Auf jedem Gebinde müssen die Lagerbedingungen angegeben sein.