

ALLGEMEINE EINKAUFSBEDINGUNGEN
DER
MUNDIPHARMA GMBH;
MUNDIPHARMA DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG;
KRUGMANN GMBH

1. ALLGEMEINES

1.1 In diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen („AEB“) bedeutet

- (a) **„Vertrag“**: der Vertrag zwischen Mundipharma und dem Auftragnehmer über den Verkauf und Kauf von Waren und/oder die Durchführung von Dienstleistungen in Übereinstimmung mit der Bestellung und diesen AEB;
- (b) **„Anwendbares Recht“**: bezeichnet alle Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen, einschließlich aller Regeln, Leitlinien, Richtlinien und Anforderungen von Regierungsbehörden sowie aller Verhaltenskodizes oder Praxisregeln der Branche, die für eine der Parteien oder die Dienste oder Verpflichtungen im Rahmen dieser Vereinbarung gelten. Zur Klarstellung: Zum Anwendbaren Recht gehören auch Gesetze zur Bekämpfung von Sklaverei und Menschenhandel, Anti-Korruptionsgesetze und Außenwirtschaftsrecht;
- (c) **„Anti-Korruptionsgesetze“**: geltenden Gesetze, die sich mit öffentlicher Korruption oder Bestechung im geschäftlichen Verkehr befassen, wie beispielsweise der U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977, der U.S. Foreign Extortion Prevention Act (FEPA) 2023, der UK Bribery Act 2010 und Gesetze, die in der Europäischen Union und/oder dem jeweiligen Land oder Ort gelten, in dem die Dienstleistungen oder Verpflichtungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden und/oder in dem eine der Parteien ihren Sitz hat, registriert und/oder rechtlich gegründet ist und/oder die anderweitig anwendbar sind;
- (d) **„KI-System“** bezeichnet ein maschinenbasiertes System, das für den Betrieb mit unterschiedlichen Autonomiegraden ausgelegt ist und nach seiner Inbetriebnahme Anpassungsfähigkeit zeigen kann und das für explizite oder implizite Ziele aus den empfangenen Eingaben Ausgabedaten ableitet, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen zu generieren sind, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Dazu gehören beispielsweise generative KI, Algorithmen des maschinellen Lernens, die Generierung synthetischer Daten und Ähnliches.
- (e) **„Verbundenes Unternehmen“**: in Bezug auf eine der Parteien jede Person, Firma, Treuhandgesellschaft, Partnerschaft, Gesellschaft oder andere Einheit oder Kombination davon, die direkt oder indirekt eine Partei kontrolliert, von einer Partei kontrolliert wird oder unter gemeinsamer Kontrolle mit einer Partei steht, wobei die Begriffe **„Kontrolle“** und **„kontrolliert“** Eigentum von fünfzig Prozent (50%) oder mehr bedeuten, einschließlich des Eigentums von Treuhandgesellschaften mit im Wesentlichen denselben wirtschaftlichen Interessen, an den Stimm- und Kapitalrechten dieser Person, Firma, Treuhandgesellschaft, Partnerschaft, Körperschaft, Gesellschaft oder sonstigen Einrichtung oder einer Kombination davon oder der Befugnis, die Geschäftsführung dieser Person, Firma, Treuhandgesellschaft, Partnerschaft, Körperschaft, Gesellschaft oder sonstigen Einrichtung oder einer Kombination davon zu bestimmen; mit der Maßgabe, dass für die Zwecke dieses Vertrages der Begriff **„verbundenes Unternehmen“** im Falle von Mundipharma Purdue Pharma L.P. (U.S.) und eine ihrer Tochtergesellschaften ausschließt;
- (f) **„Außenwirtschaftsrecht“**: die Gesetze und Vorschriften zu Wirtschaftssanktionen und restriktiven Maßnahmen (i) der Vereinigten Staaten, des Vereinigten Königreichs, der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten sowie der Schweiz und (ii) des jeweiligen Landes oder Ortes, an dem die Dienstleistungen oder Verpflichtungen gemäß dieser Vereinbarung erbracht werden und/oder an dem eine der Parteien ihren Sitz hat, registriert und/oder rechtlich gegründet ist und/oder die anderweitig anwendbar sind;

- (g) **„Waren“**: die in der Bestellung beschriebenen Waren;
- (h) **„Behörde“**: jede staatliche oder zwischenstaatliche Einrichtung, Abteilung, Kommission, Kammer, Dienststelle oder Gericht, Gesundheitsorganisation oder Aufsichtsbehörde, die sich ganz oder teilweise im Besitz der Regierung befindet, von dieser kontrolliert oder finanziert wird, in jedem Land oder jeder Gerichtsbarkeit;
- (i) **„Regierungsbeamter“**: eine der folgenden Personen: (a) einen Beamten, Angestellten, Beauftragten oder Vertreter einer Regierungsbehörde oder einer politischen Partei, einen Funktionär einer politischen Partei oder einen Kandidaten für ein politisches Amt; (b) einen Beamten oder Angestellten einer internationalen öffentlichen Organisation (wie der Weltgesundheitsorganisation, den Vereinten Nationen oder ähnlichen Organisationen); (c) jede Person, die in offizieller oder inoffizieller Funktion für oder im Namen einer staatlichen Stelle, Behörde, Agentur oder einer Organisation, die für eine Regierung oder eine öffentliche internationale Organisation tätig ist, handelt; oder (d) Familienangehörige und Personen, die allgemein als enge Vertraute des Regierungsbeamten bekannt sind;
- (j) **„Gesundheitsorganisation“**: eine Organisation, die sich aus Angehörigen der Heilberufe zusammensetzt und/oder Produkte oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen anbietet oder Gesundheitsforschung betreibt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Krankenhäuser, Allgemeinpraxen oder medizinische Gesellschaften;
- (k) **„Medizinisches Fachpersonal“**: registrierte oder anderweitig zertifizierte Angehörige der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Berufe oder jede andere Person, die befugt ist, ein Medizinprodukt oder eine medizinische Dienstleistung zu verschreiben, zu empfehlen, zu kaufen, zu liefern oder zu verabreichen. Zu dieser Definition gehören auch andere Gesundheitsdienstleister, wie z. B. Krankenhausverwalter, die medizinisches Fachpersonal bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen;
- (l) **„Verbindliche Compliance Richtlinien“**:
 - o Mundipharma Drittpartner Verhaltenskodex (abrufbar unter: <https://www.mundipharma.com/sites/mundipharma/files/TPCoC%20and%20Privacy%20Notices/Third%20Party%20Code%20of%20Conduct-%20German.pdf>),
 - o Grundsätze zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption für Dritte (abrufbar unter: https://www.mundipharma.com/sites/mundipharma/files/2024-10/abac/24102024_Grundsätze_zur_Bekämpfung_von_Bestechung_und_Korruption_für_Dritte_v20_DE.pdf),
 - o Grundsätze für Dritte zu Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise (abrufbar unter: https://www.mundipharma.com/sites/mundipharma/files/2024-10/ihcp/24102024_Interaktionen_mit_Angewandten_der_Fachkreise_Grundsätze_für_Dritte_v20_DE.pdf), soweit der Auftragnehmer im Rahmen der normalen Erbringung der Dienstleistungen oder Verpflichtungen aus diesem Vertrag mit Medizinischem Fachpersonal und/oder Gesundheitsorganisationen interagiert sowie die damit verbundenen Richtlinien und Verfahren von Mundipharma, die unter www.mundipharma.com zu finden sind und von Mundipharma von Zeit zu Zeit geändert werden können.
- (m) **„Mundipharma“**: die in der Bestellung genannte Mundipharma-Gesellschaft;
- (n) **„Wesentliche Personen“**: alle Anteilseigner, Direktoren oder sonstigen Mitarbeiter des Auftragnehmers, die eine bedeutende Position innehaben, in der sie im Namen des Auftragnehmers Autorität, Ermessen oder Einfluss

ausüben, der sich wesentlich auf den Betrieb, die Geschäftspraktiken oder den Ruf des Auftragnehmers auswirken kann;

- (o) **"Bestellung"**: die von Mundipharma ausgestellte Bestellung für den Kauf von Waren und/oder Dienstleistungen, der diese AEB beigefügt sind
- (p) **"Dienstleistung"**: die in der Bestellung beschriebenen Dienstleistungen, einschließlich aller Dienstleistungen, die mit der Installation der Waren oder eines Teils davon verbunden sind;
- (q) **"Auftragnehmer"** der in der Bestellung benannte Warenlieferant bzw. Leistungserbringer.

1.2 Vorbehaltlich eines beidseitig unterzeichneten schriftlichen Vertrages zwischen dem Auftragnehmer und Mundipharma in Bezug auf die in der Bestellung aufgeführten Waren und/oder Dienstleistungen gelten ausschließlich diese AEB, insbesondere unter Ausschluss aller anderen Bestellbedingungen oder sonstiger Vorbehalte des Auftragnehmers oder die durch Gesetz, Handel, Gewohnheit, Praxis oder Geschäftsgepflogenheiten impliziert sind. Die Bestellung stellt ein Angebot von Mundipharma dar, die Waren und/oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit diesen AEB zu kaufen, und der Auftragnehmer stimmt hiermit zu, an diese AEB gebunden zu sein, indem er (a) die Bestellung annimmt und/oder (b) eine Handlung vornimmt, die mit der Erfüllung der Bestellung vereinbar ist, einschließlich der Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen. Der bloße Verweis auf ein Schreiben des Auftragnehmers, das seine Allgemeinen Geschäftsbedingungen enthält oder auf solche verweist, stellt kein Einverständnis von Mundipharma mit der Geltung jener Geschäftsbedingungen dar. Weder das Fehlen eines ausdrücklichen Widerspruchs noch die Annahme oder Bezahlung von Leistungen (wie in Ziffer 3.3 definiert) durch Mundipharma gelten als Anerkennung abweichender Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers. Der Auftragnehmer verzichtet auf jegliches Recht, sich auf Bestimmungen zu berufen, die in Dokumenten des Auftragnehmers bestätigt, mit diesen geliefert oder darin enthalten sind.

2. GEWÄHRLEISTUNGEN

2.1 Der Auftragnehmer garantiert und gewährleistet, dass:

- (a) die Waren von zufriedenstellender Qualität, geeignet für den von Mundipharma angegebenen oder dem Auftragnehmer bekannt gemachten Zweck und frei von Konstruktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern sind (und dies, sofern es sich um pharmazeutische Produkte handelt, für die eingetragene Haltbarkeitsdauer der Waren, ansonsten für mindestens 12 Monate ab dem Lieferdatum auch bleiben);
- (b) die Waren allen relevanten Spezifikationen oder Mustern entsprechen und mit genauen, vollständigen und verständlichen Anweisungen für die Behandlung, Aufbau, Verwendung und/oder Lagerung der Waren versehen sind;
- (c) die Waren allem Anwendbaren Recht, einschließlich aller gesetzlichen Anforderungen und Vorschriften in Bezug auf die Herstellung, den Verkauf und die Lieferung der Waren entsprechen;
- (d) die Waren unmittelbar vor der Übertragung des Eigentums an Mundipharma gemäß Ziffer 4 im alleinigen Eigentum des Auftragnehmers steht übergeht und frei von jeglichen Pfandrechten, Belastungen oder Ansprüchen ist;
- (e) die Waren und/oder Dienstleistungen, allein oder in Kombination, kein geistiges Eigentum Dritter verletzen oder beeinträchtigen oder Anlass dazu geben;
- (f) der Auftragnehmer in Bezug auf Waren und/oder Dienstleistungen keine mündlichen oder schriftlichen Mitteilungen (weder direkt noch indirekt, einschließlich Abmahnungen oder ähnlicher Mitteilungen) von einer Aufsichtsbehörde erhalten hat, und keine Maßnahmen anhängig oder angedroht sind (einschließlich strafrechtlicher Verfolgung, einstweiliger Verfügung, Beschlagnahme, zivilrechtlicher Geldbuße, Aussetzung

oder Rückruf), in denen behauptet wird, dass der Auftragnehmer oder die Waren und/oder Dienstleistungen derzeit im Wesentlichen nicht in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen stehen;

- (g) die Dienstleistungen von angemessen qualifiziertem, geschultem und erfahrenem Personal mit der gebotenen Sorgfalt und einem so hohen Qualitätsstandard erbracht werden, wie es für Mundipharma unter allen Umständen erwartet werden kann, und in Übereinstimmung mit dem Anwendbaren Recht; und
- (h) die Dienstleistungen in jeder Hinsicht den Anforderungen von Mundipharma entsprechen und für den Zweck geeignet sind, der dem Auftragnehmer ausdrücklich oder stillschweigend von oder im Namen von Mundipharma mitgeteilt wird.

2.2 Der Auftragnehmer tritt hiermit alle übertragbaren Gewährleistungen in Bezug auf die Waren und/oder Dienstleistungen an Mundipharma ab. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Mundipharma unverzüglich alle Einzelheiten dieser Gewährleistungen mitzuteilen und alle Urkunden auszufertigen und alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Vollendung dieser Abtretung erforderlich sind.

3. PREISE UND STEUERN

3.1 Der Preis ist der in der Bestellung angegebene Preis. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Mundipharma sind keine zusätzlichen Kosten oder Gebühren geschuldet. Bittet der Auftragnehmer Mundipharma um Zustimmung zu solchen zusätzlichen oder geänderten Gebühren oder Entgelten, hat der Auftragnehmer dies durch Vorlage entsprechender Informationen und Nachweise zu begründen. Sofern und solange keine Einigung zwischen den Parteien erzielt wird, gilt weiterhin der in der Bestellung angegebene Preis.

3.2 Der Preis versteht sich einschließlich aller Steuern, Zölle, Gebühren und Abgaben, die von einer Regierung oder einer anderen Behörde erhoben werden. Mundipharma haftet dem Auftragnehmer gegenüber nicht für andere oder weitere Steuern, Zölle, Abgaben oder Gebühren, für die der Auftragnehmer infolge der Lieferung der Waren und/oder Dienstleistungen haftbar ist. Wenn Mundipharma verpflichtet ist, Steuern oder Abgaben gemäß dem Anwendbaren Recht einzubehalten, ist Mundipharma berechtigt, diese Steuern oder Abgaben vor der Zahlung an den Auftragnehmer einzubehalten und abzuziehen.

3.3 Der Auftragnehmer stellt Mundipharma nach Abschluss der Dienstleistungen zur angemessenen Zufriedenheit von Mundipharma und/oder nach Lieferung der Waren gemäß der Bestellung eine Rechnung. Ordnungsgemäße Rechnungen werden von Mundipharma innerhalb von neunzig (90) Tage nach dem Ende des Kalendermonats, in dem die ordnungsgemäße Rechnung eingegangen ist, auf ein vom Auftragnehmer benanntes Bankkonto überwiesen.

3.4 Der Auftragnehmer hat pro Bestellung eine prüfbare (gültige) Rechnung zu erstellen, die alle nach deutschem Recht vorgeschriebenen Pflichtangaben (insbesondere nach § 14 Abs. 4 UStG) enthalten muss. Darüber hinaus müssen in Rechnungen enthalten sein (a) die Bestellnummer, (b) eine Beschreibung der Waren oder Dienstleistungen, (c) den Preis sowie in einer gesonderten Zeile die jeweiligen Steuern und Abgaben (sofern anwendbar), (d) die Steuer- oder Identifikationsnummer des Auftraggebers (sofern anwendbar) und (e) alle anderen Pflichtangaben nach Anwendbarem Recht. Rechnungen sind an die in der Bestellung angegebene E-Mail-Adresse zu senden. Mundipharma kann zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben vom Auftragnehmer Berichtigungen oder Anpassungen der Rechnungen verlangen.

3.5 Mundipharma ist zur Aufrechnung berechtigt zwischen jedem Betrag, den der Auftragnehmer oder eines seiner Verbundenen Unternehmen schuldet, und solchen Beträgen, die zu irgendeinem Zeitpunkt von

(a) Mundipharma; oder

(b) einem Verbundenen Unternehmen von Mundipharma,

geschuldet sind, unabhängig davon, ob es sich um eine gegenwärtige oder künftige, bezifferte oder unbezifferte Verbindlichkeit handelt und unabhängig davon, ob diese Verbindlichkeit aus diesem Vertrag resultiert oder nicht. Der Auftragnehmer kann gegenüber Forderungen von Mundipharma nur mit einer unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Gegenforderung aufrechnen. Ein Zurückbehaltungsrecht steht dem Auftragnehmer nur zu, wenn die Forderung, wegen der das Zurückbehaltungsrecht geltend gemacht wird, aus demselben Vertragsverhältnis stammt.

4. LIEFERUNG

- 4.1 In Bezug auf die für die Lieferung der Waren und/oder die Erbringung der Dienstleistungen festgelegten Liefertermine ist die Zeit von entscheidender Bedeutung. Der Auftragnehmer hat die Waren und/oder Dienstleistungen zu dem/den vereinbarten Liefertermin(en), wie in der Bestellung angegeben oder ggfs. anderweitig von Mundipharma schriftlich mitgeteilt, zu liefern. Sofern nichts anderes schriftlich vereinbart wurde, liefert der Auftragnehmer die Waren DDP (benannter Bestimmungsort) (Incoterms 2020). Alle Waren müssen in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Mundipharma, den geltenden Gesetzen und den einschlägigen Industriestandards in Bezug auf die sichere und ordnungsgemäße Handhabung der jeweiligen Warenart versandt werden.
- 4.2 Unbeschadet der sonstigen Rechte von Mundipharma aus dem Vertrag, ist Mundipharma nicht verpflichtet, von der Bestellung abweichende Mengen der Waren zu akzeptieren.
- 4.3 Das Eigentum an den Waren und/oder den aus den Dienstleistungen resultierenden Leistungen geht auf Mundipharma über, sobald (a) die Lieferung am benannten Bestimmungsort oder (b) die Zahlung erfolgt ist, je nachdem, was früher eintritt. Das Risiko an den Waren und/oder den aus den Dienstleistungen resultierenden Produkten geht mit der Lieferung gemäß der Bestellung auf Mundipharma über.
- 4.4 Der Auftragnehmer hat jede Verzögerung oder mögliche Verzögerung bei der Lieferung der Waren und/oder Dienstleistungen vor dem vereinbarten Liefertermin unverzüglich mitzuteilen. Jede Verspätung berechtigt Mundipharma zu den in Ziffer 5 genannten Rechten.

5. ANNAHME UND LIEFERSTÖRUNG

- 5.1 Werden die Waren und/oder Dienstleistungen nicht zu dem in der Bestellung angegebenen Zeitpunkt geliefert oder ausgeführt, oder verstößt der Auftragnehmer gegen die in Ziffer 2 genannten Garantien und Gewährleistungen, so ist Mundipharma, ohne Einschränkung sonstiger Rechte oder Rechtsmittel und unabhängig davon, ob die Waren und/oder Dienstleistungen abgenommen wurden, berechtigt, Nacherfüllung nach den gesetzlichen Vorschriften zu verlangen, und insbesondere eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:
- (a) die betreffenden Waren und alle diesbezüglichen Rechnungen zurückweisen und entweder den Auftragnehmer verpflichten, die Waren abzuholen, oder sie an den Auftragnehmer auf dessen Risiko und Kosten zurücksenden;
- (b) die Annahme einer darauf folgenden Lieferung der Waren und/oder Erbringung der Dienstleistungen oder einer in diesem Zusammenhang vorgelegten Rechnung verweigern;
- (c) dem Auftragnehmer den Anteil des von Mundipharma gezahlten Preises sowie alle zusätzlichen Kosten in Rechnung stellen, die Mundipharma bei der Beschaffung von Ersatzwaren und/oder -dienstleistungen von einem anderen Auftragnehmer entstanden sind;
- (d) vom Auftragnehmer zu verlangen, die Waren auf eigene Kosten zu ersetzen oder zu reparieren; und/oder
- (e) den Auftragnehmer auffordern, auf eigene Kosten die Dienstleistungen in Übereinstimmung mit dem Vertrag erneut zu erbringen.

- 5.2 Die Annahme der Lieferung und/oder die Begleichung der Rechnungen stellt weder eine Annahme der mangelhaften Waren und/oder Dienstleistungen dar, noch kann sie als Verzicht auf die Rechte oder Rechtsmittel von Mundipharma ausgelegt werden.

- 5.3 Mundipharma und seine Verbundenen Unternehmen schulden eine Wareneingangskontrolle nur im Hinblick auf offensichtliche Mängel, Vollständigkeit und Identität der gelieferten Ware. Solche Mängel werden dem Auftragnehmer innerhalb von fünf (5) Tagen nach Lieferung, andere Mängel innerhalb von zehn (10) Tagen nach ihrer Entdeckung angezeigt. Eine solche Mängelanzeige innerhalb dieser Frist ist rechtzeitig. Eine Mängelanzeige führt keinesfalls zur Einschränkung etwaiger Rechte von Mundipharma oder seiner Verbundenen Unternehmen. Bei Leistungen, die der Abnahme unterliegen, besteht eine Pflicht zur Wareneingangskontrolle nicht.

6. PRODUKTRÜCKRUF

- 6.1 Der Auftragnehmer hat Mundipharma unverzüglich schriftlich und unter Angabe aller relevanten Einzelheiten zu informieren, wenn er Folgendes feststellt:
- (a) jegliche Mängel an den an Mundipharma gelieferten Waren zu jedweden Zeitpunkt, einschließlich der Nichteinhaltung der in der Bestellung festgelegten Anforderungen, dem Anwendbaren Recht, der Produktspezifikationen und/oder der von Mundipharma erteilten Verarbeitungsanweisungen; oder
- (b) wesentliche Fehler oder Auslassungen in den Anweisungen für die Verwendung und/oder Aufbau der Waren.
- 6.2 Unbeschadet anderer Rechte oder Rechtsmittel von Mundipharma ist Mundipharma nach eigenem Ermessen und auf Kosten des Auftragnehmers berechtigt:
- (a) Waren oder andere Produkte, in die die Waren eingearbeitet wurden und die ihrerseits von Mundipharma weiterverkauft wurden oder von Dritten verwendet werden, zurückzurufen; und/oder
- (b) Dritte schriftlich oder auf andere Weise über die Art und Weise oder die Verwendung oder den Betrieb von Waren oder anderen Produkten, in die die Waren eingebaut wurden, zu informieren.

Diese Rechte bestehen unabhängig davon, ob der betreffende Mangel, Fehler oder die Unterlassung von Mundipharma, seinen Abnehmern, dem Auftragnehmer oder einem Dritten festgestellt wurde und unabhängig davon, ob dieser Mangel, Fehler oder die Unterlassung einen Verstoß gegen die Gewährleistung in Ziffer 2 oder gegen andere Bestimmungen des Vertrags darstellt oder nicht.

7. PHARMAKOVIGILANZ

- 7.1 Für die Zwecke dieser Ziffer 7 bedeutet:
- (a) **"Unerwünschtes Ereignis"** oder **"UE"** jedes unerwünschte medizinische Ereignis bei einem Patienten oder Probanden einer klinischen Prüfung, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde und das nicht unbedingt in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;
- (b) **"Sonstige Sicherheitsinformationen"** oder **"OSI"** sind die folgenden besonderen Situationen mit oder ohne zugehörige UE: Exposition während der Schwangerschaft (mütterlicherseits oder väterlicherseits); Exposition von Säuglingen durch Stillen; Überdosierung; Missbrauch; Fehlgebrauch; Off-Label-Use; Medikationsfehler; mangelnde Wirksamkeit; Verdacht auf Übertragung eines infektiösen Erregers durch das Produkt; berufliche Exposition gegenüber einem Produkt; Wechselwirkungen mit Lebensmitteln und Arzneimitteln; Berichte über unerwartetes positives Ansprechen; Tod; und/oder Verdacht oder Bestätigung eines gefälschten Produkts/einer Produktfälschung.

7.2 Sofern nicht anders schriftlich mit Mundipharma vereinbart, muss der Auftragnehmer die folgenden Pharmakovigilanz (PV)-Verpflichtungen und -Anforderungen für die Übermittlung von unerwünschten Ereignissen und anderen Sicherheitsinformationen einhalten, um Mundipharma in die Lage zu versetzen, die weltweiten behördlichen Meldepflichten, die geltenden Pharmakovigilanz-Gesetze und -Vorschriften sowie die Gute Pharmakovigilanz-Praxis (GVP) einzuhalten:

- (a) Der Auftragnehmer leitet alle ihm gemeldeten UEs und OSIs unabhängig von der Ursache an drugsafetycentral@mundipharma-rd.eu (oder eine andere von Mundipharma angegebene E-Mail-Adresse) weiter, und zwar innerhalb eines Arbeitstages ab dem Datum, an dem der Auftragnehmer zum ersten Mal von der Information Kenntnis erhält; und
- (b) der Auftragnehmer sollte nach Möglichkeit und unter Beachtung der örtlichen Vorschriften die folgenden Informationen anfordern und erfassen
 - o Name des betroffenen Mundipharma-Produkts (generischer Name und/oder Handelsname)
 - o Beschreibung des Ereignisses oder der Situation (einschließlich der Bewertung der Kausalität durch den Reporter, falls verfügbar)
 - o Informationen zur Identifizierung des Patienten (wie Initialen, Geschlecht oder Alter)
 - o Angaben zum Meldenden (Beruf, Name, Kontaktinformationen, Zustimmung zur Kontaktaufnahme durch Mundipharma für Folgemaßnahmen)
 - o Chargennummer/Losnummer und Verfallsdatum des Mundipharma-Produkts, sofern verfügbar; und
- (c) der Auftragnehmer muss Ziffer 15 („**Personenbezogene Daten**“) einhalten und alle angemessenen physischen, technischen und administrativen Sicherheitsvorkehrungen treffen, um PV-Daten vor Verlust, Missbrauch und unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Änderung und Zerstörung zu schützen.

8. AUFTRAGNEHMER VOR ORT

Jegliche Arbeiten, die in den Räumlichkeiten von Mundipharma oder eines verbundenen Unternehmens durchgeführt werden, unterliegen den Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien von Mundipharma (oder des betreffenden verbundenen Unternehmens) sowie anderen anwendbaren Richtlinien, von denen der Auftragnehmer auf Anfrage Kopien erhält. Es liegt in der Verantwortung des Auftragnehmers, seine Mitarbeiter*innen mit jeglicher persönlicher Schutzausrüstung auszustatten, die erforderlich ist, um die Anforderungen von Mundipharma und/oder die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Mundipharma unverzüglich über alle Gesundheits- und Sicherheitsrisiken oder -probleme zu informieren, die während der Lieferung von Waren oder Dienstleistungen in den Räumlichkeiten von Mundipharma auftreten.

9. VERSICHERUNG

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf eigene Kosten bei einer angesehenen Versicherungsgesellschaft eine angemessene und umfassende Versicherung in einer Höhe abzuschließen, die für die Tätigkeit in der Branche des Auftragnehmers angemessen und üblich ist, um die versicherbaren Verbindlichkeiten zu decken, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag ergeben können. Der Auftragnehmer hat auf Verlangen von Mundipharma Versicherungsbescheinigungen vorzulegen, aus denen die Einzelheiten der für jede Versicherung abgeschlossenen Deckung hervorgehen. Die Haftung des Auftragnehmers aus dem Vertrag lässt den Umfang der Versicherung und der Versicherungssumme des Auftragnehmers unberührt.

10. GEISTIGES EIGENTUM

Alle Rechte an geistigem Eigentum, die sich aus dem Vertrag ergeben, sind das alleinige Eigentum von Mundipharma, und alle gegenwärtigen und zukünftigen Rechte daran werden hiermit vom Auftragnehmer an Mundipharma übertragen. Falls diese Rechte nicht übertragen werden können, gewährt der Auftragnehmer Mundipharma, seinen verbundenen Unternehmen und seinen externen Beratern kostenlos eine unbegrenzte, unbefristete, gebührenfreie, unwiderrufliche und unbeschränkte Lizenz zur Nutzung dieses geistigen Eigentums oder sorgt für deren Gewährung.

11. HAFTUNG

- 11.1 Der Auftragnehmer haftet für Vorsatz und Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen, sowie für das Verschulden seiner Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen und auch etwaiger Unterauftragnehmer wie für eigenes Verschulden.
- 11.2 Mundipharma haftet in Fällen von Vorsatz nach Maßgabe des Anwendbaren Rechts. Bei grober Fahrlässigkeit haftet Mundipharma nur für (i) Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit und (ii) Schäden aus der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Pflichten, die für die Durchführung des Vertrages wesentlich sind und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in diesen Fällen ist die Haftung von Mundipharma jedoch auf den Ersatz des typischen, vorhersehbaren Schadens begrenzt. Im Falle von einfacher Fahrlässigkeit ist die Haftung von Mundipharma ausgeschlossen.

12. ETHISCHES VERHALTEN

- 12.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, das gesamte Anwendbare Recht einzuhalten. Der Auftragnehmer darf darüber hinaus keine Handlungen vornehmen oder Unterlassungen begehen, die dazu führen könnten, dass Mundipharma und/oder eines seiner Verbundenen Unternehmen und/oder einer seiner bzw. ihrer jeweiligen Direktoren, Führungskräfte, Aktionäre, Mitarbeiter, Berater, Beauftragten oder Vertreter gegen geltende Gesetze verstößt.
- 12.2 Der Auftragnehmer hat bei der Erbringung der Dienstleistungen oder der Erfüllung seiner Verpflichtungen aus diesem Vertrag die Verbindlichen Compliance Richtlinien (oder seine eigenen, den Verbindlichen Compliance Richtlinien gleichwertigen Richtlinien) einzuhalten. Wenn sich der Auftragnehmer auf seine eigenen, den Verbindlichen Compliance Richtlinien gleichwertigen Richtlinien stützt, versichert und garantiert er, dass diese Richtlinien den Verbindlichen Compliance Richtlinien gleichwertig sind und auch weiterhin gleichwertig bleiben werden. Ein Verstoß gegen diese Zusicherungen und Gewährleistungen stellt einen wesentlichen Verstoß gegen diesen Vertrag dar. Der Auftragnehmer gewährt Mundipharma auf Anfrage von Mundipharma während der Laufzeit dieses Vertrages Zugang zu diesen gleichwertigen Richtlinien zur Überprüfung.
- 12.3 Wenn der Auftragnehmer bei der Erbringung der Dienstleistungen oder der Erfüllung seiner Verpflichtungen aus diesem Vertrag mit Dritten interagiert, bei denen es sich um Medizinisches Fachpersonal, Gesundheitsorganisationen oder Regierungsbeamte handelt, verpflichtet sich der Auftragnehmer, seine relevanten Mitarbeiter und Subunternehmer angemessen in Bezug auf die geltenden Gesetze und die Verbindlichen Compliance Richtlinien (oder seine eigenen gleichwertigen Richtlinien) zu schulen. Der Auftragnehmer führt Aufzeichnungen über alle derartigen Schulungen und Kopien der Schulungsinhalte in einer für Mundipharma angemessen zufriedenstellenden Form und stellt Mundipharma diese Aufzeichnungen und Schulungsinhalte auf Anfrage unverzüglich zur Verfügung. Auf Verlangen von Mundipharma verpflichtet der Auftragnehmer seine Führungskräfte, leitenden Angestellten und andere relevante Mitarbeiter und Subunternehmer zur Teilnahme an von Mundipharma organisierten Compliance-Schulungsprogrammen.

- 12.4 Der Auftragnehmer darf weder direkt noch indirekt Zahlungen leisten, Wertgegenstände anbieten oder übertragen oder sich verpflichten oder versprechen, Zahlungen zu leisten oder Wertgegenstände anzubieten oder zu übertragen, an einen Regierungsbeamten (einschließlich ehemaliger Regierungsbeamter, die weiterhin Einfluss auf Entscheidungen nehmen können, die Mundipharma betreffen), an eine politische Partei oder einen Kandidaten für ein politisches Amt oder an einen anderen Dritten (einschließlich privater, nichtstaatlicher Parteien) mit dem Ziel, Entscheidungen in Bezug auf Mundipharma, seine verbundenen Unternehmen und/oder deren Geschäftstätigkeit in einer Weise zu beeinflussen, die gegen Anwendbares Recht oder die Verbindlichen Compliance Richtlinien (oder eigene gleichwertige Richtlinien) verstößt. Nichts in diesem Vertrag berechtigt den Auftragnehmer, solche Zahlungen oder Wertübertragungen direkt oder indirekt im Zusammenhang mit der Erbringung der Dienstleistungen gemäß dieses Vertrages oder dem Gegenstand dieses Vertrages oder im Namen von Mundipharma oder einem seiner verbundenen Unternehmen zu leisten, anzubieten, zu vereinbaren oder zu versprechen, und Mundipharma wird solche Zahlungen oder Wertübertragungen nicht erstatten.
- 12.5 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Mundipharma unverzüglich schriftlich über alle bekannten oder vermuteten Verstöße gegen Anwendbares Recht oder Verbindliche Compliance Richtlinien (oder eigene gleichwertige Richtlinien) zu informieren, die im Zusammenhang mit der Erfüllung der Dienstleistungen aus diesem Vertrag auftreten.
- 12.6 Der Auftragnehmer darf keinen Regierungsbeamten für die Erbringung der Dienstleistungen oder die Erfüllung seiner Verpflichtungen aus diesem Vertrag einstellen, beschäftigen, unter Vertrag nehmen oder anderweitig beauftragen, es sei denn, es besteht kein tatsächlicher oder potenzieller Interessenkonflikt oder das Risiko einer unzulässigen Einflussnahme und dies wurde zuvor schriftlich von einem bevollmächtigten Vertreter von Mundipharma und, falls erforderlich, von der zuständigen Behörde oder den zuständigen Behörden und dem Arbeitgeber des betreffenden Regierungsbeamten genehmigt. Der Auftragnehmer hat Mundipharma unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass eine mit der Erbringung der Dienstleistungen oder der Erfüllung seiner Verpflichtungen befasste Person ein Regierungsbeamter ist oder wird. Die Anforderungen dieses Unterabschnitts gelten nicht für Mitarbeiter des Auftragnehmers, der ein staatliches Unternehmen ist.
- 12.7 Der Auftragnehmer hat den Aufforderungen von Mundipharma nachzukommen, damit Mundipharma während der gesamten Laufzeit dieses Vertrages eine angemessene Sorgfaltsprüfung des Auftragnehmers durchführen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die rechtzeitige Bereitstellung relevanter Informationen über einen Fragebogen zur Sorgfaltsprüfung oder auf andere Weise und die unverzügliche Bereitstellung von Informationen als Antwort auf Fragen, die während der Sorgfaltsprüfung gestellt werden. Der Auftragnehmer hat Mundipharma unverzüglich und proaktiv schriftlich über Namensänderungen, Änderungen der Eigentümerstruktur oder der Hauptpersonen, Angaben zur Unternehmensregistrierung, Adresse oder Kontaktinformationen oder andere wesentliche Änderungen seines Unternehmens oder seiner Geschäftstätigkeit zu informieren.
- 12.8 Der Auftragnehmer muss auf Verlangen von Mundipharma und in einem von Mundipharma vorgegebenen Format bestätigen, dass er seine Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung in Übereinstimmung mit dem Anwendbaren Recht und den Verbindlichen Compliance Richtlinien (oder seinen eigenen gleichwertigen Richtlinien) erfüllt hat und Mundipharma über alle wesentlichen Änderungen in seinem Unternehmen oder seinen Geschäftsabläufen informiert hat.

13. AUDIT

- 13.1 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, über alle Aktivitäten im Zusammenhang mit diesem Vertrag genau und transparent Buch zu führen, einschließlich Finanzaufzeichnungen in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten

Rechnungslegungsgrundsätzen, und diese Aufzeichnungen mindestens sieben (7) Jahre lang nach Beendigung oder Ablauf des Vertrags aufzubewahren.

13.2 Der Auftragnehmer muss:

- (a) Mundipharma gestatten, alle Aufzeichnungen (in welcher Form auch immer), die sich auf Dienstleistungen oder seinen Verpflichtungen aus diesem Vertrag beziehen und vom Auftragnehmer oder unter seiner Kontrolle aufbewahrt werden (einschließlich derjenigen, die von seinen verbundenen Unternehmen und Unterauftragnehmern aufbewahrt werden), zu prüfen und einzusehen, damit Mundipharma die Einhaltung der Bedingungen des Vertrages durch den Auftragnehmer beurteilen kann; und
- (b) mit angemessenen Anfragen von Mundipharma kooperieren, um eine solche Prüfung oder Überprüfung zu erleichtern.

- 13.3 Mundipharma ist berechtigt, ein solches Audit oder eine solche Überprüfung mit einer Frist von mindestens 10 Tagen während der Laufzeit des Vertrages und für einen Zeitraum von 7 Jahren nach Beendigung oder Ablauf des Vertrages durchzuführen, vorausgesetzt, dass Mundipharma jederzeit ohne Vorankündigung ein Audit aus wichtigem Grund durchführen kann, wenn ein begründeter Verdacht auf einen Verstoß gegen den Vertrag besteht.

14. GEHEIMHALTUNG

- 14.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, alle vertraulichen Informationen von Mundipharma, seinen Partnern oder Dritten (einschließlich Schriften, Daten, Entwürfe, Zeichnungen, Spezifikationen oder andere Informationen), die ihm von oder im Namen von Mundipharma zur Verfügung gestellt wurden oder von denen der Auftragnehmer bei der Erfüllung des Vertrages Kenntnis erlangt hat (die **"Vertraulichen Informationen"**), vertraulich zu behandeln und nicht zu verwenden, es sei denn, dies ist für die Erfüllung des Vertrages erforderlich. Die Vertraulichen Informationen sind und bleiben das Eigentum von Mundipharma und/oder seinen Verbundenen Unternehmen, und der Auftragnehmer erhält keinerlei Rechte an den Vertraulichen Informationen, außer dem Recht, sie wie in dem Vertrag festgelegt zu nutzen.
- 14.2 Der Auftragnehmer darf keine Vertraulichen Informationen an Dritte weitergeben, vorausgesetzt, dass er vertrauliche Informationen an Dritte, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dem Vertrag erforderlich sind, nur dann weitergeben darf, wenn er zuvor eine schriftliche Zustimmung dieser Dritten eingeholt hat, sich an Vertraulichkeits- und Nutzungsbeschränkungen zu halten, die mindestens so streng sind wie die in diesem Vertrag enthaltenen.
- 14.3 Nach Ablauf oder Beendigung dieses Vertrages hat der Auftraggeber (nach Wahl von Mundipharma) alle Vertraulichen Informationen (einschließlich aller Kopien) an Mundipharma zurückzugeben oder zu vernichten und Mundipharma unverzüglich eine schriftliche Bescheinigung über die Rückgabe oder Vernichtung zu übergeben.

15. DATENSCHUTZ

- 15.1 Jede Partei hat die Datenschutzgesetze in Bezug auf die Verarbeitung (einschließlich der Erhebung, Speicherung, den Zugriff, die Nutzung, die Offenlegung, die Übermittlung und die Vernichtung) der unter diesen Vertrag fallenden personenbezogenen Daten einzuhalten. Diese Klausel gilt zusätzlich zu (und entbindet nicht von, hebt nicht auf oder ersetzt nicht) den Verpflichtungen oder Rechten einer Partei gemäß den Datenschutzgesetzen. Für die Zwecke dieser Klausel bezeichnet **"Personenbezogene Daten"** alle personenbezogenen Daten, die vom Auftragnehmer im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Waren und/oder Dienstleistungen im Rahmen dieses Vertrages verarbeitet werden, einschließlich aller personenbezogenen Daten, die von Mundipharma oder seinen Verbundenen Unternehmen erhalten oder in deren Auftrag erhoben wurden, und **"Datenschutzgesetz"** alle geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz der betroffenen Personen im Zusammenhang mit der

Verarbeitung personenbezogener Daten, denen jede Partei im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung unterliegt.

15.2 Soweit der Auftragnehmer zum Zwecke der Bereitstellung von Waren und/oder Dienstleistungen betroffene Personenbezogene Daten verarbeitet, ernennt Mundipharma den Auftragnehmer zum Datenverarbeiter. Legt der Auftragnehmer entgegen den Bestimmungen der folgenden Klauseln die Zwecke und Mittel der Verarbeitung fest, gilt der Auftragnehmer als Verantwortlicher und ist allein für diese Verarbeitung verantwortlich.

15.3 Unbeschadet des Vorstehenden sichert der Auftragnehmer zu und gewährleistet, dass er und etwaige Unterauftragsverarbeiter (wie nachfolgend in Ziffer 15.4 definiert, die nur mit Mundipharmas vorheriger schriftlicher Zustimmung eingesetzt werden dürfen): (a) die Personenbezogenen Daten nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Mundipharma und nur in dem Umfang verarbeitet, der für die Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dem Vertrag erforderlich ist; (b) angemessene technische und organisatorische Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen einsetzt, um eine unbefugte oder unrechtmäßige Verarbeitung, einschließlich des zufälligen Verlusts oder der Zerstörung, von Personenbezogenen Daten zu verhindern; (c) vorbehaltlich der Ziffer 19 keine personenbezogenen Daten an Dritte weitergibt, es sei denn, dies ist zur Erfüllung seiner Verpflichtungen im Rahmen des Vertrages erforderlich; (d) sicherstellt, dass bei grenzüberschreitenden Übermittlungen von personenbezogenen Daten, die mangels eines Rechtsinstruments, das die rechtmäßige Übermittlung personenbezogener Daten erlaubt, geeignete Mittel zur rechtmäßigen Übermittlung vorhanden sind, die gewährleisten, dass die betroffenen Personen über durchsetzbare Rechte und Rechtsbehelfe verfügen; und (e) sicherstellt, dass alle Personen, die befugt sind, die personenbezogenen Daten in seinem Namen zu verarbeiten, angemessenen Geheimhaltungspflichten unterliegen, die technischen und organisatorischen Vorgaben einhalten und Personenbezogene Daten ausschließlich nach den Vorgaben dieses Vertrages verarbeiten.

15.4 Vorbehaltlich der Ziffer **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**¹⁹ (Unterauftragsvergabe) führt der Auftragnehmer eine angemessene Sorgfaltsprüfung durch, um sicherzustellen, dass jeder Unterauftragnehmer, der vom Auftragnehmer im Rahmen des Vertrages mit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten beauftragt wird (ein "Unterauftragsverarbeiter"), das vom Datenschutzgesetz geforderte Schutzniveau bieten kann. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass jeder von ihm eingesetzte Unterauftragsverarbeiter einen schriftlichen Vertrag abschließt, dessen Verpflichtungen nicht weniger streng sind als die dieser Ziffer 15. Der Auftragnehmer führt Aufzeichnungen über seine Verarbeitungstätigkeiten, stellt Mundipharma auf Anfrage eine aktuelle Liste der relevanten Unterauftragsverarbeiter zur Verfügung und bleibt Mundipharma gegenüber für Handlungen und Unterlassungen der Unterauftragsverarbeiter voll haftbar.

15.5 Unbeschadet von Ziffer 15.3(d) gilt zwischen den Parteien in Bezug auf eine grenzüberschreitende Übermittlung mit Mundipharma als Datenexporteur und dem Auftragnehmer als Datenimporteur Folgendes:

(a) Der Auftragnehmer darf ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Zustimmung von Mundipharma nicht auf personenbezogene Daten außerhalb der Europäischen Union oder außerhalb eines Landes, für das ein Angemessenheitsbeschluss der Europäische Kommission gemäß Artikel 45 GDPR besteht, zugreifen oder diese verarbeiten. Eine Bedingung für die Zustimmung von Mundipharma ist, dass der Auftragnehmer die Ziffer 15.3(d) einhält.

(b) Der Auftragnehmer arbeitet mit Mundipharma zusammen und führt alle Standardvertragsklauseln ("SCC") aus und/oder implementiert angemessene Schutzmaßnahmen, die Mundipharma als notwendig erachtet, um das Datenschutzgesetz einzuhalten. Alle SCCs, die von den Parteien und/oder ihren Verbundenen Unternehmen gemäß dem Vertrag abgeschlossen werden, haben Vorrang vor den anderen Bedingungen dieser AEB in Bezug auf persönliche Daten; und

(c) Falls eine Aufsichtsbehörde nachträglich überarbeitete Standardvertragsklauseln oder alternative Rechtsinstrumente verabschiedet, die die rechtmäßige Übermittlung personenbezogener Daten, kann Mundipharma den entsprechenden Vertrag (ohne Zustimmung des Auftragnehmers) ändern, soweit dies erforderlich ist, um den Anforderungen der entsprechenden Aufsichtsbehörde gerecht zu werden.

15.6 Der Auftragnehmer leistet jede Unterstützung, die Mundipharma vernünftigerweise verlangt, um seinen Verpflichtungen gemäß den Datenschutzgesetzen und/oder Cybersicherheitsgesetzen und -vorschriften nachzukommen, einschließlich (i) der Beantwortung von Anfragen einer Aufsichtsbehörde und (ii) die Einhaltung von Verpflichtungen hinsichtlich Datenschutz-Folgenabschätzungen, Transfer-Folgenabschätzungen und/oder vorherigen Konsultationen.

15.7 Der Auftragnehmer hat Mundipharma unverzüglich per E-Mail an datenschutz@mundipharma.de zu benachrichtigen, wenn (i) der Auftragnehmer ein Ersuchen, eine Anfrage und/oder eine Beschwerde Dritter in Bezug auf im Zusammenhang mit dem Vertrag verarbeitete personenbezogene Daten (einschließlich Anfragen von Betroffenen) erhält, und er hat mit Mundipharma bei der Umsetzung und Beantwortung solcher Anfragen und/oder Beschwerden vollständig zu kooperieren; und/oder (ii) der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, seine gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtungen aus zu erfüllen, in welchem Fall Mundipharma berechtigt ist, die Bereitstellung von Waren und/oder Dienstleistungen (und damit verbundene Zahlungen), die personenbezogenen Daten betreffen, auszusetzen oder zu beenden, bis der Auftragnehmer in der Lage ist, diese gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtungen zu erfüllen.

15.8 Die Dauer der Verarbeitungstätigkeiten ist in der Bestellung angegeben. Nach Ablauf oder Beendigung des Vertrages und jederzeit auf schriftliches Verlangen von Mundipharma hat der Auftragnehmer alle Aufzeichnungen oder Dokumente, die personenbezogene Daten enthalten, an Mundipharma zurückzugeben oder nach Wahl von Mundipharma sicher zu vernichten, und dafür zu sorgen, dass seine Unterauftragsverarbeiter dies ebenfalls tun, es sei denn, dies besteht eine gesetzliche Aufbewahrungsfrist. Die Parteien bleiben an die Bestimmungen dieser Ziffer 15 in Bezug auf alle personenbezogenen Daten, die in ihrem Besitz verbleiben, gebunden, ungeachtet des früheren Ablaufs oder der Beendigung dieses Vertrages.

15.9 Unabhängig von den Auditrechten nach diesem Vertrag, stellt der Auftragnehmer Mundipharma auf Anfrage alle Informationen zur Verfügung, die erforderlich sind, um die Einhaltung dieser Klausel 15 und des Datenschutzgesetzes durch den Auftragnehmer nachzuweisen.

15.10 Der Auftragnehmer stellt Mundipharma von allen Verlusten, Kosten, Ausgaben, Ansprüchen und sonstigen Verbindlichkeiten frei, die Mundipharma aufgrund (i) eines Verstoßes des Auftragnehmers gegen diese Ziffer 15 und/oder (ii) einer Verarbeitung Personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer außerhalb der Anweisungen von Mundipharma entstehen.

16. INFORMATIONSSICHERHEIT

16.1 Der Auftragnehmer hat verwaltungstechnische, physische und technische Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der Sicherheit, Vertraulichkeit und Integrität der Vertraulichen Informationen von Mundipharma und seinen Partnern sowie von Personenbezogenen Daten ("**Mundipharma Daten**") gemäß dieser Ziffer 16 einzurichten. Diese Sicherheitsvorkehrungen müssen dem Anwendbaren Recht entsprechen und angemessene Maßnahmen umfassen, die den unberechtigten Zugang, die Nutzung, die Änderung, Offenlegung oder Löschung von Mundipharma Daten verhindern sollen.

16.2 Sofern der Auftragnehmer Daten von Mundipharma im Namen von Mundipharma und seinen Verbundenen Unternehmen hostet, muss er sicherstellen, dass dieses Hosting in einem geeigneten Rechenzentrum erfolgt, das mindestens dem Tier-3-Standard entspricht und mit Titel 21 C.F.R. Part 11 konform bleibt. Der Auftragnehmer muss nach den

Zertifizierungsstandards ISO/IEC 27001:2022, NIST 800-53 und CIS 18 (je nach den zu erbringenden Waren und/oder Dienstleistungen) zertifiziert sein oder sich an diese Standards anpassen.

- 16.3 Vorbehaltlich der Bestimmungen in Ziffer 19 (Unterauftragsvergabe) hat der Auftragnehmer, falls er einen Unterauftragnehmer mit der Verarbeitung von Mundipharma Daten beauftragt, angemessene Sorgfalt walten zu lassen, um sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer das gemäß den Bestimmungen dieses Vertrages erforderliche Schutzniveau gewährleisten kann.
- 16.4 Mundipharma kann von Zeit zu Zeit und mindestens einmal pro Kalenderjahr Bewertungen der Informationssicherheits- und Datenschutzrichtlinien und -verfahren des Auftragnehmers durchführen. Zu diesem Zweck ist Mundipharma berechtigt, (a) das Ausfüllen von Fragebögen zur Bewertung durch Mundipharma zu verlangen, wobei diese Fragebögen innerhalb von 14 Tagen auszufüllen und an Mundipharma zurückzusenden sind, und (b) die Sicherheits- und/oder Datenschutzmaßnahmen des Auftragnehmers gemäß Ziffer 13 (Audit) zu prüfen.
- 16.5 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Mundipharma unverzüglich, jedenfalls nicht später als 24 Stunden nach Kenntniserlangung einer tatsächlichen oder vermuteten (i) Sicherheitsverletzung oder eines Vorfalls im Zusammenhang mit der versehentlichen oder rechtswidrigen Zerstörung, dem Verlust, der Veränderung, der unbefugten Offenlegung oder dem unbefugten Zugriff auf Mundipharma Daten; und/oder (ii) eines Vorfalls mit erheblichen Auswirkungen auf die Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen, unabhängig davon, ob diese jeweils auf einer Verletzung dieser Vereinbarung durch den Auftragnehmer beruhen oder nicht (ein „Vorfall“). Solche Benachrichtigungen sendet der Auftragnehmer per E-Mail an itgovernancemail@mundipharmaitservices.com und data.privacy@mundipharma.com, zusammen mit der Angabe einer Kontaktstelle, bei der weitere Informationen eingeholt werden können.
- 16.6 Die Meldung eines Vorfalls gemäß Ziffer 16.5 muss die folgenden Angaben enthalten, sofern sie dem Auftragnehmer zur Verfügung stehen: (i) eine Beschreibung des Vorfalls, einschließlich Angaben zu den betroffenen Daten und den betroffenen Personen (Kategorien der betroffenen Personen und geschätzte Anzahl der betroffenen Personen); (ii) eine Beschreibung der Umstände und wahrscheinlichen Folgen des Vorfalls; (iii) die identifizierte(n) Person(en) oder Organisation(en), an die die Mundipharma Daten ohne Genehmigung weitergegeben wurden oder die ohne Genehmigung auf die Daten zugegriffen oder diese verwendet haben; (iv) was der Auftragnehmer unternommen hat oder unternehmen wird, um die negativen Auswirkungen des Vorfalls zu mildern; (v) die Korrekturmaßnahmen oder Maßnahmen, die ergriffen wurden oder ergriffen werden, um weitere Vorfälle zu verhindern; und (vi) alle weiteren Details, die von einer Aufsichtsbehörde angefordert werden können. Wenn es nicht möglich ist, alle erforderlichen Informationen zum Zeitpunkt der Meldung bereitzustellen, können die Informationen ohne weitere unangemessene Verzögerung in mehreren Phasen bereitgestellt werden.
- 16.7 Mundipharma ist berechtigt, solche Vorfälle zu untersuchen. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, mit Mundipharma bei dessen Maßnahmen zur Reaktion auf den Vorfall und dessen Bewältigung zusammenzuarbeiten, einschließlich der Ermöglichung, dass Mundipharma alle Meldungen gemäß den Anforderungen des Anwendbaren Rechts oder innerhalb von 72 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Mundipharma über den Vorfall informiert wurde, einreichen kann, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.
- 16.8 Der Auftragnehmer muss so schnell wie möglich die Ursache(n) eines Vorfalls ermitteln, festgestellte Sicherheitsverletzungen beheben, alle Mundipharma Daten (soweit diese beschädigt, verloren gegangen, unzugänglich, beeinträchtigt oder anderweitig kompromittiert sind) wiederherstellen, mögliche nachteilige Auswirkungen mindern und angemessene Maßnahmen ergreifen, um eine Wiederholung zu verhindern. Der Auftragnehmer muss Mundipharma innerhalb eines Monats nach Behebung des Vorfalls einen Abschlussbericht zukommen lassen. Die Kosten für die Zusammenarbeit und die Behebung der Mängel trägt

der Auftragnehmer, es sei denn, Mundipharma trifft ein Verschulden

- 16.9 Ungeachtet etwaiger Haftungsbeschränkungen in diesem Vertrag haftet der Auftragnehmer für alle Verluste, Verbindlichkeiten, Schäden, Urteile, Vergleiche, Aufwendungen und Kosten jeglicher Art (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Anwalts- und Gerichtskosten), die Mundipharma aufgrund eines Vorfalls entstehen, der auf einen Verstoß des Auftragnehmers gegen diese Vereinbarung zurückzuführen ist, einschließlich aller Kosten, die Mundipharma im Zusammenhang mit der Untersuchung, Behebung und Minderung des Vorfalls entstehen.

17. KÜNDIGUNG

- 17.1 Mundipharma ist berechtigt, den Vertrag ganz oder teilweise zu kündigen, und zwar (a) in Bezug auf einen Vertrag über die Herstellung eines Werkes jederzeit vor der Fertigstellung des Werkes; oder (b) in Bezug auf einen Vertrag über die Erbringung von Dienstleistungen ohne Angabe von Gründen jederzeit mit einer Frist von dreißig (30) Tagen schriftlich gegenüber dem Auftragnehmer.
- 17.2 Mundipharma kann den Vertrag aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung kündigen im Falle:
- (a) einer wesentlichen Vertragsverletzung des Auftragnehmers; oder
 - (b) einer wesentlichen Verschlechterung der finanziellen Lage des Auftragnehmers, die seine Fähigkeit zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dem Vertrag beeinträchtigen könnte oder ihn von seinen steuerlichen Verpflichtungen befreien könnte; oder
 - (c) eines Verstoßes des Auftragnehmers gegen Ziffer 12 dieses Vertrages; oder
 - (d) der vollständigen oder teilweisen Untersagung des Kaufs oder der Nutzung der Waren und/oder Dienstleistungen durch Anwendbares Recht.

Für die Zwecke dieser Klausel bedeutet **„wesentliche Vertragsverletzung“** (a) eine Verletzung der in den Ziffern 2 („Gewährleistungen“), 12 („Ethisches Verhalten“), 14 („Geheimhaltung“), 15 („Datenschutz“), 16 („Informationssicherheit“), 18 (KI-Systeme) und 19 („Unterauftragsvergabe“) genannten Verpflichtungen; oder (b) eine Verletzung, die schwerwiegende Auswirkungen auf den Nutzen hat, den die kündigende Partei ansonsten aus dieser Vereinbarung ziehen würde.

- 17.3 Bei Beendigung des Vertrages, gleich aus welchem Grund, hat der Auftragnehmer Mundipharma unverzüglich alle Dokumente, Daten, Pläne oder Zeichnungen oder andere Materialien zurückzugeben, die er im Zusammenhang mit der Erfüllung des Vertrages von Mundipharma erhalten hat, soweit keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen bestehen.
- 17.4 Die Beendigung des Vertrages berührt nicht die Rechte und Rechtsbehelfe der Parteien, die bis zum Zeitpunkt der Beendigung entstanden sind.
- 17.5 Alle Bestimmungen dieser AEB, die ausdrücklich oder stillschweigend dazu bestimmt sind, auch nach Beendigung oder Ablauf dieser Vereinbarung in Kraft zu bleiben, bleiben in vollem Umfang in Kraft, dies betrifft insbesondere die Ziffern 13 („Audit“), 14 („Geheimhaltung“), 15 („Datenschutz“), 16 („Informationssicherheit“), 17 („Kündigung“) und 20 („Schlussbestimmungen“).

18. EINSATZ VON KI-SYSTEMEN BEI DER ERBRINGUNGEN VON DIENSTLEISTUNGEN

- 18.1 Der Auftragnehmer hat Mundipharma mitzuteilen oder auf Anfrage anderweitig zu bestätigen, ob die Dienstleistungen den Einsatz eines KI-Systems beinhalten, und falls ja, die Art dieser Nutzung (z. B. Basismodell, feinabgestimmtes Modell, maßgeschneidertes Modell), die wichtigsten Drittanbieter sowie etwaige wesentliche Einschränkungen anzugeben.

- 18.2 Der Auftragnehmer darf (und hat sicherzustellen, dass seine Unterauftragnehmer dies ebenfalls nicht tun) die Daten von Mundipharma nicht zum Trainieren, Feinabstimmen oder anderweitigen Verbessern von KI-Systemen verwenden, einschließlich aller Basismodelle oder Allzweckmodelle bzw. Dienste von Drittanbietern, noch darf er Einbettungen oder Trainingsartefakte erstellen, die über den Rahmen des Auftrags hinaus zugänglich sind, es sei denn, Mundipharma hat zuvor schriftlich zugestimmt und es liegt ein konformer Übertragungsmechanismus gemäß Ziffer 15 (Datenschutz) vor.
- 18.3 Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass alle durch ein KI-System generierten oder KI-System-unterstützten Inhalte, auf die für ein Arbeitsergebnis wesentlich zurückgegriffen wird, vor der Lieferung von entsprechend qualifiziertem Personal überprüft, verifiziert und genehmigt werden.
- 18.4 Der Auftragnehmer hat angemessene Sicherheitsvorkehrungen für den beabsichtigten Einsatz von KI-Systemen zu treffen, um Prompt-Injection, Datenlecks und wesentliche Halluzinationen zu verhindern sowie Verzerrungen zu mindern, und hat KI-Systemmodelle und Dienste so zu konfigurieren, dass Mundipharma Daten nicht in öffentlichen Korpora protokolliert oder zur Verbesserung öffentlicher Dienste verwendet werden. Der Auftragnehmer hat diese Sicherheitsvorkehrungen in Übereinstimmung mit Ziffer 15 (Datenschutz) und Ziffer 16 (Informationssicherheit) zu treffen.
- 18.5 Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass die Bedingungen für jedes KI-Systemmodell oder jeden KI-Dienst eines Dritten, das bzw. der bei der Erbringung der Dienstleistungen verwendet wird, Folgendes gestatten: (i) die Erstellung und Lieferung der Arbeitsergebnisse an Mundipharma; (ii) die uneingeschränkte Nutzung der Arbeitsergebnisse durch Mundipharma für deren geschäftliche Zwecke (vorbehaltlich lediglich der Lizenzstruktur in Ziffer 10 (Geistiges Eigentum)); und (iii) die Einhaltung der Verpflichtungen hinsichtlich Vertraulichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit gemäß dieser AEB. Der Auftragnehmer bleibt für die Einhaltung aller dieser Bedingungen Dritter und deren Weitergabe an Unterauftragnehmer verantwortlich.
- 18.6 Zusätzlich zu und unbeschadet der Ziffern 13 (Audit), 15 (Datenschutz) und 16 (Informationssicherheit) hat der Auftragnehmer Mundipharma auf Anfrage die angemessenen Informationen zur Verfügung zu stellen, die zum Nachweis der Einhaltung dieser Ziffer erforderlich sind.

19. UNTERAUFTRAGSVERGABE

- 19.1 Der Auftragnehmer darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Mundipharma keine seiner Rechte und/oder Verpflichtungen aus dem Vertrag abtreten, untervergeben, übertragen oder belasten, noch darf er dies veranlassen. Der Auftragnehmer bleibt für die Handlungen und Unterlassungen eines Unterauftragnehmers so verantwortlich, als ob es sich um Handlungen oder Unterlassungen des Auftragnehmers handeln würde.
- 19.2 Der Auftragnehmer führt eine angemessene Due-Diligence-Prüfung der vorgeschlagenen Unterauftragnehmer und der Aktionäre, Direktoren und anderen MitarbeiterInnen des Unterauftragnehmers durch, die eine bedeutende Position innehaben, in der sie Autorität, Ermessen oder Einfluss im Namen des Auftragnehmers ausüben können, die sich wesentlich auf den Betrieb, die Geschäftspraktiken oder den Ruf des Auftragnehmers auswirken kann, um hinreichend sicherzustellen, dass sie ihre Geschäftspraktiken rechtmäßig und ethisch einwandfrei durchführen.
- 19.3 Der Auftragnehmer darf nicht mit Unterauftragnehmern zusammenarbeiten, die wirtschaftlichen oder finanziellen Sanktionen, Handelsembargos oder anderen Handelsbeschränkungen unterliegen oder bei denen Rechtsverstöße oder andere Verhaltensweisen festgestellt wurden, die ein rechtliches Risiko oder ein Reputationsrisiko für Mundipharma und/oder seine Partner darstellen.
- 19.4 Jeder Unterauftragnehmer, den der Auftragnehmer bei der Erbringung der Dienstleistungen oder der Erfüllung seiner Verpflichtungen einsetzt, muss sich verpflichten, alle für den

Auftragnehmer geltenden Bestimmungen dieses Vertrages einzuhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diese Ziffer.

- 19.5 Der Auftragnehmer bleibt gegenüber Mundipharma für die Einhaltung dieses Vertrages durch die Unterauftragnehmer verantwortlich und hält Mundipharma schadlos für alle Handlungen von Unterauftragnehmern, die gegen diesen Vertrag verstoßen. Mundipharma kann jederzeit seine Rechte und/oder Pflichten aus dem Vertrag abtreten, untervergeben, übertragen oder belasten.
- 19.6 Der Auftragnehmer hat angemessenen Anfragen von Mundipharma zur Bestätigung der vorstehenden Ziffern nachzukommen.

20. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- 20.1 Während der gesamten Laufzeit und für einen Zeitraum von 12 Monaten nach Ablauf oder Kündigung dieses Vertrages stellt der Auftragnehmer Mundipharma alle Umwelt-, Sozial- und Governance- oder Nachhaltigkeitsdaten zur Verfügung, die Mundipharma vernünftigerweise benötigt, unter anderem um (i) die Anforderungen einer Ausschreibung zu erfüllen, an der Mundipharma oder eines seiner Verbundenen Unternehmen teilnehmen möchte; und/oder (ii) Offenlegungs- oder Berichtspflichten oder Nachhaltigkeitsverpflichtungen (einschließlich freiwilliger Offenlegungs- oder Berichtsstandards, zu deren Einhaltung sich Mundipharma verpflichtet hat) nachzukommen, wobei diese Daten jeweils in einem Format und gemäß einem Standard bereitzustellen sind, die von Mundipharma verlangt werden.
- 20.2 Keine der Bestimmungen dieser AEB zielt darauf ab, eine Partnerschaft oder ein Joint Venture zwischen den Parteien zu begründen, eine Partei zum Vertreter der anderen zu machen oder eine Partei zu ermächtigen, Verpflichtungen für oder im Namen der anderen Partei einzugehen.
- 20.3 Der Auftragnehmer darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Mundipharma keine öffentlichen Bekanntmachungen über das Bestehen, den Gegenstand oder die Bedingungen des Vertrags oder die Beziehung zwischen den Parteien machen oder einer anderen Person gestatten, dies zu tun.
- 20.4 Der Auftragnehmer wird Mundipharma in angemessener Weise bei der Erfüllung von Verpflichtungen aus dem Anwendbaren Recht und dem Vertrag unterstützen.
- 20.5 Das Versäumnis oder die Verzögerung einer Partei, ein Recht oder einen Rechtsbehelf auszuüben, bedeutet keinen Verzicht auf dieses oder ein anderes Recht oder einen anderen Rechtsbehelf. Der Verzicht auf ein Recht oder Rechtsmittel ist nur wirksam, wenn er schriftlich erfolgt.
- 20.6 Sollte sich eine Bestimmung oder ein Teil einer Bestimmung dieser AEB nach Anwendbarem Recht als ungültig oder nicht durchsetzbar erweisen, so ist diese Bestimmung oder dieser Teil nur im Umfang der Ungültigkeit oder Nichtdurchsetzbarkeit unwirksam, ohne dass der Rest der betreffenden Bestimmung und/oder die übrigen Bestimmungen dieser AEB in irgendeiner Weise berührt werden. Die unwirksame Bestimmung oder der unwirksame Teil der Bestimmung ist so zu ersetzen, wie es das Anwendbare Recht vorschreibt, oder, falls eine andere Auslegung nicht möglich ist, in einer einvernehmlichen Weise, die die Absicht der Parteien so weit wie möglich verwirklicht.
- 20.7 Alle Mitteilungen im Rahmen dieser AEB bedürfen der Schriftform und sind per Kurier oder Einschreiben an die in der Bestellung angegebene Adresse zuzustellen. Jede Mitteilung gilt als zugegangen, wenn sie persönlich zugestellt wird, zu dem Zeitpunkt, zu dem die Mitteilung an der betreffenden Adresse hinterlassen wird.
- 20.8 Beabsichtigte Änderungen oder Ergänzungen einer Bestimmung dieses Vertrages sind nur dann wirksam, wenn sie schriftlich erfolgen, sich ausdrücklich auf diese AEB beziehen und von jeder Partei ordnungsgemäß unterzeichnet sind.
- 20.9 Mit Ausnahme der Verbundenen Unternehmen von Mundipharma beabsichtigen die Parteien nicht, dass irgendeine Bestimmung dieser AEB von einer Person

durchgesetzt werden kann, die nicht Vertragspartei ist. Ungeachtet des Vorstehenden vereinbaren die Parteien, dass Mundipharma berechtigt ist, den Auftragnehmer für jeden Verlust oder Schaden in Anspruch zu nehmen, den die Verbundenen Unternehmen von Mundipharma infolge eines Vertragsverstoßes durch den Auftragnehmer erlitten haben, als ob dieser Verlust oder Schaden Mundipharma entstanden wäre.

- 20.10 Der Vertrag einschließlich dieser AEB und alle Streitigkeiten oder Ansprüche (einschließlich außervertraglicher Streitigkeiten oder Ansprüche), die sich aus ihm oder in Verbindung mit ihm oder seinem Gegenstand oder seinem Zustandekommen ergeben, unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts. Gerichtsstand für sämtliche Klagen ist Frankfurt am Main.
- 20.11 Diese AEB sind in deutscher Sprache abgefasst. Wenn sie in eine andere Sprache übersetzt werden, ist der deutsche Text maßgebend.