

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN ZUM VERTRIEB VON ARZNEIMITTELN DES UNTERNEHMENS LFB BIOMEDICAMENTS

Version vom 16. Februar 2022



Wichtiger Hinweis: LFB BIOMEDICAMENTS vertreibt nur solche PRODUKTE, die den französischen Bedarf übersteigen, sofern derartige PRODUKTE aus Plasma französischen Ursprungs hergestellt wurden. Aufträge können seitens des Unternehmens LFB BIOMEDICAMENTS jederzeit ohne Strafzahlungen storniert werden, sofern die betreffenden PRODUKTE für den französischen Markt benötigt werden bzw. LFB BIOMEDICAMENTS betrieblich angemessene Anstrengungen unternommen hat, um solche PRODUKTE zu liefern, die aus Plasma nicht-französischen Ursprungs in Abhängigkeit von verfügbaren Lagerbeständen hergestellt wurden. In diesem Falle erstattet LFB BIOMEDICAMENTS dem KÄUFER etwaige bereits geleistete Zahlungen.

ARTIKEL 1 - DEFINITIONEN

KÄUFER: Diejenige Partei, welche die PRODUKTE erwirbt.

BESTIMMUNGSLAND: BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND.

HÖHERE GEWALT: Außerhalb der Kontrolle des VERKÄUFERS liegende Handlungen bzw. Ereignisse wozu unter anderem auch unvorhergesehene Betriebsausfälle, Lieferverzögerungen, Lieferausfälle seitens von Zulieferern des Unternehmens LFB, Arbeitskräftemangel, Stromausfälle oder der Mangel an Rohstoffen, Streiks, Aussperrungen, Probleme bei der Bereitstellung von Transportmitteln, Brände, Ausschreitungen sowie Unruhen, Unterbrechungen der Produktionslinien des PRODUKTS zwecks Umrüstung der Produktionsanlagen sowie Naturkatastrophen gehören.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN: Vorliegende Vereinbarung zwischen dem Unternehmen LFB BIOMEDICAMENTS und dem KÄUFER, im Rahmen dessen die Bedingungen und Bestimmungen für den Verkauf der PRODUKTE festgelegt werden.

PRODUKT(E): Arzneimittel sowie deren Spezifikationen gemäß Definition in dem zum Zeitpunkt der Bestellung gültigen Katalog des Unternehmens LFB BIOMEDICAMENTS, für die von der zuständigen ZULASSUNGSBEHÖRDE eine Zulassung (Marktzulassung bzw. eine gleichwertige Zulassung) erteilt wurde, im Rahmen derer der Vertrieb der PRODUKTE im BESTIMMUNGSLAND genehmigt bzw. zumindest eine Marktzulassung in einem Land innerhalb der Europäischen Union erteilt worden ist.

ZULASSUNGSBEHÖRDE: Staatliche Zulassungsbehörde mit der Zuständigkeit bzw. Befugnis zur Erteilung von Marktzulassungen.

VERKÄUFER: LFB BIOMEDICAMENTS, ein französisches Unternehmen mit folgendem eingetragenen Geschäftssitz: ZA Courtaboeuf - 3 avenue des Tropiques - 91940 LES ULIS - FRANKREICH – Verkäufer der PRODUKTE.

ARTIKEL 2 – ANWENDUNG UND UMSETZUNG DER ALLGEMEINEN GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Erteilung eines Bestellauftrags durch den KÄUFER beinhaltet die vorherige uneingeschränkte Annahme dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen unter Ausschluss etwaiger sonstiger Unterlagen. Etwaige Ergänzungen, Streichungen, Änderungen oder Löschungen bezüglich dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten als nichtig mit Ausnahme derer, denen der VERKÄUFER schriftlich zugestimmt hat. Es gibt keinerlei konkrete Bestimmungen, die vorrangig gegenüber diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten, und etwaige vom KÄUFER gegenüber dem VERKÄUFER zu irgendeinem Zeitpunkt vorgebrachten gegenteiligen Bestimmungen gelten in Ermangelung

einer ausdrücklichen Zustimmung durch den VERKÄUFER als nicht entgegenstellbar gegenüber dem VERKÄUFER. Der Umstand, dass der VERKÄUFER zu irgendeinem Zeitpunkt keine Anwendung einer der Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen vornimmt, bedeutet nicht, dass der VERKÄUFER zu einem späteren Zeitpunkt auf die Anwendung der oben genannten Allgemeinen Geschäftsbedingungen verzichtet.

Hiermit wird anerkannt und vereinbart, dass diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen ebenso für künftige zwischen den Parteien geschlossene Vereinbarungen bzw. Verträge gelten, wobei hier nicht noch einmal erneut auf diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen verwiesen werden muss. Sofern der VERKÄUFER diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen ändern bzw. ergänzen möchte, so unterbreitet dieser dem KÄUFER einen Änderungsvorschlag bezüglich der überarbeiteten Fassung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Sollte der KÄUFER die geänderte Version nicht akzeptieren, so kann der VERKÄUFER sämtliche Bestellaufträge, die der KÄUFER vor Mitteilung dieser geänderten Fassung erteilt, ablehnen.

ARTIKEL 3 – VERANTWORTLICHKEITEN DES KÄUFERS

Der KÄUFER bestätigt, dass er zum Kauf und Import der PRODUKTE in das BESTIMMUNGSLAND berechtigt ist und über sämtliche maßgeblichen Genehmigungen für den geplanten Kauf, Verkauf und Gebrauch der PRODUKTE verfügt. In dieser Hinsicht verpflichtet sich der KÄUFER dazu, dem VERKÄUFER jederzeit sowie auf dessen einfache Anfrage hin Nachweise über die Erteilung der betreffenden Genehmigungen vorzulegen. Der KÄUFER verpflichtet sich zudem zur uneingeschränkten Einhaltung sämtlicher Gesetze und/oder Verordnungen, die im BESTIMMUNGSLAND sowie in allen Ländern, durch welche das PRODUKT auf dem Weg ins BESTIMMUNGSLAND verbracht wird, gelten; dies betrifft beispielsweise Bestimmungen bzw. Regelungen zur Lagerung und zum Vertrieb von Arzneimitteln, zur Nachverfolgbarkeit, zur Abwicklung von Reklamationen und Produktrückrufen sowie zu werblichen und verkaufsfördernden Maßnahmen. Der KÄUFER verpflichtet sich ferner zur Einhaltung der Bedingungen zur Lagerung des PRODUKTS während des Transports sowie der Lagerung entsprechend den Hinweisen, die auf der Verpackung des PRODUKTS angegeben sind. Der KÄUFER darf nach vorheriger schriftlicher Zustimmung durch den VERKÄUFER (unter Festlegung der Bedingungen und Bestimmungen einer solchen Verkaufsförderung) das PRODUKT bewerben und verwenden, sofern diese verkaufsfördernden Maßnahmen im Einklang mit der im BESTIMMUNGSLAND eingereichten Marktzulassung und/oder den in einem solchen Land geltenden arzneimittelrechtlichen Verordnungen stehen. Vor Durchführung etwaiger verkaufsfördernder Maßnahmen stellt der KÄUFER dem VERKÄUFER (i) eine Kopie der von der Verantwortlichen Person des VERKÄUFERS (z. B. der Sachkundigen Person oder dem Medizinischen Direktor) genehmigten werblichen bzw. verkaufsfördernden Materialien zur Verfügung; (ii) ebenso eine schriftliche Bescheinigung der Verantwortlichen Person des KÄUFERS mit der Angabe, dass solche verkaufsfördernden Materialien bzw. Unterlagen im Einklang mit den in der Packungsbeilage enthaltenen Angaben sowie den im BESTIMMUNGSLAND geltenden Gesetzen und Verordnungen stehen. Ab dem Zeitpunkt der Lieferung der PRODUKTE seitens des VERKÄUFERS an den KÄUFER gemäß den in Artikel 5 dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgelegten Bedingungen trägt der KÄUFER die Verantwortung für die Einhaltung sämtlicher in Artikel 3 genannter Pflichten in Verbindung mit den im BESTIMMUNGSLAND geltenden arzneimittelrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Der KÄUFER verpflichtet sich zur Durchführung sämtlicher vom VERKÄUFER angeordneter bzw. eingeleiteter Chargenrückrufe.

Daher sind die oben genannten Hinweise bzw. Arzneimittelreklamationen in Verbindung mit den erworbenen PRODUKTEN bzw. mit deren Gebrauch dem VERKÄUFER durch den KÄUFER mittels einer entsprechenden Benachrichtigung an das Unternehmen LFB BIOMEDICAMENTS mitzuteilen, und zwar vorzugsweise per E-Mail unter Verwendung der folgenden Adresse: pharmacovigilance@lfb.fr.

ARTIKEL 4 - BESTELLAUFTRÄGE

Seitens des KÄUFERS erteilte Bestellaufträge erfolgen schriftlich an das Unternehmen NextPharma Logistics mit eingetragenem Geschäftssitz im Eichenbusch 1, 59368 Werne (Deutschland), den von LFB BIOMEDICAMENTS für das BESTIMMUNGSLAND benannten Logistik-Partner; ein solcher Bestellauftrag muss mindestens einen (1) Tag (von montags bis freitags bis 15:00 Uhr) vor dem gewünschten Liefertermin erteilt werden, wobei Bestellaufträge auf Grundlage der Bestellnummern des VERKÄUFERS sowie unter Angabe der vollständigen und genauen Beschreibung eines jeden einzelnen PRODUKTS erfolgen. Bestellaufträge gelten erst nach Versendung einer schriftlichen Bestätigung des VERKÄUFERS an den KÄUFER für jeden einzelnen Bestellauftrag als angenommen und bestätigt.

Der Mindestbestellwert beträgt 2.000,00 € (zweitausend Euro) exklusive Transportkosten und sonstiger Gebühren, sofern zwischen VERKÄUFER und KÄUFER keine anderweitigen Vereinbarungen über PRODUKTE ohne Vertriebsgenehmigung abgeschlossen wurden und sofern diese PRODUKTE an das BESTIMMUNGSLAND im Rahmen der für Arzneimittel geltenden gesetzlichen Bestimmungen ohne Vertriebsgenehmigung verkauft werden dürfen.

ARTIKEL 5 - LIEFERUNG - ANNAHME

Sofern nicht anderweitig zwischen VERKÄUFER und KÄUFER vereinbart, werden die PRODUKTE gemäß der Klausel DAP an den zwischen den Parteien vereinbarten Ort (laut den zum Zeitpunkt der Auftragsannahme durch den VERKÄUFER geltenden INCOTERMS) in das in der vom VERKÄUFER angenommenen Bestellung genannten BESTIMMUNGSLAND geliefert, und zwar (i) in der vom VERKÄUFER verwendeten firmeneigenen Verpackung sowie unter Verwendung von Standardverpackungen; (ii) mit Standarddokumenten: hier Lieferschein; (iii) ohne Bereitstellung sonstiger gesonderter Dokumente, sofern dies nicht anderweitig durch eine vorherige beidseitige schriftliche Bestätigung zwischen VERKÄUFER und KÄUFER vereinbart worden ist; (iv) ohne gesonderte Drucksachen oder sonstige Informationen, die der Verpackung nur dann beigelegt werden, sofern dies von den Behörden verlangt wird.

Die Liefertermine werden so genau wie möglich angegeben, hängen jedoch von den Liefer- und Transportkapazitäten des VERKÄUFERS ab. Etwaige Lieferverzögerungen berechtigen den KÄUFER nicht zur Geltendmachung etwaiger Schadenersatzansprüche oder zur Stornierung von bereits laufenden Bestellaufträgen. Sofern jedoch 60 (sechzig) Tage nach dem angegebenen Liefertermin die PRODUKTE immer noch nicht geliefert sein sollten, gilt mit Ausnahme von durch Ereignisse HÖHERER GEWALT verursachten Verzögerungen, dass beide Vertragsparteien dazu berechtigt sind, den Kaufvorgang zu stornieren, und dass der KÄUFER Anspruch auf Zurückzahlung etwaiger vor der Lieferung getätigter Zahlungen hat, wobei etwaige sonstige Schadenersatzansprüche ausgeschlossen sind. Gemäß den betreffenden INCOTERM-Bestimmungen zeichnet der KÄUFER im Falle etwaiger Schäden, eines Verlustes oder etwaiger Mindermengen des PRODUKTS während des Transports dafür verantwortlich, innerhalb von drei (3) Tagen ab der Lieferung sämtliche erforderlichen Vorkehrungen zu treffen und gegenüber dem betreffenden Spediteur sämtliche Abhilfemaßnahmen zu ergreifen. Der KÄUFER überprüft für jede einzelne Lieferung die Übereinstimmung der PRODUKTE mit den jeweiligen Spezifikationen, so unter anderem hinsichtlich der Versandpapiere, der Transport- und Lagerungsbedingungen sowie auch der Bestellmengen. Das PRODUKT gilt am Tag seiner Lieferung bzw. Zustellung als angenommen.

ARTIKEL 6 - PREISE - STRAFZAHLUNGEN

Sofern nicht anderweitig vereinbart, ist die Ware mit Erhalt der Rechnung zahlbar.

Ergänzend zu etwaigen sonstigen zur Verfügung stehenden Abhilfemaßnahmen bzw. Rechtsmitteln behält sich der VERKÄUFER das Recht vor, nach eigenem Ermessen sowie ohne vorherige Benachrichtigung (i) Lieferungen auszusetzen und die Ausführung etwaiger bzw. sämtlicher neuer Bestellaufträge abzulehnen, bis der KÄUFER im Falle eines dem KÄUFER vom VERKÄUFER zuvor gewährten Kredites sämtliche noch fälligen Zahlungen geleistet hat; und (ii) für etwaige überfälligen Zahlungen Zinsen in Höhe von fünfzehn (15) Prozent per annum unter Multiplikation des gesetzlich geltenden Zinssatzes mit dem Faktor drei (3), der auf einen Pauschalbetrag in Höhe von vierzig Euro (40 €) für etwaige Beitreibungsgebühren aufgeschlagen wird, zu erheben.

Bei einem Bestellwert von unter 2.000,00 € (zweitausend Euro) kann bzw. darf der VERKÄUFER dem KÄUFER Transportkosten in Höhe von bis zu 50,00 € (fünfzig Euro) berechnen. Die Kosten für eine etwaige vom KÄUFER gewünschte Express-Lieferung (d. h. Lieferung innerhalb von weniger als zwei Arbeitstagen) werden dem KÄUFER vom VERKÄUFER in Rechnung gestellt, und zwar unabhängig vom Bestellwert, sofern vor der Lieferung keine anderweitigen Regelungen getroffen wurden.

Der VERKÄUFER behält sich nach eigenem Ermessen sowie ungeachtet des im Bestellauftrag angegebenen Zahlungsziels das Recht vor, vom KÄUFER eine Vorauszahlung zu verlangen, sofern die finanzielle Situation des VERKÄUFERS keine ausreichende Sicherheit zur Deckung sämtlicher Ansprüche bietet, die dem VERKÄUFER zustehen.

ARTIKEL 7 - REKLAMATIONEN – PRODUKTRÜCKSENDUNGEN

Entsprechend dem in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgelegtem INCOTERM weist der KÄUFER unbeschadet etwaiger gegenüber bzw. mit dem beteiligten Spediteur vorzunehmender Abhilfemaßnahmen sämtliche Ansprüche im Hinblick auf die Bestellmenge sowie Qualität der PRODUKTE innerhalb von drei (3) Tagen nach Lieferung schriftlich per Einschreiben mit Rückschein nach. Etwaige Mängel an den PRODUKTEN, die sich trotz sofortiger und angemessener Prüfung bzw. Kontrolle durch den KÄUFER erst später zeigen, sind gegenüber dem VERKÄUFER durch den KÄUFER anzuzeigen, sobald diese Mängel erkannt werden, jedoch nicht später als 60 (sechzig) Tage nach erfolgter Lieferung des betreffenden PRODUKTES. Der KÄUFER stellt dem VERKÄUFER folgende Angaben im Hinblick auf die betreffenden PRODUKTE zur Verfügung: (i) Auftragsdatum und Auftragsnummer, (ii) Liefertermin, (iii) Rechnungsnummer und Rechnungsdatum, (iv) Chargennummer sowie gegebenenfalls die Anzahl der betroffenen Packungen bzw. Packstücke, (v) eine ausführliche Beschreibung der Reklamation sowie (vi) Muster der vermeintlich fehler- bzw. mangelhaften PRODUKTE. Eine Annahme etwaiger zurückgesandter PRODUKTE bedarf der schriftlichen Zustimmung durch die Abteilung "International Pharmaceutical Affairs" des Unternehmens LFB BIOMEDICAMENTS. Die Einreichung einer Reklamation seitens des KÄUFERS befreit den KÄUFER nicht von der Pflicht zur Zahlung der Rechnung über das PRODUKT gemäß den vorgegebenen Zahlungsbedingungen. Vorbehaltlich der Annahme der als fehler- bzw. mangelhaft reklamierten und zuvor gelieferten PRODUKTEN beschränkt sich die Gewährleistung ausschließlich auf einen kostenfreien Ersatz der entsprechenden PRODUKTE unter Ausschluss etwaiger sonstiger Schadenersatzansprüche.

ARTIKEL 8 - EIGENTUMSVORBEHALT

Sämtliche vom VERKÄUFER gelieferten PRODUKTE bleiben bis zur Zahlung des in Rechnung gestellten Kaufpreises an den VERKÄUFER ausschließliches Eigentum des VERKÄUFERS. Der KÄUFER trägt ab dem Zeitpunkt der Lieferung sowie danach sämtliche Risiken in Verbindung mit solchen PRODUKTEN (im Sinne der festgelegten INCOTERM-Bestimmungen).

ARTIKEL 9 – GARANTIELEISTUNGEN - HAFTUNG

Das Unternehmen LFB BIOMEDICAMENTS sichert zu, dass die gelieferten PRODUKTE den während ihrer Haltbarkeitsdauer geltenden Spezifikationen gemäß den Angaben auf der

Verpackung der an den KÄUFER gelieferten PRODUKTE entsprechen. Der VERKÄUFER macht keinerlei Zusagen bzw. übernimmt keinerlei Garantie oder Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für die PRODUKTE einschließlich ihrer Markttauglichkeit für konkrete bzw. besondere Zwecke. Der VERKÄUFER haftet maximal in Höhe des auf der betreffenden Rechnung angegebenen und vom KÄUFER gezahlten Rechnungsbetrags.

In keinem Fall übernimmt der VERKÄUFER eine Haftung für etwaige indirekten, gesonderten, nebensächlichen oder nachfolgenden Verluste bzw. Schäden, die dem KÄUFER aus dem bzw. in Verbindung mit dem Auftrag über die PRODUKTE bzw. mit deren Verkauf entstehen sollten; dies schließt unter anderem auch den Verlust von erwarteten Gewinnen und Verluste aufgrund von Betriebsstörungen, Opportunitätskosten oder Firmenwertverluste ein, und zwar unabhängig davon, ob solche Schäden in angemessener Weise vorhersehbar waren bzw. infolge einer Vertragsverletzung bzw. der Verletzung einer Gewährleistungspflicht oder einer unerlaubten Handlung entstanden sind.

ARTIKEL 10 – KORRUPTIONSBEKÄMPFUNG - INTERESSENKONFLIKT

• Korruptionsbekämpfung

Der KÄUFER erklärt und bestätigt, dass er die Grundsätze des Unternehmenskodex des VERKÄUFERS zur Prävention und Bekämpfung von Korruption gemäß den Ausführungen unter dem nachfolgenden Link:

<https://www.groupeelfb.com/en/responsibilities/a-responsible-company/economic-responsibility/> erhalten, gelesen und verstanden hat, wobei diese Bestimmungen während der Geltungsdauer bzw. Laufzeit dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen unter Umständen etwaigen Änderungen bzw. Überarbeitungen unterliegen können. Der KÄUFER verpflichtet sich zur Einhaltung sämtlicher dieser Grundsätze zum Zweck der Umsetzung und Einhaltung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Dem KÄUFER ist bewusst, dass der VERKÄUFER Gesetzen zur Bekämpfung von Korruption unterliegt. Der KÄUFER bestätigt, dass seine Angestellten Kenntnis über den Zweck sowie die Bestimmungen der geltenden Gesetze zur Bekämpfung von Korruption besitzen und dass er angemessene Maßnahmen ergreift, um sicher zu stellen, dass diese Angestellten solche gesetzlichen Regelungen einhalten; zudem unterlässt der KÄUFER etwaige Handlungen, die eine beteiligte PARTEI zu einer Verletzung von Gesetzen zur Bekämpfung von Korruption oder einer Zuwiderhandlung gegen derartige Gesetze bewegen könnten.

Der KÄUFER verfügt in Verbindung mit der Umsetzung bzw. Einhaltung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen über geltende Richtlinien und Verfahren bzw. führt interne Kontrollen durch, um sicher zu stellen, dass sämtliche geltenden Gesetze zur Bekämpfung von Korruption eingehalten werden.

Der KÄUFER hält sämtliche geltenden Gesetze und Verordnungen zum Kampf gegen eine Bestechung von Beamten oder Privatpersonen, gegen Hausierhandel, Geldwäsche und Unterschlagung ein und sichert zu, dass etwaige in seinem Auftrag und Namen handelnden Personen oder Institutionen bzw. Rechtsträger die in diesem Artikel genannten Pflichten einhalten.

Der KÄUFER erklärt, dass er keinerlei Sanktionen durch eine öffentliche Behörde unterliegt und von keinem Gericht aufgrund einer Verletzung von Gesetzen zur Bekämpfung von Korruption in irgendeinem Land verurteilt worden ist. Des Weiteren erklärt der KÄUFER und sagt zu, dass er keinerlei während der Geltungsdauer bzw. Laufzeit dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen erhaltenen Werte bzw. Wertgegenstände zu etwaigen Zwecken angenommen oder verwendet hat bzw. annehmen oder verwenden wird, welche gegen Gesetze zur Bekämpfung von Korruption verstoßen bzw. eine Zuwiderhandlung gegen solche Gesetze darstellen.

Der KÄUFER verpflichtet sich dazu, den VERKÄUFER unverzüglich über etwaige Ereignisse bzw. Vorfälle, von denen er

Kenntnis erlangt hat und die zu einem unrechtmäßigen Vorteil, sei es in Bar- oder Sachform, führen könnten, zu unterrichten. Allgemeiner ausgedrückt bedeutet dies, dass sich der KÄUFER dazu verpflichtet, den VERKÄUFER über jegliche ihm zur Kenntnis gebrachten Informationen bzw. Angaben zu unterrichten, die gemäß diesem Artikel wahrscheinlich eine Haftung bedingen - bzw. beinhalten könnten.

Sollte der VERKÄUFER den KÄUFER darüber in Kenntnis setzen, dass er berechtigten Grund zur Annahme hat, dass der KÄUFER gegen eine der Bestimmungen dieser Klausel verstoßen hat, so:

(i) ist der VERKÄUFER dazu berechtigt, die Umsetzung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen bzw. den damit verbundenen Auftrag ohne vorherige Ankündigung auszusetzen, und zwar so lange, wie dies nach Ansicht des Unternehmens LFB zur Untersuchung des Verhaltens des KÄUFERS erforderlich ist, wobei dem KÄUFER in diesem Zusammenhang keine Ausgleichs- oder Strafzahlungen für eine derartige Aussetzung der Auftragsdurchführung zustehen;

(ii) unternimmt der KÄUFER sämtliche angemessenen Schritte und Maßnahmen, um einem Verlust oder einer Vernichtung von Beweisdokumenten in Verbindung mit dem betreffenden Verhalten entgegenzuwirken.

Sollte der Käufer gegen eine der Bestimmungen dieser Klausel verstoßen, so:

(i) kann bzw. darf der VERKÄUFER diese Vereinbarung fristlos und ohne Übernahme einer etwaigen Haftung kündigen;

(ii) verpflichtet sich der KÄUFER zu Schadenersatzleistungen gegenüber dem VERKÄUFER für etwaige dem VERKÄUFER aus einem solchen Verstoß entstandenen Verluste, Schäden oder Kosten.

Der VERKÄUFER behält sich für einen Zeitraum von sieben (7) Jahren nach Ende des Vertragsverhältnisses das Recht vor, etwaige für angemessen erachtete Überprüfungen vorzunehmen und Audits durchzuführen, um zu prüfen, ob die vorgenannten Verpflichtungen von Seiten des KÄUFERS eingehalten werden.

Interessenkonflikte

Mit Annahme dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen erklärt der KÄUFER, dass er keinen Zusagen oder Verpflichtungen unterliegt, die mit den Bedingungen und Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen unvereinbar sind (nachfolgend "Interessenkonflikt" genannt), und zwar einschließlich:

- des Umstandes, dass der KÄUFER oder eine(r) seiner Firmenangehörigen bzw. eines der Mitglieder der Geschäftsleitung sich in wirtschaftlicher, politischer, nationaler oder familiärer Hinsicht bzw. aufgrund einer persönlichen Beziehung in einer Situation befindet, die etwaige Interessen beinhaltet oder begründet, die einer Ausführung des Auftrags entgegenstehen und die sich auf eine ordnungsgemäße Ausführung des Auftrags auswirken können;
- des Umstandes der Erbringung von Leistungen, die identisch mit bzw. gleichwertig zu denjenigen sind, die in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen festgeschrieben sind und von einem unmittelbaren Mitbewerber des LFB-Konzerns erbracht werden.

Sofern im Zuge der Umsetzung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ein Interessenkonflikt oder die Gefahr der Entstehung eines solchen Interessenkonflikts bestehen sollte, so verpflichtet sich der KÄUFER dazu, den VERKÄUFER unverzüglich darüber in Kenntnis zu setzen und mit Letztgenanntem diesen Umstand in gutem Glauben zu besprechen sowie gegebenenfalls etwaige erforderliche Maßnahmen in Betracht zu ziehen, um einem solchen Interessenkonflikt vorzubeugen bzw. einen solchen Konflikt zu beseitigen.

Sollte der KÄUFER im Falle der Gefahr des Entstehens eines Interessenkonflikts oder bei Eintreten eines solchen Interessenkonflikts seinen Verpflichtungen gemäß diesem Artikel nicht nachkommen oder sollten die PARTEIEN zu keiner Einigung bezüglich der Handhabung bzw. Beilegung dieses Konflikts kommen, so kann der VERKÄUFER ohne eigenes Verschulden und mit sofortiger Wirkung diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen kündigen.

ARTIKEL 11 – EXPORT – COMPLIANCE

11.1. Definitionen

“Partner bzw. Niederlassung” bezieht auf jegliche Art von Personen, die direkt oder indirekt durch eine oder mehrere andere Person(en) Kontrolle auf eine solche Person ausüben, der Kontrolle durch eine solche Person unterliegen oder unter gemeinsamer Kontrolle zusammen mit einer solchen Person stehen, wobei zu diesem Zweck der Begriff “Kontrolle” (ebenso wie die Begriffe “kontrollierend”, “kontrolliert von” und “unter gemeinsamer Kontrolle zusammen mit”) im Sinne der in Artikel L. 233-3 des französischen Handelsgesetzbuches (Code de commerce) auszulegen sind.

“Sanktionierbare Aktivität” bezieht sich ausdrücklich auf jegliche Art von Aktivitäten bzw. Tätigkeiten, die als Verstoß gegen eine Sanktion gelten, wobei dies auch solche Aktivitäten bzw. Aktivitäten beinhaltet, welche die Grundlage zur Verhängung von Sanktionen gegen eine in einen derartigen Vorgang verwickelte Regierung und/oder Person bilden.

“Sanktioniertes Land” bezieht auf sämtliche Länder oder Staatsgebiete, die bzw. deren Regierungen einem Katalog an wesentlichen Sanktionen zum Verbot bzw. zur erheblichen Einschränkung von Beziehungen zu diesem Land bzw. Staatsgebiet oder zu dieser Regierung unterliegen, wobei dies zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Vereinbarung unter anderem die Staaten Belarus, Iran, Irak, Nordkorea, Syrien und Südsudan sowie die Krim umfasst.

“Sanktionierte Person” bezieht sich auf jegliche Personen, die einer Sanktion unterliegen oder Ziel bzw. Gegenstand einer Sanktion sind.

“Person” bezieht sich auf jegliche Art von natürlichen oder juristischen Personen (einschließlich von Unternehmen, Konzernen, Regierungen sowie Staaten, Verwaltungsorganen, öffentlichen Behörden sowie Verbänden und Gruppierungen (mit und ohne Eigenschaft als Rechtspersönlichkeit)).

“Sanktionen” bezieht sich auf sämtliche Gesetze, Verordnungen, Regelungen oder Zwangsmaßnahmen von zwingendem Charakter, die etwaige wirtschaftliche, finanzielle oder gewerbliche Sanktionen gegen Sanktionierte Personen, Sanktionierte Länder und/oder Sanktionierbare Aktivitäten (einschließlich von Embargos, der Einfrierung von Vermögen und wirtschaftlichen Ressourcen oder auch der Einschränkung von Transaktionen mit Personen sowie in Verbindung mit konkreten Waren oder Staatsgebieten) festlegen und von den Vereinten Nationen (einschließlich des UN-Sicherheitsrats), der Europäischen Union bzw. von gegenwärtigen oder künftigen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, von Frankreich (auch über die Generaldirektion des französischen Ministeriums für Wirtschaft und Finanzen – “Direction Générale du Trésor” (DGT)), vom Vereinigten Königreich (einschließlich des britischen Finanz- und Wirtschaftsministeriums – “Her Majesty’s Treasury”) sowie den Vereinigten Staaten von Amerika (einschließlich der Kontrollbehörde des US-Finanzministeriums zur Überwachung von ausländischem Vermögen – Office of Foreign Assets Control = OFAC, die dem Finanzministerium der Vereinigten Staaten bzw. dem US-Außenministerium bzw. der US-Behörde “Bureau of Industry and Security” (BIS) des US-amerikanischen Handelsministeriums untersteht, sowie von etwaigen sonstigen zuständigen Behörden einschließlich von Staaten mit der Befugnis der Verhängung solcher Sanktionen im Rahmen von deren Anwendbarkeit verkündet, erlassen, verwaltet, verhängt, umgesetzt oder öffentlich bekannt gemacht werden bzw. worden sind.

11.2. Zusicherungen und Garantien

11.2.1. Der KÄUFER verpflichtet sich dazu, den VERKÄUFER unverzüglich nach entsprechender Kenntnisnahme eines betreffenden Umstandes unter anderem über das Bestehen einer Forderung, Maßnahme oder Klage bzw. über etwaige Verfahren oder Ermittlungen gegen ihn oder gegen ein anderes Mitglied des Konzerns in Verbindung mit den Sanktionen und/oder Sanktionierten Personen bzw. im Zusammenhang mit Korruption, Geldwäsche oder der finanziellen Unterstützung von Terrorismus in Kenntnis zu setzen.

11.2.2. Der KÄUFER erklärt, garantiert und versichert, dass weder er selbst noch seine betreffenden Partner bzw. Niederlassungen, rechtlichen Vertreter, Direktoren, leitenden Angestellten sowie Mitarbeiter:

- (a) als Sanktionierte Person gelten;
- (b) keine Person darstellen, die:
 - (i) an einer Sanktionierbaren Aktivität beteiligt ist oder in den vorangegangenen fünf Jahren an einer derartigen Tätigkeit beteiligt war,
 - (ii) direkt oder indirekt von einer Sanktionierten Person bzw. von einer Person, welche in einem Sanktionierten Land ansässig bzw. registriert ist oder dort ihren rechtmäßigen bzw. dauerhaften Wohnsitz hat, besitzt bzw. kontrolliert wird;
 - (iii) in einem Sanktionierten Land ansässig bzw. registriert ist oder dort ihren rechtmäßigen bzw. dauerhaften Wohnsitz hat;
 - (iv) an irgendeiner Aktivität mit einer Sanktionierten Person beteiligt ist;
 - (v) Geldmittel oder sonstige Vermögenswerte von einer Sanktionierten Person erhalten hat.

11.2.3. Der KÄUFER erklärt sich damit einverstanden, weder direkt noch indirekt die von dem bzw. an den VERKÄUFER gelieferten PRODUKTE bzw. die daraus gewonnenen Ergebnisse bzw. Erträge in einer Form zu verwenden, die den Sanktionen bzw. Sanktionsmaßnahmen entgegensteht.

11.2.4. Der KÄUFER wie auch seine Partner bzw. Niederlassungen hat entsprechende Verfahren und Richtlinien zur Einhaltung der Verordnungen zu Sanktionen, die auf ihn bzw. auf seine Partner und Niederlassungen zutreffen, etabliert und in Kraft gesetzt; allgemeiner gesprochen bedeutet dies, dass diese Verfahren und Richtlinien auf die Prävention jeglicher Art von Situationen abzielen, die etwaige Sanktionen, Sanktionierbare Aktivitäten, Sanktionierte Personen oder Sanktionierte Länder beinhalten.

11.2.5. Der KÄUFER erklärt sich damit einverstanden, den VERKÄUFER unverzüglich über etwaige ihm bekannt gewordene Umstände zu informieren, die dazu führen können, dass sich eine der oben genannten Aussagen bzw. Erklärungen in Verbindung mit den in der Vereinbarung genannten Sanktionen als unzutreffend erweist.

11.3. Vertragsaussetzung und Kündigung

Sollte der VERKÄUFER Kenntnis von einem Umstand bzw. einer vom Lieferanten durchgeführten Tätigkeit erlangen, der bzw. die einen Verstoß gegen eine Sanktion bzw. Sanktionsmaßnahme oder gegen geltende Gesetze und Verordnungen zur Bekämpfung von Geldwäsche oder Terrorismus darstellen oder beinhalten könnte, so kann der VERKÄUFER sämtliche Untersuchungen, sorgfältige Prüfungen und Ermittlungen einleiten, um festzustellen, ob ein solcher Verstoß vorliegt. In dieser Hinsicht darf der VERKÄUFER unverzüglich und nach entsprechender Benachrichtigung des KÄUFERS die Anwendung bzw. Durchführung der Vereinbarung aussetzen, bis der VERKÄUFER festgestellt hat, dass keine Verletzung von Sanktionen bzw. Sanktionsmaßnahmen vorliegt.

Im Falle der Nichteinhaltung einer der in diesem Artikel enthaltenen Erklärungen, Garantien, Zusicherungen oder Vereinbarungen bzw. eines Verstoßes im Hinblick auf die Sanktionsregelungen bzw. -bestimmungen oder in Verbindung mit Sanktionierbaren Aktivitäten kann der VERKÄUFER die Vereinbarung mit sofortiger Wirkung nach entsprechender schriftlicher Kündigung gegenüber dem KÄUFER kündigen.

Entsprechend übernimmt der VERKÄUFER im Falle einer Aussetzung oder Kündigung der Vereinbarung keinerlei Haftung gegenüber dem KÄUFER; etwaige Schadenersatzansprüche bzw. die Geltendmachung etwaiger sonstiger Rechte seitens des KÄUFERS infolge der Aussetzung bzw. Kündigung der Vereinbarung sind damit ausgeschlossen.

ARTIKEL 12 - PHARMAKOVIGILANZ

12.1. Arzneimittelsicherheitsrechtliche Verpflichtungen.

Der KÄUFER verpflichtet sich dazu:

- Die Verfahren des LFB-Konzerns zur Meldung und Be- bzw. Verarbeitung von arzneimittelsicherheitsrechtlich relevanten Fällen gemäß der in nachfolgendem Abschnitt genannten Beschreibung einzuhalten;
- Sein Personal sowie etwaige sonstigen Auftragnehmer, die an Produkten des Unternehmens LFB arbeiten bzw. mit diesen Produkten zu tun haben, in Bezug auf ihre entsprechenden arzneimittelsicherheitsrechtlichen Pflichten zu schulen.

12.2. Verfahren des KÄUFERS zur Be- bzw. Verarbeitung von gemeldeten arzneimittelsicherheitsrechtlich relevanten Fallberichten in Verbindung mit PRODUKTEN des VERKÄUFERS:

12.2.1. Geltungsbereich

Entsprechende Definitionen finden sich in Anhang 1.

Diese Vorgehensweise gilt für:

- Jegliche Art von arzneimittelsicherheitsrechtlich relevanten Fallberichten, die dem KÄUFER zur Kenntnis gebracht worden sind, das heißt in anderen Worten:
 - Jegliche Art von Verdachtsfällen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) in Verbindung mit der Einnahme eines Arzneimittels einschließlich von Verdachtsfällen einer Übertragung von Erregern in Verbindung mit einem Arzneimittel des Unternehmens LFB;
 - Jegliche Art der nachfolgend genannten sonstigen besonderen Situationen mit oder ohne UAW:
 - Mangelnde Wirksamkeit
 - Medikamentenmissbrauch
 - Medikationsfehler
 - Missbräuchliche Anwendung
 - Berufs- bzw. tätigkeitsbezogene Exposition
 - Off-Label-Use
 - Überdosierung
 - Anwendung bzw. Einnahme eines Arzneimittels in der Schwangerschaft (im Rahmen derer der Embryo oder Fötus entweder über die Mutter einem Arzneimittel von LFB ausgesetzt ist bzw. das im Verdacht stehende Medikament vom Vater angewendet bzw. eingenommen wurde) oder über die Muttermilch.
- Ungeachtet der Qualifikation der meldenden Person:
 - Angehörige von Heilberufen: Ärzte/-innen, Apotheker/-innen, Krankenpflegepersonal oder sonstige Angehörige von Heilberufen;
 - Nicht-Angehörige von Heilberufen: Anwender/-innen, Familienangehörige bzw. Verwandte oder Freunde des/der Patienten/-in.
- Betreffende Arzneimittel: Sämtliche Arzneimittel bzw. Präparate, für die das Unternehmen LFB eine Marktzulassung innehat.

Diese Vorgaben gelten gleichermaßen für unerwünschte Ereignisse bzw. besondere Umstände in Verbindung mit einem Verdachtsfall oder einem bestätigten Fall einer Arzneimittelfälschung bzw. mit einem Qualitätsmangel bei einem Arzneimittel.

12.2.2. Erfassung und Übermittlung von arzneimittelsicherheitsrechtlich relevanten Fällen

Sofern der KÄUFER Kenntnis von einem aus arzneimittelsicherheitsrechtlicher Sicht relevanten Fall (UAW bzw. eine besondere Situation oder ein besonderer Umstand) erlangt, so hat er bzw. sie:

- sämtliche zur Dokumentation des arzneimittelsicherheitsrechtlich relevanten Falles erforderlichen Daten und Informationen unter Verwendung eines vom VERKÄUFER bereitgestellten UAW-Erfassungsbogens sowie unter Angabe des Tages 0 (laut Definition in Anhang 1) zu erfassen;
- die Einwilligung der berichtenden Person zur Kontaktaufnahme durch die Abteilung Arzneimittelsicherheit des Unternehmens LFB einzuholen, sofern es sich bei der berichtenden Person um eine/-n Angehörige/-n eines Heilberufes handelt;

- die Einwilligung der berichtenden Person zur Weiterleitung ihrer Kontaktdaten sowie der Kontaktdaten des/der behandelnden Arztes/Ärztin an die Abteilung Arzneimittelsicherheit des Unternehmens LFB mit der Zustimmung einzuholen, dass der/die betreffende Arzt/Ärztin von der Abteilung Arzneimittelsicherheit des Unternehmens LFB kontaktiert werden darf, sofern die berichtende Person keinem Heilberuf angehört;
- die Abteilung Arzneimittelsicherheit des Unternehmens LFB innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme eines Fallberichtes von der ursprünglichen Meldequelle über diesen Fall in Kenntnis zu setzen:
 - Weiterleitung des UAW-Erfassungsbogens an die Abteilung Arzneimittelsicherheit unter Verwendung folgender E-Mail-Adresse: pharmacovigilance@lfb.fr;
 - Sicherstellung des erfolgreichen Einganges des Fallberichtes durch Erstellung und Prüfung einer entsprechenden Eingangsbestätigung.

ARTIKEL 13 – DATENSCHUTZ-VORKEHRUNGEN

13.1. Sofern im Zuge eines Bestellauftrages personenbezogene Daten erfasst und verarbeitet werden, verpflichten sich die Parteien zur Erfassung und Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten im Einklang mit den geltenden Verordnungen einschließlich der Bestimmungen des französischen Gesetzes Nr. 78-17 über die Verarbeitung und den Schutz personenbezogener Daten in der Fassung vom 06. Januar 1978 sowie der Europäischen Datenschutzverordnung Nr. 2016/679 (nachfolgend "DSG-VO" genannt). Mit Ausnahme der in diesem Dokument definierten Begriffe sind die in dieser Klausel enthaltenen Begriffe, die mit einem Großbuchstaben beginnen, in der DSG-VO bzw. im französischen Gesetz Nr. 78-17 definiert bzw. festgelegt.

13.2. Jede Partei bleibt Datenverantwortlicher im Hinblick auf ihre eigenen Dateien, die etwaige Daten enthalten, und die Parteien sind angehalten, erforderliche datenbezogene Formvorschriften einzuhalten, die notwendigen Maßnahmen zur Beachtung der Rechte der Datensubjekte umzusetzen und sämtliche zur Sicherstellung der Datensicherheit geeigneten Vorkehrungen zu treffen. Jede Partei sichert gegenüber der jeweils anderen Partei zu, auf dieser Basis etwaige Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

13.3. Zum Zweck der Durchführung von Bestellaufträgen sowie der Aufrechterhaltung der Geschäftsbeziehung zum KÄUFER erfasst der VERKÄUFER in seiner Eigenschaft als Datenverantwortlicher personenbezogene Daten von Angestellten, Auftragnehmern bzw. Handlungsbevollmächtigten sowie Firmenangehörigen des KÄUFERS. Die Datenverarbeitung erfolgt auf Basis folgender Rechtsgrundlagen: Bestehen eines berechtigten Interesses des VERKÄUFERS (aus organisatorischen sowie buchhalterischen Gründen) sowie Ausführung des betreffenden Bestellauftrages, der den Charakter bzw. die Eigenschaft eines Vertrages besitzt. Die Bereitstellung dieser Daten (Angaben zur Identität, zur Stellenbezeichnung sowie berufsbezogene Details) zu den Angestellten, Auftragnehmern bzw. Handlungsbevollmächtigten sowie Firmenangehörigen des KÄUFERS ist zur Durchführung des Bestellauftrages erforderlich. Sollten diese Daten nicht zur Verarbeitung bereitgestellt werden, so verhindert dieser Umstand wahrscheinlich eine Durchführung des betreffenden Bestellauftrages. Auf die besagten Daten haben der VERKÄUFER und insbesondere dessen Buchhaltungsabteilung, Rechtsabteilung, sowie die betriebliche(n) bzw. geschäftliche(n) Fachabteilung(en) in Abhängigkeit von den diesen Auftrag betreffenden Fachbereichen entsprechenden Zugriff; Gleiches gilt für Dienstleister aus administrativen und finanzbezogenen Branchen sowie aus dem Beherbergungssektor. Die Daten werden seitens des VERKÄUFERS für einen Zeitraum von 10 Jahren nach Erbringung der Dienstleistung bzw. für eine entsprechende Dauer gemäß den für den Bestellauftrag geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorgaben sowie Rechnungslegungsvorschriften aufbewahrt. Innerhalb der Bedingungen und Beschränkungen dieser geltenden Bestimmungen steht den Angestellten, Bediensteten und Firmenangehörigen des KÄUFERS das Recht auf Zugriff auf ihre personenbezogenen Daten bzw. auf Berichtigung, Löschung sowie Übertragbarkeit (Portabilität) dieser Daten zu. Zwecks Ausübung der vorgenannten Rechte sowie für den Fall etwaiger Rückfragen hierzu sind entsprechende Anfragen an das Unternehmen LFB BIOMEDICAMENTS, zu Händen des/der Datenschutzbeauftragten (Data

Protection Officer, nachfolgend "DPO" genannt) unter folgender E-Mail-Adresse: privacy@lfb.fr oder per Post unter Verwendung der nachfolgend genannten Anschrift: LFB BIOMEDICALS, zu Händen des/der Datenschutzbeauftragten, Abteilung für Rechtsangelegenheiten und Compliance, ZA de Courtabœuf, 3 avenue des Tropiques, 91940 LES ULIS (Frankreich) zu richten.

Sollten Datensubjekte nach Kontaktaufnahme mit dem/der DPO der Ansicht sein, dass ihre Rechte nicht beachtet oder eingehalten werden bzw. dass die Datenverarbeitung nicht im Einklang mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen steht, so können sie eine Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einreichen, und zwar insbesondere in dem Mitgliedsland, in dem sich ihr ständiger Wohnsitz oder Arbeitsort befindet bzw. wo sich derjenige Ort befindet, in welchem ihrer Ansicht nach ein Verstoß gegen eine einschlägige Verordnung erfolgt ist (z. B. bei der französischen Datenschutzbehörde "CNIL" = Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Der KÄUFER verpflichtet sich zur Weiterleitung der in dieser Klausel enthaltenen Informationen an seine betroffenen Angestellten, Bediensteten und Firmenangehörigen.

13.4. Sofern der KÄUFER personenbezogene Daten im Namen und Auftrag des VERKÄUFERS erfassen bzw. verarbeiten muss, gilt Letztgenannter als Datenverantwortlicher, während der KÄUFER als Datenverarbeiter gilt. Sinn und Zweck dieser Klausel ist die Einhaltung der Bestimmungen des Abschnitts 28 der DSGVO.

Im entsprechenden Bestellauftrag sind die Art der Be- bzw. Verarbeitung der Daten, die Zwecke der Datenverarbeitung bzw. -verwendung, die verarbeiteten Daten selber, die Kategorien der betroffenen Personen, eine Liste der Lieferanten der Ebene Tier 2, die Methoden zur Information der Datensubjekte, die vom KÄUFER umgesetzten Sicherheitsvorkehrungen sowie gegebenenfalls Vorgänge eines Transfers von Daten außerhalb der Europäischen Union aufgeführt.

Der KÄUFER verpflichtet sich:

- (i) Zur ausschließlichen Verarbeitung der Daten zu einem Zweck bzw. mehreren Zwecken, der bzw. die Gegenstand der Unterbeauftragung ist / sind; sowie
- (ii) Zur Datenverarbeitung entsprechend den vom VERKÄUFER dokumentierten Anweisungen;
- (i) Zur Gewährleistung der vertraulichen Behandlung der Daten;
- (ii) Zur Sicherstellung, dass die zur Verarbeitung der Daten befugten Personen die vertrauliche Behandlung der Daten gewährleisten und entsprechende Schulungen durchlaufen, die zum Schutz personenbezogener Daten erforderlich bzw. vorgeschrieben sind.

Im Hinblick auf seine Dienstleistungen, Produkte und Hilfsmittel verpflichtet sich der KÄUFER zur Beachtung der datenschutzrechtlichen Grundsätze sowohl durch aktive konstruktive als auch durch standardgemäße Maßnahmen.

Der VERKÄUFER gestattet dem KÄUFER, zwecks Durchführung von Datenverarbeitungstätigkeiten auch andere Unterauftragnehmer (nachfolgend "Unterauftragnehmer der Ebene Tier 2" genannt) in Anspruch zu nehmen. Der KÄUFER stellt dem VERKÄUFER eine Liste der betreffenden Unterauftragnehmer der Ebene Tier 2 zur Verfügung und verpflichtet sich dazu, den VERKÄUFER vorab schriftlich über etwaige geplante Änderungen bezüglich der Modifizierung dieser Liste, die Angaben zur den untervergebenen Verarbeitungstätigkeiten, zur Identität der Unterauftragnehmer, zu näheren Details bezüglich der Unterbeauftragung sowie Datumsangaben zum entsprechenden Vertrag der Unterbeauftragung enthält, in Kenntnis zu setzen. Die betreffenden Unterauftragnehmer der Ebene Tier 2 unterliegen der Einhaltung der Verpflichtungen des vorliegenden Vertrages. Der KÄUFER trägt die Verantwortung zur Sicherstellung, dass ein Unterauftragnehmer der Ebene Tier 2 dieselben ausreichenden Garantien hinsichtlich der Einrichtung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen bietet, so dass die Datenverarbeitung im Einklang mit den geltenden Verordnungen und Bestimmungen hinsichtlich personenbezogener Daten erfolgt. Sollte ein Unterauftragnehmer der Ebene Tier 2 seinen datenschutzrechtlichen Verpflichtungen nicht nachkommen, so bleibt der KÄUFER in vollem Umfang gegenüber dem VERKÄUFER haftbar. Der KÄUFER verpflichtet sich dazu, den VERKÄUFER vorab über eine etwaige Übertragung der Daten außerhalb der Europäischen Union in Kenntnis zu setzen und

hierfür das vorherige schriftliche Einverständnis des VERKÄUFERS einzuholen.

Der KÄUFER verpflichtet sich dazu, den VERKÄUFER bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen in Verbindung mit der Beantwortung von Anfragen bzw. Anträgen zur Ausübung der Rechte der betroffenen Personen zu unterstützen. Sollte eine betroffene Person gegenüber dem KÄUFER von ihren Rechten Gebrauch machen, so muss dieser Letztgenannte bei Erhalt einer solchen Anfrage bzw. eines Antrages diese Anfrage bzw. diesen Antrag an den VERKÄUFER unter Verwendung folgender E-Mail-Adresse weiterleiten: privacy@lfb.fr.

Der KÄUFER verpflichtet sich ferner dazu, den VERKÄUFER unverzüglich, jedoch in jedem Fall innerhalb von 48 Stunden nach Kenntnisnahme von einem solchen Vorfall, über etwaige datenschutzrechtlichen Verstöße in Verbindung mit personenbezogenen Daten zu informieren. Eine solche Benachrichtigung erfolgt per E-Mail unter Verwendung folgender E-Mail-Adresse: privacy@lfb.fr, wobei diese Mitteilung etwaige geeignete Dokumentation beinhalten soll, damit der VERKÄUFER diesen Verstoß gegebenenfalls der zuständigen Aufsichtsbehörde melden kann. Der KÄUFER verpflichtet sich zur aktiven Mitarbeit zusammen mit dem VERKÄUFER, so dass dieser seinen eigenen Verpflichtungen nachkommen kann.

Sofern zutreffend, unterstützt der KÄUFER unter vorheriger Rücksprache mit der betreffenden Aufsichtsbehörde den VERKÄUFER bei der Beurteilung etwaiger datenschutzrechtlicher Auswirkungen.

Bei Abschluss des betreffenden Auftrages stimmt der KÄUFER einer baldmöglichen und kostenfreien Rücksendung sämtlicher Daten in einem zwischen den Parteien vereinbarten lesbaren Format zu. Die Datenrücksendung geht mit einer Vernichtung sämtlicher im Informationssystem des VERKÄUFERS vorhandenen Datensätze einher. Letztgenannter verpflichtet sich zur Vorlage eines schriftlichen Nachweises über die entsprechende Vernichtung.

ARTIKEL 14 – GELTENDES RECHT - GERICHTSSTAND

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie etwaige Bestellaufträge, Vereinbarungen und daraus folgenden Geschäftsunterlagen unterliegen dem deutschen Recht unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (UN Convention on Contracts for the International Sale of Goods = CISG). Für etwaige aus oder in Verbindung mit diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, Bestellaufträgen, Vereinbarungen oder daraus folgenden Geschäftsunterlagen resultierenden Rechtsstreitigkeiten gilt Münster/Westfalen (Deutschland) als zuständiger Gerichtsstand.

ARTIKEL 15 - SPRACHE

Die deutschsprachige Version dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen gilt als offiziell gültige Fassung.

ANHANG 1: DEFINITIONEN

Medikamentenmissbrauch: Anhaltender oder gelegentlicher beabsichtigter und übermäßiger Gebrauch eines Arzneimittels mit gefährdenden Auswirkungen körperlicher oder psychischer Art.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Gesundheitsgefährdende und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel. Etwaige unerwünschte Arzneimittelwirkungen können im Zusammenhang mit der Anwendung innerhalb oder außerhalb der laut Arzneimittelzulassung geltenden Bestimmungen oder auch in Verbindung mit berufs- bzw. tätigkeitsbezogener Exposition auftreten.

Tag 0: Tag der Kenntnisnahme von einem entsprechenden Fall aus der ursprünglichen Quelle einer solchen Kenntnisnahme, das heißt also jenes Datum, an dem der bzw. die erste Vertreter/-in von LFB (einschließlich von Pharmareferenten/-innen und Unterauftragnehmern) den betreffenden Fallbericht erhält, was sowohl Initialberichte als auch Follow-Up-Informationen beinhaltet. Eine solche Meldung kann auch per E-Mail erfolgen. Zur Meldung an die Zulassungsbehörden gilt dies als Zeitpunkt, an dem die Meldefrist zu laufen beginnt; dieser Zeitpunkt wird als Tag Null bezeichnet und gilt als Datum des Einganges des betreffenden Fallberichtes beim Unternehmen LFB.

Produktfälschung: Jegliche Arzneimittel mit einer fälschlichen Darstellung (a) seiner Identität einschließlich der Verpackung und der Kennzeichnung (Labelling), seiner Bezeichnung sowie Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe einschließlich der Hilfsstoffe sowie der Gehalte an solchen Inhaltsstoffen; (b) seiner Herkunft einschließlich von Angaben zum Hersteller, Herstellungsland, Ursprungsland oder Zulassungsinhaber; oder (c) seiner Entwicklung einschließlich von Aufzeichnungen und Unterlagen in Verbindung mit den verwendeten Vertriebskanälen. Diese Definition bezieht sich nicht auf etwaige unbeabsichtigte Qualitätsmängel und gilt unbeschadet einer etwaigen Verletzung geistiger Eigentumsrechte.

Medikationsfehler: Unbeabsichtigter Fehler im Rahmen der Behandlung mit dem Arzneimittel, der zu einer möglichen Gefährdung des Patienten führt, geführt hat oder führen kann.

Missbräuchliche Anwendung: Situationen, in denen ein Arzneimittel absichtlich und in unangemessener Form außerhalb der Bestimmungen der Arzneimittelzulassung angewendet wird. Eine missbräuchliche Anwendung für illegale Zwecke gilt als missbräuchlicher Einsatz mit dem zusätzlichen Hinweis auf eine absichtliche missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels zwecks Hervorrufens von Auswirkungen auf eine andere Person. Dies beinhaltet unter anderem auch den Verkauf von Arzneimitteln an andere Personen für den Freizeitgebrauch oder auch die Verwendung eines Arzneimittels zur Durchführung von Angriffen bzw. Anschlägen.

Berufs- bzw. tätigkeitsbezogene Exposition gegenüber einem Arzneimittel: Eine Exposition gegenüber einem Arzneimittel infolge der berufsbedingten oder auch nicht-berufsbedingten Tätigkeit einer Person. Hierzu gehört jedoch nicht eine Exposition gegenüber einem der Inhaltsstoffe während des Herstellungsprozesses vor der Freigabe als Endprodukt.

Off-label-Use: Situationen, in denen ein Arzneimittel absichtlich bzw. gezielt zu einem nicht in Einklang mit den Bestimmungen der Arzneimittelzulassung stehenden medizinischen Zweck angewendet wird. Hierzu gehört auch die gezielte Anwendung eines Präparates in Situationen bzw. bei Umständen, die nicht in den Zulassungsunterlagen beschrieben sind, so etwa eine abweichende Indikation in Bezug auf betreffende Erkrankungen, eine andere Patientengruppe (wie etwa eine unterschiedliche Altersgruppe), eine andere Form der Einnahme bzw. Verabreichung oder auch eine andere Dosierung. Als Richtlinien für einen Off-Label-Use gelten die Bestimmungen der Arzneimittelzulassung in demjenigen Land, in dem das Präparat verwendet bzw. eingesetzt wird.

Überdosierung: Verabreichung einer Menge des Arzneimittels in Form einer einmaligen oder kumulativen Gabe, die über der

laut den Zulassungsunterlagen für das betreffende Präparat empfohlenen Höchstdosis liegt.

Arzneimittelsicherheitsrelevanter Fall: Jegliche Angaben bzw. Informationen oder Daten, im Rahmen derer das Auftreten eines oder mehrerer unerwünschter Arzneimittelreaktion(en) bzw. besondere Umstände in Verbindung mit einem Produkt von LFB berichtet wird, auch wenn die vom Patienten bereitgestellten Informationen unvollständig sind. Jegliche Fälle von Ereignissen, die aus arzneimittelsicherheitsrechtlicher Hinsicht relevant sind, sollten innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Unternehmens LFB gemeldet werden, selbst wenn die betreffenden Angaben noch unvollständig sind.

Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis: Als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gelten solche Reaktionen, die:

- zum Tode führen,
- lebensbedrohlich sind,
- eine stationäre Aufnahme bzw. Behandlung eines Patienten erfordern oder zu einer Verlängerung einer bereits bestehenden stationären Behandlung führen,
- zu einer dauerhaften oder erheblichen Behinderung oder Beeinträchtigung führen,
- als kongenitale Anomalie/Geburtsfehler gelten,
- aus medizinischer Sicht bedeutsam sind.

Als lebensbedrohlich gilt in diesem Zusammenhang eine Reaktion, bei welcher der betreffende Patient sich zum Zeitpunkt des Auftretens dieser Reaktion in Lebensgefahr befand; hingegen gelten solche Reaktionen, die hypothetischer Weise bei schwerwiegenderer Ausprägung zum Tode hätten führen können, nicht als lebensbedrohlich.

Aus medizinischer Sicht bedeutsame Ereignisse: Hier sollte im Hinblick auf die Entscheidung, ob etwaige sonstige Umstände wie etwa medizinisch relevante Ereignisse, die zwar nicht unmittelbar lebensbedrohlich sind bzw. zum Tode oder zu einer stationären Behandlung führen könnten, möglicherweise jedoch eine Gefahr für den Patienten darstellen oder womöglich einen Eingriff zur Verhinderung eines der oben genannten Folgen erfordern, als schwerwiegende Reaktionen einzustufen sind, eine entsprechende medizinische bzw. ärztliche Beurteilung erfolgen.

Jegliche Verdachtsfälle der Übertragung eines Erregers über ein Arzneimittel sind als schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung einzustufen.