

**Allgemeine Geschäftsbedingungen
der Haupt Pharma Gruppe
für Verkauf, Lieferung und Leistung (AVLB)**

Teil I: Allgemeine Bedingungen

1. Allgemeines

1.1. Wir liefern, entwickeln und leisten in sonstiger Weise ausschließlich unter Zugrundelegung unserer AGB. Andere allgemeine Geschäftsbedingungen werden nicht Vertragsbestandteil, auch wenn wir ihnen nicht ausdrücklich widersprechen. Nehmen wir die Lieferung, Entwicklung oder sonstige Leistung ohne ausdrücklichen Widerspruch vor, so gilt dies in keinem Fall als Anerkennung der oder Zustimmung zu den anderen Bedingungen.

1.2. Unsere AGB gelten

- nur gegenüber Unternehmern, juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen im Sinne von § 310 Abs. 1 BGB,
- auch für alle zukünftigen Geschäfte mit demselben Kunden,
- für die Lieferung jeglicher Waren, insbesondere von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika und Medizinprodukten (gemeinsam: Produkte),
- für die Entwicklung von Arzneimitteln,
- für sonstige Leistungen (Dienst- und Werkleistungen).

2. Vertragsabschluss, Schriftform

Sofern eine Bestellung als Vertragsangebot anzusehen ist, kann dieses innerhalb von 2 (zwei) Wochen von uns angenommen werden. Ein Vertrag (Auftrag) kommt erst durch schriftliche Auftragsbestätigung oder vorbehaltlose Erbringung der bestellten Lieferungen oder Leistungen zustande. Der Schriftform in diesem Sinne genügen auch Schriftwechsel per Telefax oder E-Mail.

3. Überlassene Unterlagen

An allen im Zusammenhang mit der Auftragserteilung dem Kunden überlassenen Unterlagen behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Dies gilt auch für schriftliche Unterlagen, die als „vertraulich“ bezeichnet sind. Vor ihrer Weitergabe an Dritte bedarf es der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung durch uns.

4. Geheimhaltung

4.1. Alle Informationen, die der Kunde von uns erhält, sind uneingeschränkt vertraulich zu behandeln. Dies gilt nicht für Informationen, die dem Kunden bereits bekannt waren oder von denen er anderweitig Kenntnis erlangt hat. In jedem Fall vertraulich zu behandeln sind unsere Preise und sonstigen Konditionen.

4.2. Es ist nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung gestattet, auf die mit uns bestehende Geschäftsverbindung in Informations- und Werbematerial Bezug zu nehmen.

4.3. Der Kunde ist verpflichtet, die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten. Insbesondere sind die Mitarbeiter des Kunden gemäß § 5 BDSG auf das Datenschutzgeheimnis zu verpflichten.

4.4. Der Kunde hat diese Verpflichtungen ebenfalls Subunternehmern aufzuerlegen.

4.5. Der Kunde haftet für alle schuldhaft verursachten Schäden, die uns und unseren verbundenen Unternehmen aus der Verletzung einer dieser Verpflichtungen (Punkte 4.1. bis 4.4.) erwachsen.

5. Gewerbliche Schutzrechte

5.1. Der Kunde hat sich durch hinreichende Recherchen vergewissert, dass die Auftragsdurchführung durch uns keine Schutzrechte Dritter verletzt.

5.2. Der Kunde trägt die Verantwortung und haftet dafür, dass durch Entwicklung, Herstellung, Vermarktung, Verkauf und Benutzung der Produkte keine Schutzrechte Dritter verletzt werden, soweit er die Verletzung zu vertreten hat. Weiterhin verpflichtet sich der Kunde, uns von allen Ansprüchen Dritter auf erstes Anfordern freizustellen und alle Kosten der Rechtsverteilung zu übernehmen, soweit diese Ansprüche und Kosten auf

einer vom Kunden zu vertretenden Verletzung von Schutzrechten Dritter beruhen.

5.3. Etwaige Lizenzgebühren trägt der Kunde.

6. Keine Exklusivität

Entwicklungs-, Herstellungs- und sonstige Exklusivitäten bedürfen einer gesonderten ausdrücklichen schriftlichen Vereinbarung.

7. Höhere Gewalt

Höhere Gewalt, insbesondere unverschuldete Betriebsstörungen, Energie- und Rohstoffmangel, Auswirkungen von Arbeitskämpfen, behördliche Verfügungen oder ähnliche Hindernisse lassen die sich aus dem Vertrag für die Parteien ergebenden Pflichten im Umfang und für die Dauer der Behinderung ruhen. Eine Partei, bei der eine solche Behinderung eintritt, hat die andere unverzüglich über die Art, das Ausmaß und die voraussichtliche Dauer der Störung zu unterrichten und sich um deren Behebung zu bemühen.

8. Vertragsbeendigung wegen mangelnder Zahlungsfähigkeit

Falls erkennbar wird, dass unser Zahlungsanspruch wegen mangelnder Leistungsfähigkeit des Kunden (z.B. wirtschaftliche Verschlechterung, tatsächliche Leistungshindernisse etc.) gefährdet wird, sind wir berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten oder außerordentlich fristlos zu kündigen. Der Umstand nach Satz 1 gilt als wichtiger Kündigungsgrund.

9. Erfüllungsort

Erfüllungsort für Lieferungen und Zahlungen von und an uns ist unser jeweiliger Firmensitz, sofern im Einzelfall nicht anders vereinbart.

10. Anwendbares Recht

Der Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Die Bestimmungen des Wiener UN-Übereinkommens über internationale Kaufverträge finden keine Anwendung.

11. Gerichtsstand

Für alle sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Vertragsverhältnis ergebenden Streitigkeiten ist der Gerichtsstand ausschließlich unser jeweiliger Firmensitz. Dies gilt auch für Wechsel- und Scheckklagen. Wir sind jedoch berechtigt, den Kunden auch an seinem oder unserem allgemeinen Gerichtsstand zu verklagen.

12. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser AGB ganz oder teilweise unwirksam sein, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Regelungen nicht. Die Parteien verpflichten sich, eine unwirksame Regelung durch eine solche zu ersetzen, welche dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Regelung am nächsten kommt und wirksam ist. Dies gilt nicht bei einer Unwirksamkeit wegen Verstoßes gegen den Abschnitt 2 des 2. Buches des BGB mit der Überschrift „Gestaltung rechtsgeschäftlicher Schuldverhältnisse durch Allgemeine Geschäftsbedingungen“. In diesem Falle gilt die gesetzliche Regelung, soweit keine ergänzende Vertragsauslegung zum Zweck der Lückenfüllung geboten ist.

Teil II: Besondere Bedingungen für Lieferung

1. Preise, Zahlung und Gefahrtragung

1.1. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, gelten unsere Preise „ab Werk“ (EXW gem. Incoterms 2000) exklusive Versandverpackung, Mehrwertsteuer und etwaiger Zölle.

1.2. Sofern der Kunde es wünscht, werden wir die Lieferung durch eine Transportversicherung eindecken; die insoweit anfallenden Kosten trägt der Kunde.

1.3. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, ist der Rechnungsbetrag netto (ohne Abzug) mit Zugang der mangelfreien Ware und Rechnung fällig und innerhalb von 10 (zehn) Tagen ab diesem Zeitpunkt zu leisten. Es gelten die gesetzlichen Regeln betreffend die Folgen des Zahlungsverzugs.

1.4. Aufrechnungsrechte stehen dem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten

oder von uns anerkannt sind. Außerdem ist der Kunde zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechts nur insoweit befugt, als sein Gegenanspruch auf dem gleichen Vertragsverhältnis beruht. Die kaufmännischen Zurückbehaltungs- und Befriedigungsrechte gem. §§ 369-372 HGB bleiben unberührt.

2. Lieferung, Beistellung, Haftung bei Lieferverzug

2.1. Lieferfristen und -termine sind nur dann verbindlich, wenn sie ausdrücklich als verbindlich bestätigt werden.

2.2. Der Beginn der von uns angegebenen Lieferfrist setzt die Abklärung aller technischen Fragen sowie die ordnungsgemäße und rechtzeitige Erfüllung der Verpflichtungen und Obliegenheiten des Kunden voraus. Beistellungen werden „frei Rampe“ (DDP gem. Incoterms 2000) auf Gefahr des Kunden an uns geliefert.

2.3. Kommt der Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er schuldhaft sonstige Mitwirkungspflichten, so sind wir berechtigt, den uns insoweit entstandenen Schaden, einschließlich etwaiger Mehraufwendungen, ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben vorbehalten.

2.4. Bei Annahmeverzug geht die Gefahr des zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache auf den Kunden über.

2.5. Mengenabweichungen bis +/- 10 % (plus/minus zehn Prozent) sind zulässig und werden entsprechend bei der Rechnungsstellung berücksichtigt.

2.6. Bei einem von uns zu vertretenden Lieferverzug haften wir, begrenzt auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden, nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern der zugrunde liegende Kaufvertrag ein Fixgeschäft i. S. d. § 286 Abs. 2 Nr. 1 BGB bzw. § 376 HGB ist, sofern der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung durch den Lieferverzug in Fortfall geraten ist oder soweit der Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht.

2.7. Wir haften auch nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Sofern der Lieferverzug nicht auf einer vorsätzlichen Vertragsverletzung beruht, ist die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, vertragstypischer Weise eintretenden Schaden begrenzt.

3. Gewährleistung und Mängelhaftung

3.1. Wir sind nicht für pharmakologische und therapeutische Richtigkeit, Zweckmäßigkeit, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit der Produkte verantwortlich, außer sie werden nicht spezifikationsgemäß hergestellt oder ausgeliefert.

3.2. Soweit ein Mangel der gelieferten Sache vorliegt, sind wir nach unserer Wahl zur Nacherfüllung in Form einer Mangelbeseitigung oder zur Lieferung einer neuen mangelfreien Sache berechtigt.

3.3. Schlägt die Nachbesserung zweimalig fehl, so ist der Kunde nach seiner Wahl berechtigt, Rücktritt oder Minderung zu verlangen.

3.4. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern der Kunde mangelbedingte Schadensersatzansprüche geltend macht, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit von uns beruhen.

3.5. Wir haften darüber hinaus nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern wir eine Garantie oder schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen; in letzterem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, vertragstypischer Weise eintretenden Schaden begrenzt.

3.6. Offensichtliche Mängel sind vom Kunden unverzüglich nach Ablieferung der Ware bzw. Übergabe an den Transporteur, soweit dies nach ordnungsgemäßem Geschäftsgange tunlich ist, zu untersuchen und unverzüglich nach Ablieferung der Ware, spätestens jedoch innerhalb von 7 (sieben) Tagen schriftlich zu rügen. Verdeckte Mängel sind unverzüglich nach ihrer Entdeckung, spätestens aber innerhalb 1 (eines) Jahres nach Abliefe-

rung der Ware bzw. Übergabe an den Transporteur schriftlich zu rügen. Soweit die Übersendung von Nachweisen, insb. von Mustern der als mangelhaft befundenen Waren nicht bereits mit der Rügeerklärung erfolgt ist, so sind diese binnen angemessener Frist nachzureichen.

3.7. Die Verjährungsfrist für Mängelansprüche beträgt ein Jahr, gerechnet ab Ablieferung der Kaufsache, sofern nicht das Gesetz zwingend längere Verjährungsfristen vorschreibt.

3.8. Sofern ein Schaden von unserer Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung dem Grunde nach erfasst ist, ist die Haftung für den Schaden auf die Deckungssumme der Versicherung begrenzt. Diese umfasst mindestens Versicherungssummen von € 10.000.000,00 gesamt p. a. und € 2.500.000,00 pro Schadensfall und Person.

3.9. In jedem Fall haften wir maximal bis zur Höhe des Auftragswerts.

3.10. Die Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie wegen groben Verschuldens i. S. d. § 309 Nr. 7 b) BGB bleibt von den vorstehenden Haftungsbegrenzungen unberührt. Dies gilt auch für die zwingende Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz.

3.11. Soweit nicht vorstehend abweichend geregelt, sind die Gewährleistung und die Haftung ausgeschlossen. Alle Haftungsausschlüsse und -einschränkungen gelten auch im Hinblick auf die persönliche Schadensersatzhaftung unserer Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, gesetzlichen und sonstigen Vertreter und Erfüllungsgehilfen.

4. Sonstige Haftung, Aufwendungsersatz, Regressverzicht

4.1. Eine weitergehende Haftung auf Schadensersatz als in den Punkten 2 und 3 dieses Teils vorgesehen, ist – ohne Rücksicht auf die Rechtsnatur des geltend gemachten Anspruchs – ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere, aber nicht abschließend, für Schadensersatzansprüche wegen sonstiger Pflichtverletzungen oder wegen deliktischer Ansprüche.

4.2. Die Begrenzung nach Abs. 1 gilt auch, soweit der Kunde anstelle eines Anspruchs auf Ersatz des Schadens statt der Leistung Ersatz nutzloser Aufwendungen verlangt.

4.3. Der Kunde ist gegenüber Dritten für die in Verkehr gebrachten Produkte allein verantwortlich. Der Kunde erklärt Regressverzicht für alle unter die Pharmahaftpflicht- bzw. allgemeine Produkthaftpflichtversicherung fallenden Schäden und stellt uns von Schadensersatzansprüchen Dritter auf erstes Anfordern frei. Der Kunde wird diesen Regressverzicht seinem Versicherer zur Kenntnis bringen und dessen schriftliche Zustimmung einholen.

4.4. Für die Haftung bei der Geltendmachung von Ansprüchen Dritter gegenüber einem oder beiden Parteien gilt Folgendes:

4.4.1. Wird nur eine Partei von einem Dritten in Anspruch genommen, so ist die andere verpflichtet, sie nach besten Kräften bei der Abwehr der ihr gegenüber geltend gemachten Ansprüche zu unterstützen.

4.4.2. Der Kunde stellt uns auf erstes Anfordern von allen Ansprüchen und der Haftung gegenüber Dritten frei, es sei denn wir sind nach dem Kunden gegenüber für die entsprechenden Schäden haftbar. Die Freistellung beinhaltet insbesondere die Übernahme der Verteidigung und die Zahlung angemessener Rechtsanwalts- und sonstige Verteidigungskosten.

4.4.3 In jedem Fall stellt der Kunde uns auf erstes Anfordern von solchen Ansprüchen und solcher Haftung gegenüber Dritten frei, für die er uns Regressverzicht erklärt hat (vgl. Punkt 4.3. dieses Teils).

4.4.4. Wir sind nicht berechtigt, Ansprüche Dritter ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Kunden anzuerkennen.

4.5. Die Regelungen der Punkte 3.9 (Haftungsbegrenzung auf den Auftragswert), 3.10. (Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie wegen groben Verschuldens) und 3.11. dieses Teils gelten für alle vorstehenden Haftungsausschlüsse und -einschränkungen (Punkt 4.1. bis 4.4.4. dieses Teils) entsprechend.

5. Eigentumsvorbehalt

5.1. Wir behalten uns das Eigentum an der Kaufsache bis zum Eingang aller Zahlungen aus dem Liefervertrag vor. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden sind wir zur Rücknahme der Kaufsache berechtigt. In der Rücknahme der Kaufsache liegt ein Rücktritt vom Vertrag, welcher zur Verwertung befugt. Der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden – abzüglich angemessener Verwertungskosten – anzurechnen.

5.2. Der Kunde ist bis zur vollständigen Zahlung verpflichtet, die gelieferten Produkte pfleglich zu behandeln; insbesondere ist er verpflichtet, diese auf eigene Kosten gegen Abhandenkommen und Beschädigung und Zerstörung, wie z. B. gegen Feuer-, Wasser- und Diebstahlschäden, ausreichend zum Neuwert zu versichern.

5.3. Bei Pfändungen oder sonstigen Eingriffen Dritter hat der Kunde uns unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen, damit gegebenenfalls rechtzeitig Klage gem. § 771 ZPO erhoben werden kann. Soweit der Dritte nicht in der Lage ist, die gerichtlichen und außergerichtlichen Kosten einer solchen Klage zu erstatten, haftet der Kunde uns für den entstandenen Ausfall.

5.4. Der Kunde ist berechtigt, die Kaufsache im ordentlichen Geschäftsgang weiter zu verkaufen; er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich MwSt.) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seine Abnehmer oder Dritte entstehen, und zwar unabhängig davon, ob die Kaufsache ohne oder nach Verarbeitung weiter verkauft worden ist. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir können verlangen, dass der Kunde uns die abgetretenen Forderungen und deren Schuldner bekannt gibt, alle zum Einzug erforderlichen Angaben macht, die dazugehörigen Unterlagen aushändigt und den Schuldnern (Dritten) die Abtretung mitteilt. Wir werden die Forderung erst dann selbst einziehen, wenn der Kunde in Zahlungsverzug gerät oder ein Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens vorliegt.

5.5. Die Verarbeitung oder Umbildung der Kaufsache durch den Kunden wird stets für uns vorgenommen. Wird die Kaufsache mit anderen, nicht uns gehörenden Gegenständen verarbeitet, so erwerben wir das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des Wertes der Kaufsache zu den anderen verarbeiteten Gegenständen zur Zeit der Verarbeitung. Für die durch Verarbeitung entstehende Sache gilt im Übrigen das Gleiche wie für die unter Vorbehalt gelieferte Kaufsache.

5.6. Wird die Kaufsache mit anderen, uns nicht gehörenden Gegenständen untrennbar vermischt, so erwerben wir das Miteigentum an der neuen Sache im Verhältnis des Wertes der Kaufsache zu den anderen vermischten Gegenständen zum Zeitpunkt der Vermischung. Erfolgt die Vermischung in der Weise, dass die Sache des Kunden als Hauptsache anzusehen ist, so gilt als vereinbart, dass der Kunde uns anteilmäßig das Eigentum überträgt.

5.7. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 (zehn) % übersteigt; die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

Teil III: Besondere Bedingungen für Entwicklung

1. Inhalt der Entwicklungsleistung

1.1. Bei der Durchführung der Entwicklung beachten wir die geltenden pharmazeutischen bzw. lebensmittelrechtlichen Regeln und Vorschriften und alle im Einzelfall anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen sowie den Stand von Wissenschaft und Technik, soweit dies in unserem Entwicklungsangebot ausgewiesen ist. Sofern nicht schriftlich durch den Kunden mitgeteilt, schulden wir darüber hinaus nicht die Einhaltung besonderer, noch nicht allgemein bekannter oder anerkannter Bestimmungen oder Richtlinien etc. bei der Entwicklung des Produktes.

1.2. Wir bereiten bei der Entwicklung von Arzneimitteln in Absprache mit dem Kunden einen Projektplan vor, der die einzel-

nen Entwicklungs-Meilensteine und die dafür veranschlagte Zeit ausweist. Jeder so definierte Meilenstein wird durch einen Zwischenbericht durch uns abgeschlossen. Für andere Produkte werden die einzelnen Zwischenschritte jeweils schriftlich mit dem Kunden vereinbart.

1.3. Entsprechend dem Projektplan bzw. der getroffenen Vereinbarung entwickeln wir das Produkt für den und auf Rechnung des Kunden. Die evtl. notwendige Durchführung klinischer Tests und die Zulassung eines Arzneimittels obliegen dem Kunden, es sei denn, die Koordinierung solcher Angelegenheiten durch uns wird zwischen den Parteien gesondert vereinbart.

1.4. Der Beginn unserer Arbeit an jedem neuen Meilenstein nach dem Projektplan setzt jeweils eine vorherige, schriftliche Anweisung des Kunden voraus. Bei Verzögerung der Anweisung durch den Kunden verschiebt sich die Zeitplanung um den entsprechenden Zeitraum.

1.5. Über Verspätungen, die die Verschiebung anstehender Meilensteine mit sich bringen, werden wir unseren Kunden unverzüglich informieren.

1.6. Änderungen des Projektplans bzw. der getroffenen Vereinbarung müssen schriftlich erfolgen und bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Gegenzeichnung durch beide Parteien. Wünscht der Kunde Änderungen, so werden wir uns innerhalb von 2 (zwei) Wochen nach Zugang der entsprechenden Anfrage dazu erklären, ob die gewünschten Änderungen durchführbar sind und welche Auswirkungen sie auf die Entwicklung, insbesondere in Bezug auf Kosten, Zeitplan und Erfolgsaussichten, haben wird. Schlagen wir eine Änderung vor, wird der Kunde uns innerhalb von 2 (zwei) Wochen mitteilen, ob er sich mit den Änderungen einverstanden erklärt. Äußert sich der Kunde nicht binnen der Frist von 2 (zwei) Wochen, so gelten die Änderungen als akzeptiert. Hierauf werden wir den Kunden bei Beginn der Zweiwochenfrist nach Satz 3 gesondert hinweisen.

1.7. Der Kunde stellt für Zwecke der Entwicklung eines Arzneimittels eine ausreichende Menge eines im Einzelnen näher zu bezeichnenden Wirkstoffs unentgeltlich bei. Den Kunden trifft die Verantwortung für die Beschaffung des Wirkstoffs für das zu entwickelnde Arzneimittel. Der Kunde qualifiziert und auditiert den Wirkstoffhersteller/-lieferanten und gibt den Wirkstoff frei. Während des Entwicklungsprozesses verlustig gegangene Wirkstoffmengen liefert der Kunde an uns nach oder erstattet uns die für die Ersetzung verlustig gegangener Wirkstoffmengen entstandenen Kosten, es sei denn der entsprechende Verlust resultiert aus grob fahrlässigem oder vorsätzlichem Verhalten von uns.

1.8. Alle beigestellten oder anderweitig vom Kunden zur Verfügung gestellten Ausgangsstoffe, wie etwa Wirkstoffe, werden an Haupt „frei Rampe“ (DDP gem. Incoterms 2000) geliefert. Entsprechend trägt der Auftraggeber die Gefahr bis zur Anlieferung bei Haupt.

1.9. Nach Abschluss des Projekts werden wir dem Kunden einen Abschlussbericht mit einer Zusammenfassung der Entwicklungsergebnisse zur Verfügung stellen.

2. Vergütung und Zahlung

2.1. Für die Durchführung der Entwicklungsdienstleistung erhalten wir die in unserem Entwicklungsangebot aufgeführte Vergütung. Soweit nicht abweichend aufgeführt, sind die angegebenen Beträge Nettovergütungen (zzgl. ges. MwSt.) und enthalten Personalkosten und Kosten für sonstigen Aufwand. Die aufgeführte Vergütung beruht auf Schätzungen, die nach unserem Verständnis und unserer Erfahrung als das Minimum an Aufwand und Arbeitsstunden zu veranschlagen ist. Im Falle höheren Aufwands und mehr geleisteter Arbeitsstunden haben wir das Recht, die Vergütung entsprechend anzupassen. Die Berechnung erfolgt dann auf Grundlage tatsächlich geleisteter Arbeitsstunden und tatsächlich entstandenen Aufwands. Soweit möglich, teilen wir dem Kunden wesentliche Kostenveränderungen und weitere Kostenspezifizierung mit.

2.2. Die Bezahlung durch den Kunden erfolgt in Teilbeträgen. Sofern nicht anders vereinbart, ist der Rechnungsbetrag netto (ohne Abzug) mit Zugang der Rechnung fällig und innerhalb von

14 (vierzehn) Tagen ab diesem Zeitpunkt zu leisten. Es gelten die gesetzlichen Regeln betreffend die Folgen des Zahlungsverzugs.

2.3. Etwaige Stabilitätsstudien und damit in Zusammenhang stehende Dienstleistungen werden mindestens kalenderjährlich gesondert in Rechnung gestellt. Im Falle des unterjährigens Beginns oder der unterjährigens Beendigung dieses Vertrages erfolgt die Berechnung anteilig.

3. Abnahme

Soweit ein Werk geschuldet wird, erfolgt die werkvertragliche Abnahme der Entwicklung durch den Kunden in den aus dem Entwicklungsangebot ersichtlichen Arbeitsschritten. Jeder Arbeitsschritt, über den dem Kunden durch uns ein Zwischenbericht erstattet worden ist, gilt als vom Kunden als körperlich hingenommen bzw. vollendet und als im Wesentlichen vertragsgemäß gebilligt, entweder durch vorbehaltlose Bezahlung der Arbeitsabschnitte, anderenfalls 4 (vier) Wochen nach Erhalt des Zwischenberichts, es sei denn, der Kunde hat ausdrücklich Mängel gerügt. Die Entwicklung gilt als im Ganzen abgenommen durch vorbehaltlose Schlusszahlung, anderenfalls 4 (vier) Wochen nach Erhalt des Abschlussberichts, es sei denn, der Kunde hat ausdrücklich Mängel gerügt. Auf die Folgen des Ablaufs der Fristen der Sätze 2 und 3 werden wir den Kunden gesondert hinweisen. Die Abnahme darf nicht aufgrund unwesentlicher Mängel verweigert werden.

4. Gewährleistung und Mängelhaftung

4.1. Bei der Durchführung der Arbeiten beachten wir den Stand von Wissenschaft und Technik. Eine Gewährleistung für die wirtschaftliche Verwertbarkeit der Ergebnisse oder dafür, dass die Ergebnisse ausreichend für eine Arzneimittelzulassung sind, wird von uns nicht übernommen.

4.2. Die Frist für Mängelgewährleistung beträgt ein Jahr ab Abnahme (vgl. Punkt 3 dieses Teils).

4.3. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern der Kunde mangelbedingte Schadensersatzansprüche geltend macht, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit von uns beruhen. Für Mangelfolgeschäden und sonstige indirekte Schäden, insbesondere für entgangenen Gewinn, wird keine Haftung übernommen.

4.4. Wir haften darüber hinaus nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern wir eine Garantie oder schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen; in letzterem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, vertragstypischer Weise eintretenden Schaden begrenzt.

4.5. Die Gewährleistung sowie die Haftung für etwaige Schäden ist ausgeschlossen, wenn

4.5.1. die zugrunde liegenden Rezepturen, Herstellungsvorschriften, Prüfverfahren oder Spezifikationen missverständlich, unvollständig oder unrichtig waren oder sich als technisch undurchführbar erwiesen haben und dies für uns nicht erkennbar war,

4.5.2. auf ausdrückliche Anordnung des Kunden ein Ausgangsstoff verwendet wird, dessen Ungeeignetheit dem Kunden von uns angezeigt wurde,

4.5.3. Produktmängel auf die ungenügende Qualität von Ausgangsstoffen zurückzuführen sind, die wir von vom Kunden bestimmten Dritten erworben haben, oder auf die ungenügende Qualität von Kundenbeistellungen zurückzuführen sind, oder

4.5.4. die Herstellungs- und Prüfverfahren auf ausdrückliche Anweisung des Kunden durchgeführt wurden.

4.6. Die Regelungen der Punkte 3.9 (Begrenzung der Haftung auf den Auftragswert), 3.10. (Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie wegen groben Verschuldens) und 3.11. des Teils II gelten für alle vorstehenden Haftungsausschlüsse und -einschränkungen (Punkt 4.1. bis 4.5. dieses Teils) entsprechend.

5. Sonstige Haftung, Freistellung

5.1. Eine weitergehende Haftung auf Schadensersatz als in Punkt 4 dieses Teils vorgesehen, ist – ohne Rücksicht auf die Rechtsnatur des geltend gemachten Anspruchs – ausgeschlos-

sen. Dies gilt insbesondere, aber nicht abschließend, für Schadensersatzansprüche wegen sonstiger Pflichtverletzungen oder wegen deliktischer Ansprüche.

5.2. Die Begrenzung nach Abs. 1 gilt auch, soweit der Kunde anstelle eines Anspruchs auf Ersatz des Schadens statt der Leistung Ersatz nutzloser Aufwendungen verlangt.

5.3. Unsere Haftung erstreckt sich, unabhängig von der Art des zu entwickelnden Produktes, lediglich auf die bezeichnete Art der Durchführung, nicht jedoch auf das tatsächliche Erreichen des angestrebten Entwicklungsergebnisses. Der Kunde ist für das in seinem Namen entwickelte Produkt allein verantwortlich und versichert, über alle notwendigen Lizenzen und behördlichen Genehmigungen zu verfügen und dazu berechtigt zu sein, Lieferungen des Produktes in Empfang zu nehmen.

5.4. Für die Haftung bei der Geltendmachung von Ansprüchen Dritter gegenüber einem oder beiden Parteien gilt Folgendes:

5.4.1. Wird nur eine Partei von einem Dritten in Anspruch genommen, so ist die andere verpflichtet, sie nach besten Kräften bei der Abwehr der ihr gegenüber geltend gemachten Ansprüche zu unterstützen.

5.4.2. Der Kunde stellt uns (und unsere verbundene Unternehmen sowie deren jeweilige Organe, Vertreter, selbständige und unselbständige Mitarbeiter) auf erstes Anfordern von allen Ansprüchen und der Haftung frei, die auf Inanspruchnahmen durch Dritte beruhen und zurückzuführen sind auf:

- Vermarktung, Vertrieb und Verkauf der Produkte und Werbung dafür,
- Verstoß gegen Verpflichtungen des Auftraggebers nach diesem Vertrag oder Nichteinhaltung der Verantwortlichkeiten des Auftraggebers, oder
- Fahrlässigkeit oder Vorsatz.

Die Freistellung beinhaltet insbesondere die Übernahme der Verteidigung und die Zahlung angemessener Rechtsanwalts- und sonstige Verteidigungskosten. In jedem Fall stellt der Kunde uns auf erstes Anfordern von solchen Ansprüchen und solcher Haftung gegenüber Dritten frei, für die er uns Regressverzicht erklärt hat (vgl. Punkt 6.3. dieses Teils). Der Kunde stellt uns nicht frei, wenn wir diesem gegenüber für die entsprechenden Schäden haftbar sind.

5.4.3. Wir sind nicht berechtigt, Ansprüche Dritter ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Kunden anzuerkennen.

5.5. Die Regelungen der Punkte 3.9 (Begrenzung der Haftung auf den Auftragswert), 3.10. (Haftung wegen schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie wegen groben Verschuldens) und 3.11. des Teils II gelten für alle vorstehenden Haftungsausschlüsse und -einschränkungen (Punkt 5.1. bis 5.4.3. dieses Teils) entsprechend.

6. Besondere Bedingungen für den Fall, dass ein Produkt als klinisches Prüfmuster und/oder für die Vermarktung bestimmt ist

6.1. Finden Produkte, die auf Grundlage dieses Vertrags, entgeltlich oder unentgeltlich, hergestellt wurden, am Menschen Anwendung, insbesondere wenn sie an Endverbraucher gelangen oder für klinische Prüfzwecke Verwendung finden, so ist der Kunde Dritten gegenüber für alle Schäden allein und ausschließlich verantwortlich und haftbar.

6.2. Der Kunde erklärt, über ausreichende Versicherungen, insbes. über

- eine Pharmahaftpflichtversicherung,
- eine Probandenhaftpflichtversicherung bzw.
- eine sonstige Haftpflichtversicherung zu verfügen.

6.3. Für alle unter die Pharmahaftpflichtversicherung, die Probandenhaftpflichtversicherung oder eine sonstige Haftpflichtversicherung des Auftraggebers fallenden oder von einer dieser Versicherungen getragenen Schäden erklärt der Kunde Regressverzicht und stellt uns entsprechend der Regelung in Punkt 5.4.2. dieses Teils von Schadensersatzansprüchen Dritter auf erstes Anfordern frei. Der Kunde wird diesen Regressverzicht seinem Versicherer zur Kenntnis bringen und dessen schriftliche Zustimmung einholen.