

**ERWARTUNGEN AN DIE LIEFERANTENLEISTUNG FÜR TOCHTERGESELLSCHAFTEN VON ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, USA**

**I. Dieser Abschnitt gilt für alle Lieferanten von direkten und indirekten Produkten/Dienstleistungen:**

**SYSTEMVORAUSSETZUNGEN**

Die Lieferanten unseres Unternehmens müssen alle anwendbaren Qualitätssystemanforderungen (z. B. cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 und interne Qualitätsmanagementsysteme der Lieferanten) erfüllen und die erforderlichen Registrierungen aufrechterhalten. Entsprechende Zertifikate müssen zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

Jegliche schriftliche oder elektronische Dokumentation oder Daten, die für die durchgeführten Tätigkeiten relevant sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die GMP-Dokumentation, müssen original, genau, lesbar, kontrolliert, auffindbar und sicher vor absichtlicher oder unabsichtlicher Manipulation oder Verlust sein. Diese Punkte sind während der gesamten Aufbewahrungsfrist dieser Daten/Dokumentation erforderlich

**LEISTUNGSERWARTUNGEN**

- Der Lieferant muss in der Lage sein, auf alle unternehmensinternen Kundenanliegen im Zusammenhang mit den vom Lieferanten an unser Unternehmen gelieferten Artikeln und Dienstleistungen zu reagieren. Die erste Antwort sollte innerhalb von 1 Arbeitstag und die endgültige Antwort innerhalb von 14 Kalendertagen eingehen. Substantiierte Probleme können es rechtfertigen, dass der Lieferant auf einen Plan zur Verbesserung der Lieferantenleistung gesetzt wird, bis das Problem eingedämmt ist und irreversible Korrekturmaßnahmen umgesetzt und als wirksam verifiziert wurden.
- Der Lieferant muss seine Leistung überwachen und seine Bemühungen zur Verbesserung von Messgrößen wie Mängel, Kundenprobleme, Auditleistung (wie von unserem Unternehmen als zutreffend erachtet), Lieferung, Reaktionsfähigkeit, Innovation und Kosten nachweisen. Das Ziel sind null Kundenprobleme und null ausgelieferte Fehler.
- Der Lieferant trägt die finanzielle Verantwortung für nicht konforme Artikel und Dienstleistungen und deren Auswirkungen, was die Kostenerstattung für zusätzliche Unternehmensressourcen, die mit der Behebung der nicht konformen Artikel und Dienstleistungen, Nacharbeit, Ausschuss, Premium-Transport usw. verbunden sind, einschließen kann.
- Der Lieferant muss eine 100%ige pünktliche und vollständige Lieferung gemäß den Terminvorgaben unseres Unternehmens gewährleisten.

**ERWARTUNGEN AN ETIKETTIERUNG, VERPACKUNG UND VERSAND**

- Alle Artikel müssen ordnungsgemäß mit entsprechenden Etiketteninformationen gekennzeichnet sein.
- Das Kennzeichnungssystem des Lieferanten muss sicherstellen, dass keine Verwechslungen auftreten und eine vollständige Chargenrückverfolgung möglich ist.
- Der Artikel muss ungeöffnet und unbeschädigt am Verwendungsort ankommen.

**II. Dieser Abschnitt gilt für Lieferanten von bestimmten Produkten/Dienstleistungen, die mit einem „X“ gekennzeichnet sind:**

<b>ERWARTUNGEN AN DIE LIEFERANTENLEISTUNG</b>	<b>DIRECT CUSTOM</b>	<b>DIRECT NON-CUSTOM</b>	<b>FORSCHUNG GM</b>
Für alle an unser Unternehmen gelieferten Artikel des Lieferanten muss der Lieferant uns im Voraus benachrichtigen, um uns Zeit für die Überprüfung und Genehmigung zu geben, bevor der Lieferant Änderungen im Sinne der Qualitäts- oder Änderungsvereinbarung vornimmt.	X	X	X
Der Lieferant muss unser Unternehmen über alle Kundenprobleme oder mögliche Rückrufe von Lieferantenmaterial informieren, die sich aus seinem Qualitätsanalyzesystem ergeben.	X	X	X
Kritische Prozessparameter (CPPs) und kritische Qualitätsattribute (CQAs), die von unserem Unternehmen definiert wurden, müssen vom Lieferanten überwacht und im Trend gehalten werden und unserem Unternehmen zur Überprüfung zur Verfügung gestellt werden.	X	X	
Messsystemanalyse (z. B. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Messgeräten).	X	X	
Einbehaltung von Produktmustern.	X	X	
Der Lieferant hat alle Unterlagen in der von uns vorgegebenen Sprache einzureichen.	X	X	

<b>ERWARTUNGEN AN DIE LIEFERANTENLEISTUNG</b>	<b>DIRECT CUSTOM</b>	<b>DIRECT NON- CUSTOM</b>	<b>FORSCHUNG GM</b>
Der Lieferant muss über einen Qualitätsmanagementprozess für Lieferanten verfügen, der einen Lieferantenauditprozess für Unterlieferanten beinhaltet.	X	X	
Der Lieferant muss unserem Unternehmen oder dessen Beauftragten ein regelmäßiges Qualitätsaudit der Herstellungs-, Prüf- und Verpackungsprozesse des Lieferanten und/oder ein Qualitätsaudit je nach Ursache gestatten, falls Probleme mit der Qualitätsleistung festgestellt werden.	X	X	
FMEA für designverantwortliche Lieferanten.	X		
Festlegung von Prozesskontrollgrenzen (PCLs) für In-Prozess- und Endfreigabetests.	X		
Genehmigte Prozessflussdiagramme (PFDs).	X		
Regelmäßige Re-Qualifizierung und Validierung des gelieferten Artikels.	X		
Der Lieferant muss alle Tests von einem akkreditierten Labor durchführen lassen.	X		