

ASTELLAS PHARMA GMBH/ ASTELLAS DEUTSCHLAND GMBH

ALLGEMEINE EINKAUFSBEDINGUNGEN

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1. AUSLEGUNG	1
2. VERTRAG	2
3. GÜTER.....	3
4. DIENSTLEISTUNGEN	3
5. LIEFERUNG VON GÜTERN UND ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN.....	4
6. GEFAHR UND EIGENTUM.....	5
7. EIGENTUM VON ASTELLAS.....	5
8. ZAHLUNGSBETRÄGE UND AUSLAGEN	5
9. ZAHLUNG	6
10. KONTROLLRECHTE	6
11. GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE.....	7
12. ASTELLAS MARKEN UND NAME	7
13. VERTRAULICHKEIT.....	8
14. DATENSCHUTZ	8
15. VERSICHERUNG	10
16. FREISTELLUNG.....	10
17. HAFTUNG	10
18. LAUFZEIT.....	10
19. KÜNDIGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN	11
20. ABHILFEN	11
21. EINHALTUNG ALLER GELTENDEN GESETZE UND DER GRUNDSÄTZE VON ASTELLAS....	12
22. ANTI-KORRUPTIONSGRUNDSÄTZE.....	13
23. SICHERHEITS- UND UMWELTVORSCHRIFTEN.....	14
24. ÜBERTRAGUNG UND DELEGIERUNG	14
25. HÖHERE GEWALT.....	14
26. BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	14
27. ALLGEMEINES.....	15

1. AUSLEGUNG

1.1 Die folgenden Definitionen und Auslegungsregeln dieser Bedingung 1 gelten für diese BEDINGUNGEN:

VERBUNDENE PERSONEN: in Bezug auf eine PARTEI, eine natürliche Person oder Organisation, die direkt oder indirekt diese Partei kontrolliert, von ihr kontrolliert wird oder mit ihr zusammen unter gemeinsamer Kontrolle eines Dritten steht.

ENTSTEHENDES GE: GE, das vom ANBIETER im Zusammenhang mit der Bereitstellung von GÜTERN oder DIENSTLEISTUNGEN geschaffen oder entwickelt wird, einschließlich GE in den MATERIALIEN.

ASTELLAS: Alle der folgenden in Deutschland gegründeten Astellas-Unternehmen:

(1) Astellas Pharma GmbH, Handelsregisternummer HR B96767 mit eingetragenem Sitz Neumarkter Strasse 61 81673 München, Deutschland.

(2) Astellas Pharma GmbH, Handelsregisternummer HRB 455 mit eingetragenem Sitz Neumarkter Strasse 61 81673 München, Deutschland.

BESTANDS-GE: GE, das eine der PARTEIEN zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses VERTRAGS besitzt oder kontrolliert.

ZAHLUNGSBETRÄGE: die für die GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN zu zahlenden Beträge gemäß einer BESTELLUNG und entsprechend der weiteren Regelungen in Bedingung 8.1.

REGELWERKE: bezeichnet alle einschlägigen Regelwerke für Marketingstandards und -ethik, die für die GÜTER und DIENSTLEISTUNGEN anwendbar sind, zum Beispiel: der EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines, der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA), der CAP Code, die Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), der IFPMA-Marketingkodex und der EFPIA Code of Practice on Relationships with Patient Organizations und die entsprechenden Länder-Regelwerke, der ESOMAR Pharmaceutical Marketing Code, EphMRA Code, EFPIA HCP/HCO Disclosure Code 2014 und (ii)

sämtliche Leitlinien und Entscheidungen einer Selbstverwaltungsorganisation in Bezug auf (i) oben.

BEGINN DATUM: der früheste der folgenden Termine: (i) der Tag der Annahme der fraglichen BESTELLUNG durch den ANBIETER; oder (ii) ein sonstiges von ASTELLAS und dem ANBIETER schriftlich vereinbartes Datum.

BEDINGUNGEN: diese allgemeinen Einkaufsbedingungen (einschließlich von Grundsätzen, auf die darin gegebenenfalls verwiesen wird).

VERTRAG: ein Vertrag zwischen dem ANBIETER und ASTELLAS über den Kauf von GÜTERN oder DIENSTLEISTUNGEN durch ASTELLAS, der gemäß Bedingung 2.3 abgeschlossen wird.

KONTROLLE: hat die in § 15 f. Aktiengesetz geregelte Bedeutung.

DATENSICHERHEITVERLETZUNG: unbefugte oder rechtswidrige Verarbeitung, Veränderung, Offenlegung, zufälliger Verlust, unbefugter Zugriff auf, unbefugte Zerstörung oder Beschädigung PERSÖNLICHER DATEN.

DATENVERANTWORTLICHER hat die im Bundesdatenschutzgesetz geregelte Bedeutung.

DATENVERARBEITER: hat die im Bundesdatenschutzgesetz geregelte Bedeutung.

DATENSCHUTZRECHT: sämtliche jeweils geltenden Gesetze zur Regelung der Verarbeitung PERSÖNLICHER DATEN, die für die Bereitstellung der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN im Rahmen des VERTRAGS anwendbar sind, einschließlich insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes.

GÜTER: sämtliche Güter (oder Teile davon), die der ANBIETER im Einklang mit diesen BEDINGUNGEN an ASTELLAS entsprechend den Regelungen der BESTELLUNG zu liefern hat.

GUTE INDUSTRIEPRAXIS: in Bezug auf die Erbringung von DIENSTLEISTUNGEN und Nebenleistungspflichten bezeichnet dies die Erbringung dieser DIENSTLEISTUNGEN bzw. Nebenleistungspflichten mit der Sorgfalt, Umsicht, Aufsicht, Voraussicht, Qualitätskontrolle und dem Qualitätsmanagement die von der Branche (zum jeweiligen Zeitpunkt) als die besten allgemein

anerkannten Verfahren, Techniken und Werkstoffe angesehen werden.

GEISTIGES EIGENTUM (GE): alle Patente, Patentanmeldungen, Datenbankrechte, Urheberrechte, Marken, KNOWHOW, Domännennamen, Urheberpersönlichkeitsrechte, Rechte an vertraulichen Informationen und alle sonstigen Formen von geistigen Eigentumsrechten und gewerblichen Schutzrechten, egal ob eingetragen oder nicht und unabhängig davon, wo auf der Welt diese durchsetzbar sind.

KNOWHOW: sämtliches Wissen, Informationen, Daten, Erfindungen, Verbesserungen und Ergebnisse.

GESETZE: alle Gesetze, Regulierungsvorschriften, regulatorischen Anforderungen, Verordnungen, Anordnungen und Verhaltenskodizes einer Rechtsordnungen die auf die Bereitstellung der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN anwendbar sind, und die Regulierung pharmazeutischer Produkte in der EU und gerichtliche Entscheidungen eines zuständigen Gerichts sowie Leitlinien oder Entscheidungen einer staatlichen Behörde oder einer Aufsichtsstelle in Bezug auf das Vorgenannte.

MATERIAL: alle Dokumente, Produkte und/oder Arbeitsergebnisse, die gemäß einer BESTELLUNG vom ANBIETER für/an ASTELLAS zu liefern bzw. für ASTELLAS herzustellen sind.

PARTEI: ASTELLAS oder der ANBIETER;
PARTEIEN bezeichnet beide.

PERSÖNLICHE DATEN: hat die im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelte Bedeutung.

GRUNDSATZ: eine Leitlinie, ein Kodex oder Grundsätze von Astellas in der jeweilig aktuellen Form und entsprechend des Verweises in diesen BEDINGUNGEN oder dem VERTRAG; GRUNDSÄTZE bezeichnet alle diese zusammen.

BESTELLUNG: Eine schriftliche Bestellung von ASTELLAS, die diese BEDINGUNGEN einbezieht und diesen unterliegt, bezüglich des Kaufs von GÜTERN und/oder DIENSTLEISTUNGEN vom ANBIETER.

REPRÄSENTANTEN: sind die Verwaltungsräte, leitenden Angestellten, Mitarbeiter, Vertreter, Wirtschaftsprüfer, professionellen Berater und Subunternehmer der betreffenden PARTEI.

SPEZIFIKATIONEN: die schriftlichen technischen Spezifikationen für die GÜTER, die auf der Webseite des ANBIETERS geregelt oder auf die in seinem Verkaufskatalog, Angebot oder sonstigen Dokumenten Bezug genommen wird, die an ASTELLAS vor Annahme der BESTELLUNG übersendet worden sind, oder die von ASTELLAS schriftlich festgelegten Spezifikationen.

DIENSTLEISTUNGEN: Dienstleistungen, die vom ANBIETER an ASTELLAS im Einklang mit diesen BEDINGUNGEN gemäß der BESTELLUNG erbracht werden.

ANBIETER: die natürliche Person, Organisation, Firma oder das Unternehmen, das den VERTRAG eingeht.

LAUFZEIT: der in dem jeweiligen VERTRAG geregelte Zeitraum; wenn kein Zeitraum geregelt ist, der Zeitraum bis zu dem Tag, an dem der ANBIETER die Lieferung der GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit den Anforderungen des VERTRAGS zur Zufriedenheit von ASTELLAS (dies steht im alleinigen Ermessen ASTELLAS) abgeschlossen hat.

MARKEN: die Marken, Logos oder Handelsnamen, die ASTELLAS hält oder nutzt, einschließlich insbesondere die auf oder im Zusammenhang mit ASTELLAS pharmazeutischen Produkten genutzten und dem Namen ASTELLAS.

2. VERTRAG

2.1 Die BESTELLUNG stellt ein Angebot seitens ASTELLAS zum Kauf von GÜTERN und/oder DIENSTLEISTUNGEN vom ANBIETER zu diesen BEDINGUNGEN dar.

2.2 Diese BEDINGUNGEN gelten zusammen mit den Bestimmungen einer BESTELLUNG und etwaigen sonstigen schriftlichen Nachrichten oder E-Mails, die ASTELLAS vom ANBIETER erhält, bevor die BESTELLUNG an den ANBIETER gesendet wird, für den jeweiligen VERTRAG; ausgeschlossen sind alle anderen Bedingungen und Bestimmungen, insbesondere Bedingungen und

Bestimmungen, die sonst aufgrund von Geschäftsgewohnheit, Handelsbrauch oder regelmäßiger Verhaltensweise konkludent anwendbar sein könnten oder die der ANBIETER anwenden will oder die im Rahmen der Korrespondenz oder der Dokumente des ANBIETERS aufgebracht werden, insbesondere Bedingungen und Bestimmungen, die in einer vom ANBIETER erklärten schriftlichen Bestätigung der BESTELLUNG enthalten sind.

- 2.3 Eine BESTELLUNG gilt als vom ANBIETER angenommen und ein VERTRAG für die Lieferung von GÜTERN und/oder DIENSTLEISTUNGEN kommt zu diesen BEDINGUNGEN zustande, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, wobei das zuerst eintretende Ereignis ausschlaggebend ist: (i) Der ANBIETER erklärt schriftlich die Annahme der BESTELLUNG gegenüber ASTELLAS, oder (ii) der ANBIETER handelt in einer Weise, die auf die Erfüllung der BESTELLUNG schließen lässt.

- 2.4 ASTELLAS Rechte im Rahmen dieser BEDINGUNGEN bestehen zusätzlich zu den gesetzlichen Bedingungen, Garantien und Bestimmungen nach dem formalen GESETZ.

3. GÜTER

- 3.1 Der ANBIETER sichert ASTELLAS gegenüber zu, dass die GÜTER:

3.1.1 in jeder Hinsicht den Bestimmungen der VERTRAGS und/oder den Anweisungen von ASTELLAS an den ANBIETER hinsichtlich Menge, Qualität, Design, Beschreibung, Mustern, Proben und Spezifikationen (und etwaigen diesbezüglichen Änderungen) entsprechen;

3.1.2 keine Mängel oder Defekte aufweisen und im Hinblick auf Konstruktion, Material und Verarbeitung von guter Qualität sind und etwaige im VERTRAG angegebene Leistungsstandards einhalten;

3.1.3 alle gesetzlichen Anforderungen, Regulierungsvorschriften und alle anwendbaren GESETZE in Bezug auf die Fertigung, Kennzeichnung, Verpackung, Lagerung, Handhabung,

Auslieferung und Verkauf der GÜTER zum Zeitpunkt ihrer Lieferung erfüllen; dies umfasst insbesondere auch die Anforderung, dass die GÜTER von genügender Qualität sind und sich für den für sie beabsichtigten Zweck eignen;

3.1.4 die SPEZIFIKATIONEN einhalten; und

3.1.5 so formuliert, entworfen, konstruiert, fertiggestellt und verpackt sind, dass sie sicher sind und keine Gesundheitsgefahren bergen.

- 3.2 Den GÜTERN müssen ausreichende Anweisungen in Bezug auf ihren Gebrauch und ihr Haltbarkeitsdatum beiliegen, und der ANBIETER wird an ASTELLAS auf eigene Kosten Schulungsmaßnahmen erbringen, soweit dies für den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch der GÜTER notwendig ist und die PARTEIEN nicht etwas Abweichendes vereinbart haben.

- 3.3 Soweit dies im VERTRAG geregelt ist, wird der ANBIETER die GÜTER an den von ASTELLAS spezifizierten Standorten installieren und/oder in Betrieb nehmen. Der ANBIETER wird sicherstellen, dass die REPRÄSENTANTEN des ANBIETERS, die an der Installation und/oder Inbetriebnahme der GÜTER beteiligt sind, ausreichen und angemessen qualifiziert sind.

3.4 Unbeschadet von Inspektionen oder Testmaßnahmen bleibt der ANBIETER in vollem Umfang für die GÜTER verantwortlich und derartige Inspektionen oder Testmaßnahmen mindern oder beeinflussen die Verpflichtungen des ANBIETERS im Rahmen des VERTRAGS nicht.

4. DIENSTLEISTUNGEN

- 4.1 Der ANBIETER sichert ASTELLAS zu, dass vom ANBIETER oder seinen ordnungsgemäß beauftragten Subunternehmern erbrachte DIENSTLEISTUNGEN:

4.1.1 alle im Vertrag geregelten Beschreibungen und Spezifikationen einhalten;

13. Dezember 2021

- 4.1.2 auf gute und fachgerechte Weise und mit aller gebotenen Umsicht, Geschwindigkeit, Fachkenntnis und Sorgfalt erbracht werden;
- 4.1.3 im Einklang mit dem VERTRAG, den allgemein anerkannten gewerblichen Praktiken, geltenden Branchenstandards und GÜTER INDUSTRIEPRAXIS erbracht werden; und
- 4.1.4 alle einschlägigen GESETZE, anwendbaren Standards, Anforderungen staatlicher oder aufsichtsrechtlicher Stellen und Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften einhalten und alle rechtmäßigen und angemessenen Anweisungen von ASTELLAS befolgen.
- 4.2 Der ANBIETER wird, ohne dass hierdurch weitere Kosten für ASTELLAS entstehen:
- 4.2.1 die Zeit, Aufmerksamkeit, Ressourcen, geschulte Arbeitskräfte und Fertigkeiten einsetzen, die für die ordnungsgemäße Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit GÜTER INDUSTRIEPRAXIS erforderlich sind;
- 4.2.2 alle Werkzeuge und sonstige Ausrüstung zur Verfügung stellen, die für die Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN erforderlich sind;
- 4.2.3 nach Treu und Glauben mit anderen Anbietern zusammenarbeiten, die an ASTELLAS Güter oder Dienstleistungen erbringen;
- 4.2.4 ASTELLAS GRUNDSÄTZE alle angemessenen betrieblichen Anweisungen einhalten, die ASTELLAS jeweils im Einklang mit dem VERTRAG erteilt; und
- 4.2.5 ASTELLAS umgehend in Kenntnis setzen, wenn der ANBIETER von Umständen Kenntnis erlangt, die die Fähigkeit des ANBIETERS zur Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit dem VERTRAG beeinträchtigen könnten.
- 5. LIEFERUNG VON GÜTERN UND ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN**
- 5.1 Die GÜTER sind frachtfrei und verzollt an ASTELLAS Geschäftsniederlassung bzw. einen sonstigen von ASTELLAS vor Lieferung der GÜTER schriftlich in der BESTELLUNG genannten Lieferort zu liefern, und alle DIENSTLEISTUNGEN sind zu der Zeit und an dem Ort zu erbringen, die im VERTRAG genannt sind. Der ANBIETER hat die GÜTER auf eigene Gefahr und nach den Anweisungen von ASTELLAS zu entladen und zu stapeln.
- 5.2 Das Lieferdatum ist im VERTRAG anzugeben; wird kein Lieferdatum angegeben, so hat die Lieferung innerhalb von 28 Tagen ab dem Datum der BESTELLUNG zu erfolgen oder zu einem früheren von ASTELLAS angemessenerweise geforderten Zeitpunkt. Die Einhaltung der Lieferfrist ist ein wesentliches Vertragserfordernis.
- 5.3 Soweit ASTELLAS im VERTRAG nichts Abweichendes geregelt hat, werden Lieferungen von ASTELLAS nur zu den normalen Geschäftszeiten angenommen (09:00 bis 17:00 britischer Zeit).
- 5.4 Der ANBIETER hat sicherzustellen, dass allen GÜTER-Lieferungen ein Lieferschein beiliegt, der unter anderem die BESTELLUNGS-Nummer, das BESTELLUNGS-Datum, die Anzahl der Verpackungen und ihr Inhalt, sowie, bei Teillieferungen gemäß Bedingung 5 (s.u.), die verbleibende noch ausstehende Liefermenge.
- 5.5 Wenn ASTELLAS schriftlich Teillieferungen zustimmt, so ist der VERTRAG jeweils als ein gesonderter VERTRAG für jede einzelne Teillieferung anzusehen. Unterbleibt jedoch eine Teillieferung des ANBIETERS, so ist ASTELLAS trotzdem berechtigt, den gesamten VERTRAG als aufgehoben zu behandeln, soweit dies angemessen ist und dabei die Interessen des ANBIETERS berücksichtigt werden.
- 5.6 Übersteigt die Menge der an ASTELLAS gelieferten GÜTER die Bestellmenge, so ist ASTELLAS nicht verpflichtet, die Mehrlieferung zu bezahlen; die Gefahr der Mehrlieferung verbleibt beim ANBIETER und die Rückgabe erfolgt auf Kosten des ANBIETERS.

5.7 Eine Annahme der GÜTER durch ASTELLAS gilt erst als erfolgt, wenn nach der Lieferung eine Frist von 7 Tagen verstrichen ist, um ASTELLAS Gelegenheit zur Inspektion der Güter auf offensichtliche Fehler zu verschaffen. Die Erteilung einer Empfangsbestätigung durch ASTELLAS für die GÜTER stellt keine Bestätigung in Bezug auf Art und Zustand der GÜTER dar. ASTELLAS ist außerdem berechtigt, die GÜTER innerhalb von 28 Tagen abzulehnen, als wenn sie nie angenommen worden wären, falls sich an den GÜTERN ein versteckter Mangel zeigt.

6. GEFahr UND EIGENTUM

6.1 Der ANBIETER trägt solange die Gefahr der GÜTER, bis ASTELLAS die GÜTER nach Lieferung gemäß Bedingung 5.7 (s.o.) annimmt.

6.2 Vorbehaltlich Bedingung 5.7 geht das Eigentum an den GÜTERN ungeachtet eines etwaigen Eigentumsvorbehalts des ANBIETERS auf ASTELLAS mit Lieferung oder Zahlung über, wobei der frühere Termin ausschlaggebend ist.

7. EIGENTUM VON ASTELLAS

7.1 Materialien, Ausrüstung, Werkzeuge, Stempel und Formen, die:

7.1.1 dem ANBIETER von ASTELLAS zur Verfügung gestellt werden, oder

nicht auf diese Weise zur Verfügung gestellt werden, aber vom ANBIETER spezifisch für die Bereitstellung der GÜTER und DIENSTLEISTUNGEN genutzt werden, sind und verbleiben stets im alleinigen Eigentum von ASTELLAS, sind aber vom ANBIETER auf dessen Gefahr sicher zu verwahren und in gutem Zustand zu halten, bis sie an ASTELLAS zurückgegeben werden (der ANBIETER hat diese auf eine entsprechende Aufforderung von ASTELLAS zurückzugeben) und eine Verfügung über sie darf nur auf schriftliche Anweisungen von ASTELLAS erfolgen; diese Gegenstände dürfen außerdem nur im Einklang mit den schriftlichen Anweisungen von ASTELLAS gebrauchen werden.

8. ZAHLUNGSBETRÄGE UND AUSLAGEN

8.1 Die für die GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN zu zahlenden Beträge sind im Vertrag zu regeln und verstehen sich zuzüglich Umsatzsteuer, aber einschließlich sämtlicher anderer Gebühren, Liefergebühren, Zoll und Abgaben, soweit die PARTEIEN nicht schriftlich etwas anderes vereinbaren („CHARGES“).

8.2 Preisliche Änderungen oder zusätzliche ZAHLUNGSBETRÄGE bedürfen des vorherigen schriftlichen Einverständnisses von ASTELLAS.

8.3 Der ANBIETER hat Rechnungen an ASTELLAS wie folgt zu stellen:

8.3.1 für GÜTER, bei Lieferung, aber in jedem Fall innerhalb von drei Monaten nach Lieferung der GÜTER an ASTELLAS, und

8.3.2 für DIENSTLEISTUNGEN mit Vollendung der DIENSTLEISTUNG, soweit ASTELLAS nicht in der BESTELLUNG Intervalle oder Termine gefordert hat.

8.4 Die BESTELLUNGS-Nummer muss in allen Rechnungen angegeben werden und der ANBIETER erklärt sich einverstanden, dass ASTELLAS keine Zahlungspflichten für Rechnungen akzeptiert, bis die BESTELLUNGS-Nummer an ASTELLAS mitgeteilt worden ist. .

8.5 Sollte ASTELLAS sich im Voraus schriftlich bereit erklären, die Kosten und/oder Auslagen der ANBIETERS zu tragen, so ist ASTELLAS hierzu nur insoweit verpflichtet, als dass:

8.5.1 die Kosten und/oder Auslagen angemessen sind und der ANBIETER wirtschaftlich vernünftige Anstrengungen unternommen hat, Kosten und/oder Auslagen zu mindern;

8.5.2 die Kosten und/oder Auslagen dem ANBIETER unmittelbar, vollständig und ausschließlich durch die Bereitstellung der GÜTER oder die Erbringung der

13. Dezember 2021

Dienstleistungen oder die Bereitstellung des Materials entstanden sind;

- 8.5.3 soweit dies vorgeschrieben wurde, die Kosten und/oder Auslagen im Einklang mit den Grundsätzen von ASTELLAS für die Kosten von Anbietern stehen;
- 8.5.4 die Kosten und/oder Auslagen sich nicht auf künftige, noch nicht entstandene Kosten beziehen; und
- 8.5.5 der ANBIETER einen gültigen Umsatzsteuernachweis für alle entstandenen Kosten oder Auslagen vorlegt.
- 8.6 ASTELLAS ist berechtigt, sämtliche Reisevorkehrungen für den ANBIETER zu treffen. ASTELLAS wird keine Versicherungskosten im Zusammenhang mit den Reisekosten des ANBIETERS bezahlen.
- 8.7 Alle Auslagen sollten in einer Rechnung dargelegt werden und anwendbare Bankgebühren sollten als gesonderte Beträge ausgewiesen werden. Der ANBIETER muss gültige Steuerbelege aufbewahren, aus für alle Auslagen der Ort, Datum und Betrag hervorgeht; diese sind ASTELLAS jederzeit auf Anfrage vorzulegen. Alle Auslagen werden rein netto ersetzt und der ANBIETER ist nicht berechtigt, Aufschläge und/oder Umsatzsteuer auf Auslagen zu berechnen.

9. ZAHLUNG

- 9.1 Soweit der ANBIETER die GÜTER und DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit dem VERTRAG leistet, wird ASTELLAS die Zahlungsbeträge für die GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN gemäß den Regelungen des VERTRAGS bezahlen. Zahlung muss innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Rechnung erfolgen, soweit im VERTRAG nichts anderes geregelt ist. Der Zahlungstermin ist kein wesentliches Vertragsfordernis.
- 9.2 Wenn ein Betrag im Rahmen des VERTRAGS nicht bei Fälligkeit bezahlt wird, dann wird die Summe ab Fälligkeit bis zur vollständigen Bezahlung mit dem gesetzlichen Zinssatz verzinst, sowohl vor als auch nach einem

Gerichtsurteil; etwaige andere Rechte der PARTEIEN aus diesem VERTRAG werden hierdurch nicht berührt. Der ANBIETER ist nicht berechtigt, aufgrund ausstehender Beträge Lieferungen von GÜTERN oder DIENSTLEISTUNGEN einzustellen.

- 9.3 Der ANBIETER darf vor Erhalt einer BESTELLUNG von ASTELLAS keine GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN erbringen, und ASTELLAS ist nicht verpflichtet, den ANBIETER für die Erbringung von GÜTER und DIENSTLEISTUNGEN zu bezahlen, bevor der ANBIETER eine BESTELLUNG erhält; die BESTELLUNG darf durch ASTELLAS nicht unbillig vorenthalten oder verzögert werden.
- 9.4 ASTELLAS behält sich unbeschadet sonstiger Rechte das Recht vor, Beträge, die der ANBIETER gegenüber ASTELLAS oder seinen VERBUNDENEN PERSONEN schuldet, mit Beträgen aufzurechnen, die ASTELLAS oder seine VERBUNDENEN PERSONEN gegenüber dem ANBIETER im Rahmen eines beliebigen VERTRAGS schulden.
- 9.5 ASTELLAS kann den Drittanbieter Infosys BPO Limited, mit Sitz in Indien, oder sonstige von ASTELLAS jeweils ausgewählte Unternehmen mit der Verarbeitung der vom ANBIETER an ASTELLAS gesendeten Rechnungen beauftragen. Die Rechnungen des ANBIETERS werden elektronisch gescannt und unterliegen dem Zugriff der Mitarbeiter dieses Drittanbieters ausschließlich zum Zwecke ihrer Verarbeitung. Durch die Übersendung von Rechnungen an ASTELLAS stimmt der ANBIETER dieser Verarbeitung seiner Rechnungen (einschließlich gegebenenfalls darin enthaltener PERSÖNLICHER DATEN) zu.

10. KONTROLLRECHTE

- 10.1 Der ANBIETER wird sämtliche Aufzeichnungen und Belege vollständig, zutreffend und aktuell führen, die im Rahmen der geltenden GESETZE oder im Zusammenhang mit einem VERTRAG benötigt werden; die Frist hierfür beträgt

sieben (7) Jahre nach der letzten Zahlung oder ist die nach den einschlägigen GESETZEN vorgeschriebene Frist, wobei die längere der beiden Fristen ausschlaggebend ist.

Zusicherung der Rechtsmängelfreiheit frei von allen Belastungen, Sicherungsrechten, Lizenzen und Hypotheken ab; der ANBIETER wird außerdem sicherstellen, dass seine REPRÄSENTANTEN dies gleichfalls tun.

10.2 Innerhalb von fünf (5) Geschäftstagen, nachdem eine Mitteilung beim ANBIETER eingeht, ist ASTELLAS (oder einem Beauftragten von ASTELLAS) während der normalen Geschäftszeiten des ANBIETERS Zugang zu gewähren, um Aufzeichnungen oder Fertigungsprozesse zu untersuchen, zu prüfen und zu kopieren, um:

11.4 Der ANBIETER wird umgehend und auf eigene Kosten:

10.2.1 festzustellen, ob geltende GESETZE, REGELWERKE und GRUNDSÄTZE eingehalten werden;

11.4.1 alles tun und sämtliche Dokumente ausfertigen, die ASTELLAS jeweils benötigt, um den vollen Nutzen aus dem VERTRAG zu ziehen, einschließlich sämtlicher Rechte an und auf das ENTSTEHENDE GE und MATERIAL; und

10.2.2 festzustellen, ob der VERTRAG eingehalten wird;

11.4.2 soweit dies angemessen und zutreffend ist, einen unwiderruflichen Verzicht beschaffen in Bezug auf alle Urheberpersönlichkeitsrechte (und sämtliche im weiteren Sinne gleichwertigen Rechte, die weltweit innerhalb von Gebieten gelten mögen) an den GÜTERN und/oder den DIENSTLEISTUNGEN.

10.2.3 vermutete Verletzungen von Bedingung 21 und Bedingung 22 zu überprüfen, und/oder

10.2.4 staatliche Anfragen zu beantworten.

10.3 Der ANBIETER und seine VERBUNDENEN PERSONEN müssen im Rahmen derartiger Audits vollumfänglich kooperieren.

11.5 Der ANBIETER sichert zu, dass die GÜTER, die Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN, die Übertragung des ENTSTEHENDEN GE und des MATERIALS an ASTELLAS (soweit zutreffend) und die Lizenzierung des BESTANDS-GE des ANBIETERS durch den ANBIETER an ASTELLAS nicht die geistigen Eigentumsrechte Dritter verletzt.

11. GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE

11.1 Sämtliches BESTANDS-GE und alle Rechte daran bleiben das Eigentum der innehabenden PARTEI.

11.6 Der ANBIETER sichert außerdem zu, dass die Nutzung oder der Verkauf der GÜTER und die Entgegennahme der DIENSTLEISTUNGEN durch ASTELLAS nicht gegen die Rechte Dritter verstößt.

11.2 Der ANBIETER räumt hiermit ASTELLAS eine nicht ausschließliche, dauerhafte, kostenfreie Lizenz (mit dem vollen Recht zur Einräumung von Unterlizenzen) zur Nutzung seines BESTANDS-GE ein, um es ASTELLAS und seinen VERBUNDENEN PERSONEN zu gestatten, den vollen Nutzen aus dem Vertrag zu ziehen (einschließlich der Nutzung und des Verkaufs von GÜTERN, DIENSTLEISTUNGEN und MATERIAL).

12. ASTELLAS MARKEN UND NAME

11.3 Sämtliches ENTSTEHENDES GE und MATERIAL und alle Rechte daran stehen automatisch ASTELLAS zu und der ANBIETER tritt hiermit sämtliches ENTSTEHENDES GE und MATERIAL mitsamt allen Rechten daran und unter voller

12.1 Soweit die PARTEIEN übereinkommen, dass ASTELLAS MARKEN für das MATERIAL genutzt werden sollen, wird ASTELLAS (in eigenem Namen und als Lizenznehmer seiner VERBUNDENEN PERSONEN) dem ANBIETER eine nicht ausschließliche, gebührenfreie Lizenz gewähren, die MARKEN am MATERIAL anzubringen, soweit dies unbedingt erforderlich ist, damit der ANBIETER seine Verpflichtungen im Rahmen des VERTRAGS erfüllen kann.

12.2 Der ANBIETER wird die MARKEN und sonstige Firmennamen von ASTELLAS ausschließlich auf oder in Bezug auf das MATERIAL und in der Form und auf die Weise benutzen, die ASTELLAS jeweils vorgibt; jegliche andere Nutzung ist untersagt.

13. VERTRAULICHKEIT

13.1 Der ANBIETER wird während der LAUFZEIT des VERTRAGS und für einen Zeitraum von zehn Jahren danach sämtliches technisches oder geschäftliches Knowhow, Spezifikationen, Erfindungen, Verfahren oder Initiativen geheim halten, die vertraulicher Natur sind und die ASTELLAS oder seine VERBUNDENEN PERSONEN gegenüber dem ANBIETER offengelegt haben, sowie sämtliche sonstigen vertraulichen Informationen bezüglich des Geschäfts von ASTELLAS oder seinen VERBUNDENEN PERSONEN oder seinen Produkten, von denen der ANBIETER Kenntnis erhalten mag („Vertrauliche Informationen“) und der ANBIETER wird diese Informationen nicht gegenüber Dritten offenlegen und dies Informationen nur insoweit nutzen, als die im Rahmen des VERTRAGS notwendig ist; Abweichungen hiervon sind nur mit dem vorherigen schriftlichen Einverständnis von ASTELLAS zulässig. Der ANBIETER wird die Offenlegung solcher vertraulichen Materialien ausschließlich auf diejenigen seiner Mitarbeiter, Vertreter oder Subunternehmer beschränken, die diese Kenntnis für die Erfüllung der Verpflichtungen des ANBIETERS gegenüber ASTELLAS benötigen, und er wird sicherstellen, dass diese Mitarbeiter, Vertreter oder Subunternehmer den gleichen Vertraulichkeitsverpflichtungen unterliegen, die auch für den ANBIETER gelten.

13.2 Der ANBIETER wird während der LAUFZEIT des VERTRAGS und für einen Zeitraum von zehn Jahren danach die Existenz dieser BEDINGUNGEN, jeglicher VERTRÄGE und/oder die Tatsache, dass er GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN an ASTELLAS liefert, nicht an Dritte weitergeben, soweit nicht das vorherige schriftliche Einverständnis von ASTELLAS vorliegt.

13.3 Dies gilt nicht für Vertrauliche Informationen, die zum Zeitpunkt der Offenlegung bereits öffentlich bekannt waren oder der

Öffentlichkeit später zugänglich werden, ohne dass dies auf eine Vertragsverletzung der empfangenden Partei zurückzuführen ist; oder die die empfangende Partei auf rechtmäßige Weise von einer dritten Partei erhält, ohne einer Vertraulichkeitsverpflichtung zu unterliegen, soweit diese Drittpartei nach Kenntnis der empfangenden Partei in Bezug auf diese Informationen keine Vertraulichkeitspflichten verletzt hat; oder die sich rechtmäßig im Besitz der empfangenden Partei befanden, bevor ihr die Informationen von der offenlegenden Partei mitgeteilt wurden.

14. DATENSCHUTZ

14.1 Die PARTEIEN werden sämtliche Vorschriften des DATENSCHUTZRECHTS einhalten und auf sämtliche persönlichen Daten anwenden, die ihnen im Rahmen der Erbringung der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN bekannt werden oder mitgeteilt werden; sie werden außerdem sicherstellen, dass ihre REPRÄSENTANTEN entsprechend handeln.

14.2 Soweit der ANBIETER im Rahmen der Bereitstellung der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN PERSÖNLICHE DATEN verarbeitet, tut er dies ausschließlich als ein DATENVERARBEITER, handelnd im Namen von ASTELLAS als ein DATENVERANTWORTLICHER und im Einklang den Anforderungen dieses VERTRAGS.

14.3 Der ANBIETER wird die PERSÖNLICHEN DATEN ausschließlich im Einklang mit ASTELLAS rechtmäßigen Anweisungen verarbeiten, er wird nicht:

14.3.1 Verantwortung für die Bestimmung der Zwecke übernehmen, für die und für die Weise, auf die die PERSÖNLICHEN DATEN verarbeitet werden; oder

14.3.2 die PERSÖNLICHEN DATEN zu seinen eigenen Zwecken verarbeiten.

14.4 ASTELLAS ermächtigt den ANBIETER, die Verarbeitung von PERSÖNLICHEN DATEN im Rahmen dieses VERTRAGS an einen

- REPRÄSENTANTEN im Rahmen einer Unterbeauftragung zu übertragen, mit der Maßgabe, dass:
- 14.4.1 der ANBIETER vorher das Einverständnis von ASTELLAS zu dieser Untervergabe einholt;
- 14.4.2 der ANBIETER seine Verpflichtungen im Rahmen dieser Klausel zum Schutz der PERSÖNLICHEN DATEN vollständig auf den von ihm beauftragten REPRÄSENTANTEN erstreckt, so dass die Bestimmungen bezüglich der Datenverarbeitung im Rahmen der Unterbeauftragung nicht weniger streng sind als die in dieser Klausel geregelten Bestimmungen bezüglich der Verarbeitung persönlicher Daten; und
- 14.4.3 der ANBIETER bleibt gegenüber ASTELLAS vollumfänglich haftbar für die Handlungen, Fehler und Unterlassungen von REPRÄSENTANTEN, die er mit der Verarbeitung der PERSÖNLICHEN DATEN beauftragt.
- 14.5 Der ANBIETER wird sicherstellen, dass er keine PERSÖNLICHEN DATEN in Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verbringt soweit er nicht alle Maßnahmen und Schritte ergriffen hat, die ASTELLAS für notwendig hält, um einen ausreichenden Schutz der zu übertragenden PERSÖNLICHEN DATEN zu gewährleisten (dies kann unter anderem den Abschluss einer Datenübertragungsvereinbarung mit ASTELLAS auf Grundlage der von der Europäischen Kommission verabschiedeten Vertragsmuster umfassen).
- 14.6 Der ANBIETER wird sämtliche Hilfe leisten, die ASTELLAS angemessenerweise benötigt, um es ASTELLAS zu ermöglichen, auf Forderungen, Fragen oder Beschwerden einzugehen, diese zu befolgen oder sonst beizulegen, und die ASTELLAS von den folgenden Parteien erhält:
- 14.6.1 lebende Personen, deren PERSÖNLICHE DATEN der ANBIETER für ASTELLAS verarbeitet; oder
- 14.6.2 zuständige Datenschutzbehörden.
- 14.7 Der ANBIETER wird während der Laufzeit dieses VERTRAGS geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umsetzen und aufrechterhalten, um die PERSÖNLICHEN DATEN vor DATENSICHERHEITVERLETZUNGEN zu schützen.
- 14.8 Im Fall einer DATENSICHERHEITVERLETZUNG wird der ANBIETER ASTELLAS umgehend in Kenntnis setzen und sämtliche Maßnahmen ergreifen, die ASTELLAS für notwendig hält, um die Auswirkungen der DATENSICHERHEITVERLETZUNG zu neutralisieren oder zu begrenzen, und der ANBIETER wird ASTELLAS ständig über die Entwicklungen in Bezug auf die DATENSICHERHEITVERLETZUNG auf dem Laufenden halten. Falls PERSÖNLICHE DATEN aufgrund einer DATENSICHERHEITVERLETZUNG verloren gehen, beschädigt oder zerstört werden, so wird der ANBIETER diese PERSÖNLICHEN DATEN umgehend von der aktuellsten verfügbaren Datensicherung wiederherstellen.
- 14.9 Soweit dies gesetzlich erforderlich ist, werden der ANBIETER und ASTELLAS gemäß § 11 Bundesdatenschutzgesetz eine schriftliche Vereinbarung über die Verarbeitung PERSÖNLICHER DATEN abschließen.

15. VERSICHERUNG

Der ANBIETER wird während der LAUFZEIT des VERTRAGS ständig eine Versicherungsdeckung bei einer namhaften Versicherung aufrechterhalten, die ausreichend ist, um seine Verpflichtungen im Rahmen des VERTRAGS zu erfüllen und die nicht unter EUR 1.000.000 pro Schadensfall oder einer Reihe verbundener Schadensfälle oder Ereignisse liegt und mit einem Gesamtlimit für einen rollierenden Zeitraum von zwölf (12) Monaten in Höhe von fünf Millionen Pfund (EUR 5.000.000); der ANBIETER wird jederzeit auf Aufforderung die Versicherungspolice und die Belege über die Zahlung der laufenden Prämien ASTELLAS zur Prüfung vorlegen.

16. FREISTELLUNG

16.1 Der ANBIETER wird ASTELLAS und seine VERBUNDENEN PERSONEN vollumfänglich freistellen von allen mittelbaren, unmittelbaren oder Folge-Haftungen (alle drei Kategorien umfassen insbesondere entgangene Gewinne und Umsätze, Firmenwertminderung und ähnliche Verluste), allen Verlusten, Schadensersatzforderungen, Verletzungen, Kosten und Aufwendungen (einschließlich angemessener Managementgebühren, Rechtsanwalts- und sonstige Expertenonorare und Aufwendungen und aufsichtsrechtliche Geldstrafen), Vertragsstrafen, Zinsen, Verbindlichkeiten, Urteilen, Vergleichen oder sonstigen Verlusten, die gegen ASTELLAS oder seine VERBUNDENEN PERSONEN verhängt werden oder diesen entstehen aufgrund oder im Zusammenhang mit:

16.1.1 jeglichem schuldhaften Verstoß seitens der ANBIETER oder seiner REPRÄSENTANTEN gegen die Erklärungen und Zusicherungen im Rahmen der Bedingungen 3.1, 4.1, 11.5 und 22.4;

16.1.2 jeglichem schuldhaften Verstoß seitens des ANBIETERS oder seiner REPRÄSENTANTEN gegen seine Verpflichtungen im Rahmen von Ziffer 14;

16.1.3 unzulässigen Praktiken, Betrug oder vorsätzlicher Nichtleistung seitens des ANBIETERS oder seiner REPRÄSENTANTEN;

16.1.4 Schäden an beweglichen oder unbeweglichen Sachen, die schuldhaft vom ANBIETER oder seinen REPRÄSENTANTEN verursacht werden;

16.1.5 Körperverletzungen, einschließlich von Verletzungen, die zum Tod führenden, die vom ANBIETER oder seinen REPRÄSENTANTEN schuldhaft verursacht werden;

16.1.6 Verletzungen oder angebliche Verletzungen von Rechten GEISTIGEN EIGENTUMS, die schuldhaft durch die Nutzung, Fertigung oder Bereitstellung der Güter oder die Nutzung oder Bereitstellung der Produkte oder DIENSTLEISTUNGEN (einschließlich des MATERIALS) verursacht werden; und

16.1.7 jegliche Ansprüche, die gegen ASTELLAS in Bezug auf Verbindlichkeiten, Verluste, Schäden, Verletzungen, Kosten oder Aufwendungen erhoben werden, die Mitarbeitern oder Vertretern von ASTELLAS oder Kunden oder Drittparteien entstehen, soweit diese Verbindlichkeiten, Verluste, Schäden, Verletzungen, Kosten oder Aufwendungen schuldhaft durch die GÜTER oder die Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN oder MATERIALIEN als Folge eines mittelbaren oder unmittelbaren schuldhaften Verstoßes oder einer fahrlässigen Pflichtverletzung oder einer schuldhaften Nichtleistung oder verzögerten Leistung im Rahmen des VERTRAGS durch den ANBIETER entstehen.

17. HAFTUNG

17.1 Soweit zwischen den Parteien im Rahmen des VERTRAGS oder diesen BEDINGUNGEN nichts anderes vereinbart wird, unterliegt der ANBIETER der gesetzlichen Haftung.

18. LAUFZEIT

18.1 Der VERTRAG beginnt zum BEGINN DATUM und läuft für die Dauer der LAUFZEIT, soweit

er nicht vorzeitig im Einklang mit diesen BEDINGUNGEN gekündigt wird.

19. KÜNDIGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN

Die folgenden Regelungen gelten ausschließlich für die DIENSTLEISTUNGEN:

19.1 ASTELLAS ist berechtigt, den VERTRAG ganz oder teilweise durch schriftliche Kündigung an den ANBIETER zu kündigen; die Kündigung hat 30 Tage vor dem Ende eines Kalendermonats zu erfolgen, woraufhin sämtliche Arbeiten im Rahmen des VERTRAGS einzustellen sind; ASTELLAS wird in Bezug auf DIENSTLEISTUNGEN, die geleistet werden, dem ANBIETER die vereinbarte Vergütung für laufende Arbeiten zum Zeitpunkt der Kündigung zahlen, diese Vergütung umfasst jedoch nicht den Verlust erwarteter Gewinne oder Folgeschäden.

19.2 ASTELLAS ist berechtigt, den VERTRAG jederzeit aus wichtigem Grund schriftlich gegenüber dem ANBIETER zu kündigen, wodurch der VERTRAG sofort und ohne Kosten oder Vertragsstrafe endet. Ein wichtiger Grund, der ASTELLAS zu einer Kündigung berechtigt, liegt insbesondere in den folgenden Fällen vor:

19.2.1 Der ANBIETER verstößt gegen Bedingungen 11 (Geistige Eigentumsrechte), 12 (Astellas MARKEN und Namen), 13 (Vertraulichkeit), 14 (Datenschutz), 15 (Versicherung), 22 (Anti-Korruptionsgrundsätze) und 23 (Sicherheits- und Umweltvorschriften) und heilt diesen Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist, soweit dieser Verstoß heilbar ist.

19.2.2 die KONTROLLE über den ANBIETER wechselt;

19.2.3 der ANBIETER tut oder unterlässt etwas, dass erhebliche negative Auswirkungen auf den Ruf von ASTELLAS hat;

19.2.4 der ANBIETER stellt seinen Geschäftshandel (ganz oder teilweise) ein oder droht dies an;

19.2.5 die Finanz- und Vermögenslage des ANBIETERS verschlechtert sich dermaßen, dass die Fähigkeit des ANBIETERS zur ordnungsgemäßen Erfüllung seiner Verpflichtungen im Rahmen des VERTRAGS in Frage gestellt wird;

19.2.6 der ANBIETER verstößt in erheblichem Umfang gegen den VERTRAG und der Verstoß wird nicht innerhalb einer angemessenen Frist geheilt, soweit dieser Verstoß heilbar ist;

19.3 Unabhängig vom Kündigungsgrund werden die bis zum Kündigungszeitpunkt entstandenen Rechte und Pflichten von ASTELLAS von der Kündigung des VERTRAGS nicht berührt. Die BEDINGUNGEN, die ausdrücklich oder konkludent über eine Kündigung hinaus fortbestehen sollen, bleiben trotz der Kündigung auch weiterhin durchsetzbar.

19.4 Die Bestimmungen der BEDINGUNGEN 4 (Dienstleistungen), 7 (Eigentum von Astellas), 11 (Geistige Eigentumsrechte), 12 (Astellas MARKEN und Name), 13 (Vertraulichkeit), 14 (Datenschutz), 15 (Versicherung), 16 (Freistellung), 17 (Astellas Haftungsbeschränkung), 18 (Laufzeit), 19 (Kündigung), 26 (Berichte über unerwünschte Ereignisse), 27 (Allgemeines) und die Verpflichtungen der PARTEIEN im Rahmen dieser Bedingungen bestehen auch über eine Kündigung oder ein Ablaufen der LAUFZEIT und über die Fertigstellung der DIENSTLEISTUNGEN durch den ANBIETER hinaus fort.

20. ABHILFEN

20.1 Unbeschadet anderer Rechte oder Abhilfen, die ASTELLAS zustehen mögen, kann ASTELLAS nach eigener Wahl die folgenden Abhilfen ausüben, wenn GÜTER, DIENSTLEISTUNGEN und MATERIAL nicht im Einklang mit den BEDINGUNGEN des VERTRAGS bereitgestellt werden oder der ANBIETER diese BEDINGUNGEN verletzt; dies gilt insbesondere für die BEDINGUNGEN 3 und 4 und gilt unabhängig davon, ob ASTELLAS einen Teil der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN angenommen hat:

- 20.1.1 ASTELLAS ist berechtigt, während der Leistung der DIENSTLEISTUNGEN Zahlungen in Bezug auf die DIENSTLEISTUNGEN auszusetzen, wenn die Qualität der Leistung nicht den Bestimmungen des VERTRAGS entspricht oder ein Leistungsverzug vorliegt.
- 20.1.2 ASTELLAS hat das Recht, den VERTRAG im Einklang mit dem GESETZ zu widerrufen; die GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN (ganz oder teilweise) abzulehnen und auf Kosten und Gefahr des ANBIETERS an diesen zurückzugeben, mit der Maßgabe, dass der ANBIETER umgehend im Einklang mit dem GESETZ das Entgelt für die GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN voll zurückzahlen hat;
- 20.1.3 ASTELLAS kann nach eigener Wahl dem ANBIETER die Möglichkeit gewähren, innerhalb einer von ASTELLAS gesetzten Frist auf Kosten des ANBIETERS Mängel an den GÜTERN oder DIENSTLEISTUNGEN zu beheben oder die DIENSTLEISTUNGEN erneut zu erbringen oder für die GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN Ersatz zu liefern bzw. zu erbringen und sonstige notwendigen Arbeiten auszuführen, die zur Erfüllung der Bestimmungen des VERTRAGS notwendig sind;
- 20.1.4 ASTELLAS ist berechtigt, weitere Lieferungen der GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN abzulehnen, wobei allerdings keine Haftung für den ANBIETER entsteht, soweit ASTELLAS den VERTRAG für GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN nach geltendem GESETZ gekündigt/widerrufen hat.
- 20.1.5 ASTELLAS kann auf Kosten des ANBIETERS Arbeiten durchführen, um die GÜTER oder DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit dem GESETZ in einen dem VERTRAG entsprechenden Zustand zu versetzen;
- 20.1.6 ASTELLAS ist berechtigt, für Schäden, die aufgrund von VERTRAGS-Verletzungen des ANBIETERS entstehen, Schadensersatz zu verlangen.
- 21. EINHALTUNG ALLER GELTENDEN GESETZE UND DER GRUNDSÄTZE VON ASTELLAS**
- 21.1 Der ANBIETER verpflichtet sich, die GÜTER und/oder die DIENSTLEISTUNGEN unter Einhaltung aller geltenden GESETZE und REGELWERKE, kaufmännischer Ethik, aktuellen Industriestandards und den höchsten in der Branche des ANBIETERS geltenden Standards zu liefern bzw. zu erbringen.
- 21.2 Der ANBIETER wird sicherstellen, dass seine REPRÄSENTANTEN keine unlauteren Beschäftigungspraktiken einsetzen oder Arbeitsbedingungen schaffen oder beibehalten, die gegen geltendes GESETZ verstoßen.
- 21.3 Der ANBIETER erklärt, dass er die im folgenden aufgeführten GRUNDSÄTZE von ASTELLAS (verfügbar auf der ASTELLAS Webseite unter den jeweiligen folgenden Links) gelesen hat und sich zu ihrer Einhaltung verpflichtet; er wird außerdem sicherstellen, dass sich seine REPRÄSENTANTEN entsprechend verhalten:
- 21.3.1 [Policy on Global Anti-Bribery and Anti-Corruption \(Richtlinie zur globalen Bekämpfung von Bestechung und Korruption\)](#); und
- 21.3.2 [Astellas Business Partner Code of Conduct \(Verhaltenskodex für Geschäftspartner von Astellas\)](#).
- 21.4 Der ANBIETER verpflichtet sich außerdem, ASTELLAS zu benachrichtigen, falls die Geschäftspraktiken des ANBIETER gegen Bestimmungen der REGELWERKE oder GRUNDSÄTZE verstoßen, die in Bedingung 21.3 (s.o.) genannt werden.
- 21.5 Falls der ANBIETER im Rahmen der Erbringung der DIENSTLEISTUNGEN Marktforschung durchführt, muss er sich an die geltenden REGELWERKE halten und sicherstellen, dass alle notwendigen

Einverständniserklärungen der Befragten vorliegen (oder die Zustimmung von Personen protokollieren, die telefonisch kontaktiert wurden). Im Rahmen dieses Abschnitts bezeichnet „Befragter“ eine Person, die vom ANBIETER für Marktforschungszwecke befragt wird, zum Beispiel Berater, Pflegepersonal und Patienten und ihre Familien.

21.6 Wenn der ANBIETER für ASTELLAS mit Gesundheitsdienstleistern oder Patientenorganisationen tätig wird, so wird ASTELLAS unbeschadet von Bedingung 21.5 unmittelbar mit diesem Gesundheitsdienstleister oder dieser Patientenorganisation in einen Vertrag eintreten, soweit ASTELLAS den ANBIETER nicht vor Unterzeichnung der fraglichen Verträge schriftlich dazu ermächtigt, solche Verträge unmittelbar mit dem Gesundheitsdienstleister oder der Patientenorganisation abzuschließen.

21.7 Falls der ANBIETER für ASTELLAS Zahlungen an Gesundheitsdienstleistern oder Patientenorganisationen vornimmt oder diesen sonstige vermögenswerte Vorteile zuwendet, so muss der ANBIETER Forderungen von ASTELLAS in Bezug auf die Daten bezüglich der Zahlungen und Wertzuwendungen nachkommen, damit gewährleistet ist, dass ASTELLAS seine Offenlegungspflichten im Rahmen geltender GESETZE und REGELWERKE einhalten kann. ASTELLAS wird sämtliche betroffenen Daten zu Zahlungen und sonstigen Wertzuwendungen sammeln und konsolidieren, die ANBIETER für ASTELLAS vornehmen.

22. ANTI-KORRUPTIONSGRUNDSÄTZE

22.1 Der ANBIETER verpflichtet sich, die GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN im Einklang mit den Anti-Korruptions-GRUNDSÄTZEN (Anti-Corruption POLICY) von ASTELLAS zu liefern bzw. zu erbringen; die Allgemeingültigkeit von Bedingung 21 wird durch diese Regelung nicht eingeschränkt.

22.2 Der ANBIETER darf keine Handlungen oder Unterlassungen vornehmen, die dazu führen oder führen könnten, dass eine der PARTEIEN gegen Gesetze zur Bestechungs-

und Korruptionsbekämpfung verstößt oder diesbezügliche Straftaten begeht.

22.3 Der ANBIETER wird weder direkt noch indirekt Geld oder sonstige geldwerte Vorteile an Amtsträger oder Mitarbeiter oder politische Parteien oder Kandidaten für politische Ämter und/oder sonstige Personen (einschließlich insbesondere leitende Angestellte, Mitarbeiter, Vertreter und/oder Repräsentanten einer anderen Firma oder Organisation) zahlen, anbieten, versprechen oder ihre Zahlung genehmigen, um Handlungen oder Entscheidungen von Regierungen, Firmen oder Organisationen im Zusammenhang mit den Aktivitäten des ANBIETERS im Rahmen des VERTRAGS zu beeinflussen.

22.4 Der ANBIETER sichert Folgendes zu:

22.4.1 Der ANBIETER hat weder REPRÄSENTANTEN noch VERBUNDENE PERSONEN, die Staatsbeamte oder Mitarbeiter einer staatlichen Behörde oder sonstiger staatlichen Einrichtungen oder staatseigener Unternehmen sind und die sich in der Position befinden, Handlungen oder Entscheidungen in Bezug auf die im Rahmen dieses VERTRAGS geregelte Erbringung von GÜTERN und/oder DIENSTLEISTUNGEN durch den ANBIETER beeinflussen zu können;

22.4.2 zum Zeitpunkt der Annahme der BESTELLUNG ist der ANBIETER nicht Gegenstand einer Untersuchung durch aufsichtsrechtliche Stellen oder durch Berufsorganisationen und ist auch nicht von aufsichtsrechtlichen Stellen oder Berufsorganisationen disziplinarischen Maßnahmen unterworfen oder ausgeschlossen worden.

22.5 Der ANBIETER bestätigt, dass die im Rahmen des VERTRAGS zu zahlenden Gebühren angemessen sind für die zu leistenden GÜTER und/oder DIENSTLEISTUNGEN.

**23. SICHERHEITS-
UMWELTVORSCHRIFTEN**

Der ANBIETER wird alle Genehmigungen einholen und alle Sicherheits- und Umweltvorschriften aller zuständigen aufsichtsrechtlichen Stellen einholen und befolgen. Der ANBIETER wird ASTELLAS auf Aufforderung hin jedwede Informationen über die Eigenschaften, Bestandteile oder Inhalte der Güter zur Verfügung stellen, um es ASTELLAS zu ermöglichen, die GÜTER ordnungsgemäß zu entladen, zu benutzen, zu lagern, zu handhaben und zu entsorgen und sämtliche geltenden GESETZE einzuhalten.

24. ÜBERTRAGUNG UND DELEGIERUNG

24.1 Der ANBIETER ist nicht berechtigt, seine Rechte im Rahmen eines VERTRAGS oder diesen BEDINGUNGEN ganz oder teilweise zu übertragen, abzutreten, zu belasten oder für andere Personen treuhänderisch zu halten oder über sie in sonstiger Weise zu verfügen, und dem ANBIETER ist es untersagt, seine Verpflichtungen im Rahmen eines VERTRAGS oder dieser BEDINGUNGEN ganz oder teilweise zu delegieren; dies gilt jeweils nicht, soweit das vorherige schriftliche Einverständnis von ASTELLAS vorliegt.

24.2 ASTELLAS ist berechtigt, seine Rechte im Rahmen eines VERTRAGS oder diesen BEDINGUNGEN ganz oder teilweise zu übertragen, abzutreten, zu belasten oder für andere Personen treuhänderisch zu halten oder über sie in sonstiger Weise zu verfügen, und ASTELLAS ist berechtigt, seine Verpflichtungen im Rahmen eines VERTRAGS oder dieser BEDINGUNGEN ganz oder teilweise an natürliche Personen, Organisationen, Firmen oder Unternehmen zu delegieren, ohne dass es hierfür des vorherigen schriftlichen Einverständnisses des ANBIETERS bedürfe.

24.3 Soweit ASTELLAS sein Recht zur Delegation seiner Verpflichtungen gemäß Bedingung 24.2 oben ausübt, wird der ANBIETER in angemessenem Umfang Hilfe an ASTELLAS und die natürlichen Personen, Organisationen, Firmen oder Unternehmen leisten, an die die Rechte delegiert werden.

25. HÖHERE GEWALT

Beide PARTEIEN behalten sich das Recht vor, das Datum für Lieferung oder Zahlung zu verschieben, oder nach geltendem GESETZ den VERTRAG aufzuheben oder die bestellte GÜTER-Menge zu reduzieren, wenn die jeweilige Partei aufgrund von Umständen, die sich vernünftigerweise der Kontrolle beider PARTEIEN entziehen (z.B. höhere Gewalt, staatliches Handeln, Krieg oder nationaler Notstand, Terrorangriffe, Proteste, Ausschreitungen, zivile Unruhen, Brand, Explosion oder Überschwemmung, Epidemien), daran gehindert ist, ihr Geschäft auszuüben.

**26. BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE
EREIGNISSE**

26.1 Als Teil der weltweiten gesetzlichen Verpflichtungen sammelt Astellas arzneimittelsicherheitsrelevante Informationen zu Astellas-Produkten aus verschiedenen Quellen, einschließlich Geschäftspartner und Dienstleister. Diese Informationen schließen Daten zu unerwünschten Ereignissen und / oder Informationen zur Arzneimittelsicherheit inklusive Produktreklamationen (beide wie nachstehend definiert), die sich auf Astellas-Produkte beziehen, ein. Wenn ANBIETER von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einem Astellas-Produkt Kenntnis erhält, muss ANBIETER diese Informationen innerhalb eines (1) Werktag nach Erhalt an Astellas unter de-pharmacovigilance@astellas.com weiterleiten.

26.2 „**Unerwünschtes Ereignis**“ bezeichnet ein unerwünschtes medizinisches Ereignis nach Anwendung eines Arzneimittels bei einem Patienten oder Teilnehmer einer klinischen Studie, das nicht zwangsläufig in kausalem Zusammenhang mit dem verabreichten Medikament stehen muss. Ein unerwünschtes Ereignis kann deshalb ein schädliches und unbeabsichtigtes Zeichen (z. B. ein auffälliger Laborbefund), ein Symptom oder eine Erkrankung sein, die zeitlich mit der Anwendung eines Arzneimittels in Verbindung steht, unabhängig davon ob das Arzneimittel als ursächlich dafür angesehen wird.

26.3 „**Information zur Arzneimittelsicherheit**“ bedeutet (a) jedes unerwünschte Ereignis, einschließlich solcher, die auf einen

Qualitätsmangel zurückzuführen sind oder im Rahmen einer medizinischen Anfrage erhalten wurden, oder (b) jedes unerwünschte Ereignis, das sich auf einen Bericht über eine Arzneimittelfälschung bezieht, oder (c) jedes der folgenden Vorkommnisse, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis besteht oder nicht: (i) jeder nicht näher bezeichnete Todesfall, (ii) Arzneimittelexposition während der Stillzeit, (iii) Arzneimittelexposition während der Schwangerschaft oder zum Zeitpunkt der Empfängnis (mütter- oder väterlicherseits), (iv) mangelnde Wirksamkeit (v) Überdosierung (vi) Fehlgebrauch (vii) Missbrauch (viii) Medikationsfehler, einschließlich potentieller Medikationsfehler oder Beinahe-Fehler (ix) unerwarteter vorteilhafter Effekt (x) berufliche Exposition (xi) Off-Label-Use (nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch) oder (xii) Verdacht auf Übertragung eines Krankheitserregers.

27.5 Ein Verweis auf eine „Person“ umfasst Personen, Gesellschaften, Vereinigungen, Personengesellschaften, Firmen, Trusts, Organisationen, Gemeinschaftsunternehmen, staatliche, örtlicher oder kommunale Behörden, staatliche oder überstaatliche Agenturen oder Ministerien, Staaten oder Staatsbehörden oder sonstige Einheiten (jeweils unabhängig davon, ob eine unabhängige Rechtspersönlichkeit gegeben ist).

27.6 Dieser VERTRAG und sämtliche daraus oder im Zusammenhang damit oder im Zusammenhang mit seinem Gegenstand oder seiner Gründung entstehenden Ansprüche (einschließlich von nicht vertraglichen Streitigkeiten oder -ansprüchen) unterliegen deutschem Recht und werden nach deutschem Recht ausgelegt; die PARTEIEN unterwerfen sich der ausschließlichen Gerichtsbarkeit der deutschen Gerichte in München.

27. ALLGEMEINES

27.1 Die Rechte und Abhilfen, die ASTELLAS im Rahmen des VERTRAGS zustehen, gelten jeweils unbeschadet etwaiger anderer Rechte und Abhilfen, die ASTELLAS aus dem VERTRAG oder aus sonstigem Grund zustehen.

27.2 Unterlässt es ASTELLAS ganz oder teilweise, Bestimmungen im Rahmen des VERTRAGS durchzusetzen, oder verzögert sich die Durchsetzung, so ist dies nicht als Verzicht ASTELLAS auf seine Rechte im Rahmen des VERTRAGS anzusehen.

27.3 Ein Verzicht von ASTELLAS im Hinblick auf die Verletzung oder Nichterfüllung von Bestimmungen im Rahmen des VERTRAGS durch den ANBIETER ist nicht als Verzicht in Bezug auf künftige Verletzungen oder Nichterfüllungen auszulegen und hat keinerlei Auswirkungen auf die sonstigen Bestimmungen des VERTRAGS.

27.4 Der ANBIETER ist im Verhältnis zu ASTELLAS ein unabhängiger Auftragnehmer. Der ANBIETER und seine REPRÄSENTANTEN dürfen sich niemals als REPRÄSENTANTEN von ASTELLAS gebärden.