

## **Liefer- und Zahlungsbedingungen der Teva GmbH, ratiopharm GmbH und AbZ-Pharma GmbH für die Belieferung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten an Großhändler**

### **§ 1 Geltung**

Für sämtliche Lieferungen an unsere Kunden gelten die nachstehenden Lieferungs- und Zahlungsbedingungen, soweit nichts anderes vereinbart ist. Entgegenstehende Bedingungen werden von uns grundsätzlich nicht anerkannt. Sie werden im Ausnahmefall erst dann verbindlich, wenn wir ihnen ausdrücklich schriftlich zugestimmt haben. „**TEVA**“ bezeichnet die Teva GmbH, ratiopharm GmbH und die AbZ-Pharma GmbH, mit der der Großhändler („**Kunde**“) eine Vereinbarung über die Belieferung von Produkten des TEVA-Konzerns abschließt, in die diese Bedingungen durch Verweis einbezogen werden. Der „**TEVA Konzern**“ ist eine internationale Unternehmensgruppe unter der Leitung von Teva Pharmaceutical Industries Limited, Israel ([www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)).

### **§ 2 Vertragsabschluss**

- (1) Unsere Angebote sind freibleibend.
- (2) Mit der Bestellung erklärt der Kunde verbindlich die Ware erwerben zu wollen.
- (3) Bestellungen können ausschließlich telefonisch, elektronisch, per Telefax oder direkt bei einem Mitarbeiter unseres Außendienstes erfolgen.
- (4) Bestellungen des Kunden sind für uns erst verbindlich, wenn und soweit sie entweder schriftlich durch uns angenommen werden oder eine Lieferung erfolgt. Dies gilt auch für Bestellungen bei unseren Außendienstmitarbeitern. Wir behalten uns vor, Bestellungen ganz oder teilweise nicht zu bestätigen oder zu liefern.
- (6) Der Käufer sichert zu, dass er die gesetzlichen oder behördlichen Vorschriften betreffend die von ihm bestellten Produkte einhält.
- (7) Wir beliefern nur Kunden, die eine gültige Betriebserlaubnis besitzen.

### **§ 3 Lieferung**

- (1) Liefertermine, die von uns nicht ausdrücklich schriftlich als „verbindlich“ bezeichnet werden, sind freibleibend.
- (2) Wird ein verbindlich vereinbarter Liefertermin nicht eingehalten, ist der Kunde erst dann zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt, wenn er uns zuvor schriftlich eine angemessene Nachfrist zur Lieferung gesetzt hat.
- (3) Für die Einhaltung verbindlich vereinbarter Liefertermine genügt die Absendung der Ware am Liefertermin.
- (4) Kann eine von uns verbindlich bestätigte Bestellung nicht ausgeführt werden, so informieren wir den Kunden hierüber nach Kenntnis über diese Umstände.
- (5) Sind wir an der Erfüllung einer verbindlich bestätigten Bestellung durch Umstände vorübergehend gehindert, deren Abwendung uns nicht möglich oder unzumutbar ist, so verlängert sich die Lieferfrist in angemessenem Umfang. Wir sind zu Teillieferungen berechtigt.

Sind wir an der Erfüllung aus den vorstehenden Gründen endgültig gehindert, so sind wir berechtigt vom Vertrag zurückzutreten.

- (6) Die Lieferung erfolgt ab Werk, das heißt der Kunde übernimmt die Gefahr des Transports. Die Kosten des Transports werden von uns übernommen. Handelt es sich um eine Lieferung außerhalb des Lieferrhythmus (sog. Zwischenlieferung), dann trägt der Kunde die Transportkosten. Sofern wir vom Kunden keine anderslautende Weisung erhalten, beauftragen wir den Transport der Ware. Wird der Beförderer durch uns beauftragt, werden wir im Falle eines Schadens, der durch den Beförderer verursacht wurde, unseren vertraglichen Anspruch gegen diesen an den Kunden abtreten.
- (7) Bei Verzug der Leistung haften wir in Fällen des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit unsererseits oder unseres Vertreters oder Erfüllungsgehilfen sowie bei einer schuldhaft verursachten Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Im Falle grober Fahrlässigkeit und soweit keine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit vorliegt, ist die Haftung jedoch auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt.

Außerhalb der oben in Satz 1 genannten Fälle ist unsere Haftung wegen Verzugs für den Schadensersatz neben der Leistung auf insgesamt 50 %, und für den Schadensersatz statt der Leistung (einschließlich des Ersatzes vergeblicher Aufwendungen) auf ebenfalls insgesamt 50 % des Wertes der Lieferung, die vom Verzug betroffen ist, begrenzt. Weitergehende Ansprüche des Kunden sind – auch nach Ablauf einer uns etwa gesetzten Frist zur Leistung – ausgeschlossen.

Diese Beschränkung gilt nicht, wenn wir wesentliche Vertragspflichten schuldhaft verletzen. Der Schadensersatzanspruch des Kunden ist in diesem Fall jedoch auf den vertragstypischen vorhersehbaren Schaden begrenzt (soweit nicht gleichzeitig eine Haftung der oben genannten Fälle des Vorsatzes, grober Fahrlässigkeit, schuldhafter Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit gegeben ist).

Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

Im Übrigen sind Ansprüche aus Lieferverzug ausgeschlossen.

#### **§ 4 Preise, Zahlung**

- (1) Es gelten die der IFA gemeldeten und am Tag der Lieferung gültigen Preise, sofern nichts anderes schriftlich vereinbart ist, zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
- (2) Es gelten die individuell ausgehandelten Zahlungsbedingungen.
- (3) Ist mit dem Kunden ein SEPA-Lastschriftverfahren vereinbart, so erfolgt die Vorankündigung mit der Rechnung, spätestens jedoch 3 Tage vor Einzug.
- (4) Zahlt der Kunde die Rechnung nicht innerhalb der vereinbarten Zahlungsfristen, gerät er in Zahlungsverzug. In diesem Fall sind wir berechtigt gesetzliche Verzugszinsen zu fordern. Darüber hinaus sind wir auch berechtigt jeden weiteren Verzugsschaden geltend zu machen, sofern der Kunde uns nicht nachweisen kann, dass uns kein Schaden aus dem Zahlungsverzug entstanden ist.
- (5) Werden uns Umstände bekannt, aus denen sich eine wesentliche Verschlechterung der Liquidität oder Bonitätsverhältnisse des Kunden ergeben, so sind wir berechtigt, Lieferungen nur noch gegen Vorkasse auszuführen. Dies gilt auch für bereits verbindlich bestätigte Bestellungen.

- (6) Der Kunde kann nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen oder Zurückbehaltungsrechte geltend machen.

## **§ 5 Eigentumsvorbehalt**

- (1) Die von uns gelieferten Waren bleiben unser Eigentum bis zur Zahlung sämtlicher Forderungen, die wir gegen den Kunden aus der Geschäftsverbindung haben.
- (2) Der Kunde ist berechtigt, die Ware an die gesetzlich zulässigen Abnehmer weiterzuverkaufen. Für den Fall der Weiterveräußerung tritt der Kunde seinen Anspruch gegen seinen Abnehmer sicherungshalber an uns ab und zwar in Höhe des Betrages, der dem von uns in Rechnung gestellten Preis der gelieferten Ware entspricht. Die Abtretung gilt einschließlich etwaiger Saldoforderungen und ohne dass es noch weiterer besonderer Erklärungen bedarf. Der Kunde hat mit seinem Abnehmer zu vereinbaren, dass dieser erst mit Zahlung Eigentum erwirbt. Leistet der Abnehmer an den Kunden nur Teilzahlungen, dann muss aus dem eingegangenen Betrag zuerst unsere Forderung vom Kunden befriedigt werden.
- (3) Der Kunde ist befugt die gemäß obigem Abs. 2 an uns abgetretenen Forderungen bei seinen Abnehmern einzuziehen. Zahlungen der Abnehmer auf die an uns abgetretenen Forderungen wird der Kunde bis zur Höhe der gesicherten Forderung unverzüglich an uns weiterleiten.
- (4) Es ist uns gestattet diese Einziehungsbefugnis des Kunden zu widerrufen, wenn hierfür berechtigtes Interesse unsererseits besteht. Dies ist insbesondere der Fall bei Zahlungsverzug oder Zahlungseinstellung des Kunden, bei Eröffnung eines Insolvenzverfahrens, einem Wechselprotest oder begründeten Anhaltspunkten für eine Überschuldung oder drohende Zahlungsunfähigkeit des Kunden. In diesem Fall hat der Kunde uns die abgetretenen Forderungen und seine Schuldner bekannt zu geben, alle zur Einziehung der Forderung notwendigen Unterlagen zu übergeben sowie seinen Abnehmern die Sicherungsabtretung offen zu legen.
- (5) Solange wir nach dem oben beschriebenen Eigentumsvorbehalt Eigentümer der Ware bleiben, darf die Ware nicht an Dritte verpfändet oder zur Sicherheit übereignet werden. Bei Pfändungen, Beschlagnahme oder sonstigen Verfügungen oder Eingriffen Dritter hat der Kunde uns unverzüglich zu benachrichtigen.
- (6) Soweit der realisierbare Wert aller Sicherungsrechte, die uns zustehen, die Höhe aller gesicherten Ansprüche um mehr als 10 % übersteigt, werden wir auf Wunsch des Kunden einen entsprechenden Teil der Sicherungsrechte freigeben. Es wird vermutet, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind, wenn der Schätzwert der uns zustehenden Sicherheiten 150 % des Wertes der gesicherten Ansprüche erreicht oder übersteigt. Für die Schätzung ist der im Zeitpunkt der Prüfung der Freigabe gültige Marktpreis anzusetzen. Die Wahl bei der Freigabe zwischen verschiedenen Sicherungsrechten steht uns zu.
- (7) Bei Pflichtverletzungen des Kunden, insbesondere bei Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, auch ohne jede Fristsetzung, die Herausgabe des Liefergegenstandes bzw. der Neuware zu verlangen und/oder – erforderlichenfalls nach Fristsetzung – vom Vertrag zurückzutreten; der Kunde ist zur Herausgabe verpflichtet. Verlangen wir die Ware heraus, so liegt darin nicht automatisch eine Rücktrittserklärung, es sei denn, dies wird ausdrücklich von uns so erklärt.

## **§ 6 Gewährleistung**

- (1) Offensichtliche Mängel sind uns innerhalb einer Frist von 3 Werktagen seit Empfang der Ware schriftlich anzuzeigen. Unvollständige und falsche Lieferungen sind unverzüglich nach Ablieferung schriftlich anzuzeigen. Verdeckte Mängel sind uns binnen 3 Werktagen seit ihrer

Entdeckung anzuzeigen. In allen Fällen ist mit der Anzeige die Nummer der Rechnung und des Lieferscheins mitzuteilen. Die rechtzeitige Absendung genügt zur Fristeinhaltung.

- (2) Im Falle eines Mangels der Ware sind wir berechtigt, zunächst Nacherfüllung durch Nachbesserung oder Ersatzlieferung zu leisten. Hierzu ist uns eine angemessene Frist zu gewähren. Kann eine Nacherfüllung innerhalb der Frist nicht erfolgen, ist der Kunde berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten.
- (3) Ansprüche auf Schadensersatz wegen Mängeln sind ausgeschlossen, es sei denn die Mängel wurden arglistig von uns verschwiegen oder es ist uns oder unseren Vertretern oder Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorzuwerfen. Diese Einschränkung gilt nicht, sofern wir schuldhaft eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit verursacht haben. In dem Fall haften wir nach den gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere nach dem Produkthaftungs- und dem Arzneimittelgesetz.

Ist uns kein Vorsatz vorzuwerfen, sondern nur grobe Fahrlässigkeit und ist keiner der oben in Satz 2 genannten Fälle gegeben, haften wir nur für den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden. Das gleiche gilt, wenn wir eine wesentliche Vertragspflicht schuldhaft verletzt haben und dabei kein Vorsatz oder keiner der oben in Satz 2 genannten Fälle vorliegt.

- (4) Der Kunde hat die von uns gelieferte Ware ordnungsgemäß zu lagern. Ansprüche wegen Mängeln der Ware können nicht gegen uns geltend gemacht werden, wenn die Ware unsachgemäß gelagert wurde.
- (5) Eine Änderung der Beweislast zu unserem Nachteil ist mit diesen Regelungen nicht verbunden.
- (6) Ordnungsgemäß gelieferte Waren kann der Kunde gemäß der jeweils gültigen Fassung der Retourenregelung an uns zurücksenden. Die jeweils gültige Fassung ist auf Anfrage bei uns erhältlich.

## **§ 7 Haftung**

- (1) Wir haften in Fällen des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit unsererseits oder eines unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sowie bei einer schuldhaft verursachten Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Das gilt auch für die zwingende Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und dem Arzneimittelgesetz.

Ist uns kein Vorsatz vorzuwerfen, sondern nur grobe Fahrlässigkeit und ist keiner der oben in Satz 2 genannten Fälle gegeben, haften wir aber nur für den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden. Das gleiche gilt, wenn wir eine wesentliche Vertragspflicht schuldhaft verletzt haben und kein Vorsatz oder keiner der oben in Satz 2 genannten Fälle (Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit) vorliegt.

- (2) Eine weitergehende Haftung ist ausgeschlossen. Die vorstehenden Regelungen des Absatz 1 gelten für alle Schadensersatzansprüche, gleich aus welchem Rechtsgrund, soweit nicht eine andere Haftungsregelung in diesen Liefer- und Zahlungsbedingungen besteht.
- (3) Die Verjährungsfrist für Schadensersatzansprüche oder den Ersatz vergeblicher Aufwendungen gleich aus welchem Rechtsgrund - beträgt ein Jahr. Dies gilt nicht, wenn uns Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorzuwerfen ist, wenn eine schuldhafte Verletzung wesentlicher Vertragspflichten vorliegt oder im Falle einer schuldhaft verursachten Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

- (4) Die Verjährungsfrist beginnt mit der Ablieferung der Ware. Im übrigen bleiben die gesetzlichen Bestimmungen über den Verjährungsbeginn, die Hemmung und den Neubeginn von Fristen unberührt.
- (5) Eine Änderung der Beweislast zu unserem Nachteil ist mit diesen Regelungen nicht verbunden.

## **§ 8 Wiederverkauf**

Der Kunde verpflichtet sich die Ware nur im Rahmen der gesetzlich zulässigen Vertriebswege weiter zu verkaufen. Insbesondere verpflichtet er sich für die Versorgung von Krankenhäusern bzw. krankenhausversorgenden Apotheken vorgesehene Arzneimittel nicht an andere Abnehmer weiter zu verkaufen.

## **§ 9 Datenschutz und Datenspeicherung**

- (1) Daten des Kunden, die wir mit der Bestellung, dem Abschluss eines Kaufvertrages und seiner Abwicklung erhalten, werden im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen von uns erhoben, gespeichert und verarbeitet. Wir verweisen diesbezüglich im Einzelnen auf die Allgemeine Datenschutzrichtlinie der Teva-Gruppe, die unter folgendem Link abrufbar ist: <https://www.teva.de/allgemeine-datenschutzrichtlinie/>. Sofern der Kunde Mitarbeiter beschäftigt, deren personenbezogene Daten im Rahmen der Vertragserfüllung uns zur Verfügung gestellt oder bekannt werden, wird der Kunde seine betroffenen Mitarbeiter entsprechend informieren und ihnen unsere Datenschutzerklärung zur Verfügung stellen.
- (2) Wir geben die Daten an die mit der Lieferung der Waren beauftragten Großhändler sowie an die zur Abwicklung von Zahlungen beauftragten Kreditinstitute und an andere Gesellschaften der Teva Gruppe in Europa, USA oder Israel weiter.
- (3) Wir geben die Daten außerdem zur Abwicklung der Bestellung an von uns beauftragte Dienstleister weiter. Diese können an den Kunden zudem in unserem Auftrag Informationen über unsere Produkte senden (postalisch, per Fax oder per E-Mail). Sollte der Kunden mit diesen Informationssendungen nicht einverstanden sein, kann er diesen Sendungen und der Verwendung seiner Daten hierzu widersprechen.
- (4) Wir versichern, dass wir die personenbezogenen Daten des Kunden im Übrigen nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, dass wir dazu gesetzlich verpflichtet wären oder der Kunde vorher ausdrücklich eingewilligt hat.
- (5) Im Falle der Zustimmung zur Einwilligung- und Datenschutzerklärung für die Veröffentlichung im Rahmen des FSA-Transparenzkodex gilt diese neben diesen Bestimmungen zum Datenschutz.

## **§ 10 Geheimhaltung**

- (1) Teilen oder tauschen wir mit Ihnen Informationen aus, handelt es sich um Vertrauliche Informationen, es sei denn es sind solche Informationen, die:
  - a) nachweislich vor Offenbarung durch uns bekannt waren oder
  - b) nachweislich von einem Dritten Ihnen ohne Rechtsverletzung zugänglich gemacht wurden oder werden oder

- c) bereits veröffentlicht oder allgemein bekannter Wissenstand sind.
- (2) Vertrauliche Informationen sind sämtliche Informationen (ob schriftlich, elektronisch, mündlich, digital oder in sonstiger Form), der betroffenen Partei oder eines mit dieser Partei im Sinne der §§ 15 ff. AktG verbundenen Unternehmens, die zur Kenntnis der anderen Partei gelangt sind. Als Vertrauliche Informationen gelten insbesondere:
- a) Geschäftsgeheimnisse, Konditionsmodelle und Geschäftsvorgänge, Produktinformationen, Know-how, Erfindungen, geschäftliche Beziehungen, Geschäfts-strategien, Businesspläne, Jahres-, Rahmen- und Konditions- und Rabattvereinbarungen, Preise und Abrechnungen;
  - b) Unterlagen und Dateien, die als vertraulich gekennzeichnet oder nach ihrer der Art oder den Umständen der Übermittlung als vertraulich anzusehen sind;
  - c) das Bestehen des Vertrages zwischen den Parteien und sein Inhalt.
- (3) Die Parteien verpflichten sich, über Vertrauliche Informationen der jeweils anderen Partei Stillschweigen zu bewahren und diese nur für die Durchführung des Vertrages zu verwenden. Diese Verpflichtung gilt auch nach Beendigung des Vertrages fort.
- (4) Die Parteien werden nur denjenigen Mitarbeitern die vertraulichen Informationen offenlegen, die diese für die Durchführung dieses Vertrages kennen müssen, und diese Mitarbeiter, auch für die Zeit nach ihrem Ausscheiden, in rechtlich zulässigem Umfang zur Geheimhaltung verpflichten.
- (5) Die Parteien werden nur solchen Beratern und/oder Dritten Zugang zu vertraulichen Informationen gewähren, die dem Berufsgeheimnis unterliegen oder denen zuvor solche Geheimhaltungsverpflichtungen auferlegt worden sind, als wären sie selbst durch diese Geheimhaltungsklausel gebunden.
- (6) Die Parteien werden die Vertraulichen Informationen jeweils durch angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen gegen den unbefugten Zugriff Dritter sichern und bei der Verarbeitung der Vertraulichen Informationen die gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften zum Datenschutz einhalten, inklusive aktueller technischer Sicherheitsmaßnahmen (Art. 32 DS-GVO) und Verpflichtung der Mitarbeiter auf die Vertraulichkeit und die Beachtung des Datenschutzes (Art. 28 Abs. 3 lit. b DS-GVO).
- (7) Sofern die empfangende Partei aufgrund geltender Rechtsvorschriften, gerichtlichen Urteils, behördlicher Anordnung oder einschlägiger börsenrechtlicher Regelungen verpflichtet ist, Vertrauliche Informationen offenzulegen, wird sie die andere Partei (soweit rechtlich möglich und praktisch umsetzbar) hierüber unverzüglich schriftlich informieren. Sie wird zudem alle zumutbaren Anstrengungen unternehmen, um den Umfang der Offenlegung auf ein Minimum zu beschränken und die andere Partei im zumutbaren Umfang beim Schutz gegen die Offenlegung zu unterstützen.
- (8) Nach Beendigung der Vertragsbeziehung sind die in den Unterlagen verkörperten Vertraulichen Informationen der anderen Partei vollständig und unverzüglich herauszugeben. Vertrauliche Informationen in elektronischer Form sind vollständig und unwiderruflich zu löschen; die Löschung ist innerhalb von 10 Tagen schriftlich zu bestätigen.
- (9) Ausgenommen hiervon sind, außerhalb gesetzlicher Aufbewahrungspflichten, Vertrauliche Informationen, deren Vernichtung bzw. Rückgabe technisch nicht möglich ist, (z.B. bei automatisierten elektronischen Backup-Systemen).

## **§ 11 Compliance**

- (1) Der Kunde, der mit uns den Vertrag abschließt, versteht, dass die Konzernmutter der Teva-Gruppe, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. mit Sitz in Israel, einschließlich all ihrer Tochtergesellschaften und verbundenen Unternehmen, darunter auch Teva GmbH, ratiopharm GmbH und AbZ-Pharma GmbH (zusammen „Teva“), den geltenden Antikorruptionsgesetzen und -grundsätzen unterliegen, insbesondere aber nicht beschränkt auf den United States Foreign Corrupt Practices Act, den U.K. Bribery Act und die Gesetze Israels.
- (2) Der Kunde erkennt durch den Abschluss dieses Vertrages an, dass auch er diesen Gesetzen unterliegt und diese in jeder Hinsicht einhalten wird, wenn er mit Teva kooperiert, im Auftrag von Teva handelt oder Dienstleistungen erbringt.
- (3) Mit dem Abschluss dieses Vertrages stimmt der Kunde ferner den Ethischen Standards von Teva zu, die als Anlage beigefügt sind.
- (4) Dies gilt zusätzlich zu den sonstigen Rechten und Rechtsmitteln von Teva. Teva behält sich das Recht vor, einen etwaigen zusätzlichen Schaden geltend zu machen; ein an Teva gezahlter Schadenersatz wird auf den zusätzlichen Schaden von Teva angerechnet.

## **§ 12 Pharmakovigilanz**

Der Kunde verpflichtet sich, die in Anlage 2 geregelten Besonderen Bestimmungen zur Pharmakovigilanz einzuhalten.

## **§ 13 Sonstiges**

Ansprüche aus diesem Vertrag darf der Kunde nur mit unserer Zustimmung abtreten.

## **§ 14 Anwendbares Recht, Gerichtstand**

Auf unsere Geschäftsverbindung ist das Recht der Bundesrepublik Deutschland anwendbar. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dieser Geschäftsverbindung ist Ulm.

## **§ 15 Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieser Liefer- und Zahlungsbedingungen ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Für den Fall der Nichtigkeit einzelner Bestimmungen sind die Parteien verpflichtet, an ihrer Stelle eine solche Regelung zu treffen, die der ursprünglich beabsichtigten Regelung am nächsten kommt.

## **§ 16 Geltung**

- (1) Diese Liefer- und Zahlungsbedingungen gelten ab 11. Februar 2021. Sie gelten auch für neue, zukünftige Geschäftsbeziehungen, soweit sie nicht durch neue Liefer- und Zahlungsbedingungen ersetzt werden.

- (2) Wenn und soweit die individuelle Jahresvereinbarung entgegenstehende Bedingungen enthält, gehen die Bedingungen der Jahresvereinbarung diesen Liefer- und Zahlungsbedingungen vor.

**Anlage zu den Liefer- und Zahlungsbedingungen der Teva GmbH, ratiopharm GmbH und AbZ-Pharma GmbH für die Belieferung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten an Großhändler**

**Anlage 1: Vertragsbestimmungen zu den Ethischen Standards in der Geschäftsbeziehung**

**Anlage 2: Besondere Bestimmungen zur Pharmakovigilanz**

## **Anlage 1: Vertragsbestimmungen zu den Ethischen Standards in der Geschäftsbeziehung**

### **1.1 Definitionen**

Für die Zwecke dieser Anlage haben die folgenden Begriffe die Bedeutungen, die ihnen nachstehend zugewiesen werden:

„**Mitarbeiter**“ bezeichnet die Eigentümer, Verwaltungsratsmitglieder und leitenden Angestellten des Vertragspartners sowie alle Mitarbeiter, Agenten oder Berater des Vertragspartners, von denen angenommen werden kann, dass sie diesen Vertrag ausüben.

„**Beamter**“ bezeichnet die folgenden Personen:

(i) einen Beamten oder eine Beamtin (gewählt, ernannt oder verbeamtet) oder eine(n) Mitarbeiter(in) einer Bundes-, Landes-, Staats-, Provinz-, Lokal- oder Stadtregierung oder einer ihrer Abteilungen, Agenturen oder Unterabteilungen;

(ii) eine(n) leitende(n) Angestellte(n) oder eine(n) Mitarbeiter(in) einer Firma, eines Unternehmens oder einer Organisation in staatlichem Eigentum oder unter staatlicher Kontrolle (z. B. einen Arzt, der in einem staatlichen Krankenhaus praktiziert);

(iii) eine(n) leitende(n) Angestellte(n) oder eine(n) Mitarbeiter(in) einer öffentlichen internationalen Organisation (z. B. UN, Weltbank, EU, WTO, NATO);

(iv) eine Einzelperson, die für eine Regierung oder eine der oben aufgeführten Organisationen handelt oder sie repräsentiert, selbst wenn sie kein Mitarbeiter der Regierung oder Organisation ist;

(v) eine Einzelperson, die im Rahmen der anwendbaren örtlichen Gesetze als Regierungsbeamter betrachtet wird;

(vi) ein(e) Kandidat(in) für ein politisches Amt; und

(vii) ein(e) Parteifunktionär(in).

„**Vertragspartner**“ bezeichnet den Kunden

„**Teva**“ oder „**das Unternehmen**“ bezeichnet die ratiopharm GmbH, Teva GmbH, AbZ-Pharma GmbH.

### **1.2 Prinzipien und Gesetzgebung zur Korruptionsbekämpfung**

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung („OECD“) hat ein Abkommen zur Bekämpfung der Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr verabschiedet, das am 15. Februar 1999 in Kraft getreten ist (das „Abkommen“). Das Abkommen verlangt von den Vertragsstaaten, Gesetze zur Bekämpfung der Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr zu erlassen. Derartige Gesetze wurden in Israel und getrennt hiervon in den USA als „Foreign Corrupt Practices Act“ („FCPA“) sowie in Großbritannien als „UK Bribery Act 2010“ verabschiedet.

Der Vertragspartner versteht, dass Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und/oder die zugehörigen Tochtergesellschaften, insbesondere das Unternehmen, verschiedene Gesetze zur Korruptionsbekämpfung beachten müssen, darunter die israelischen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung, der FCPA und/oder der UK Bribery Act, zusammen als „Anti-Korruptionsgesetze“ bezeichnet.

Das Abkommen und die Gesetze zur Korruptionsbekämpfung werden in diesem Dokument zusammen als „Gesetze und Prinzipien zur Korruptionsbekämpfung“ bezeichnet. Diese Gesetze und Prinzipien zur Korruptionsbekämpfung untersagen die Zahlung, das Angebot, die

Zusicherung oder die Autorisierung der Zahlung oder Übertragung von Korruption darstellenden Zuwendungen oder Vorteilen jeglicher Art, ob direkt oder indirekt, an einen Beamten oder an eine andere Person, wenn bekannt ist, dass die gesamte oder ein Teil der Zahlung, der Zuwendung oder des Vorteils einem Beamten angeboten, gegeben, zugesichert bzw. an diesen weitergegeben wird. Einige der Gesetze und Prinzipien zur Korruptionsbekämpfung verbieten auch Bestechung im geschäftlichen Verkehr, d. h. die Zahlung oder Übertragung von Zuwendungen oder Vorteilen, ob direkt oder indirekt, an eine Privatperson in der Absicht, Geschäfte oder einen geschäftlichen Vorteil zu erhalten oder zu behalten oder das Verhalten des Empfängers unzulässig zu beeinflussen.

Nach eigenem Ermessen kann Teva vom Vertragspartner eine Schulung ihrer Wahl in Bezug auf die Teva- Ethischen Standards für die Stakeholder und/oder Mitarbeiter des Vertragspartners als Tevas Interessenvertreter (sog. Third Party Representatives) verlangen. Sollte Teva eine solche Schulung benötigen, muss sie innerhalb einer von Teva zu bestimmenden angemessenen Frist abgeschlossen werden.

### **1.3 Keine Handlungen gegen die geltenden Gesetze zur Korruptionsbekämpfung**

Der Vertragspartner wird die geltenden deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung in Geist und Wortlaut beachten und keinerlei Handlungen ergreifen, die dazu führen würden, dass eine der Parteien gegen die geltenden deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung verstößt.

Der Vertragspartner versichert, dass er nicht von einer Regierungsbehörde oder einem Gericht des Verstoßes gegen den FCPA oder andere Gesetze zur Korruptionsbekämpfung in einem beliebigen Land überführt wurde.

Der Vertragspartner erklärt des Weiteren und sichert zu, dass keine im Rahmen dieses Vertrags erhaltenen Zuwendungen von ihm akzeptiert oder verwendet wurden oder werden, die gegen die geltenden deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung verstoßen würden, und dass er keine Handlungen ergriffen hat oder ergreifen wird, die gegen die geltenden deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung verstoßen würden.

### **1.4 Vergütungszweck**

Der Vertragspartner bestätigt und erkennt an, dass die Zahlungen und die Vergütung gemäß den Vertragsbedingungen den fairen Marktwert der Dienstleistungen darstellen und dass die Zahlungen als solche den Vertragspartner nicht in unzulässiger Weise dazu veranlassen, die Produkte von Teva zu verschreiben, zu kaufen, zu empfehlen oder eine andere offizielle Handlung zum Nutzen von Teva vorzunehmen, die illegal oder unmoralisch wäre oder eine Verletzung der Treuepflicht oder anderer Pflichten darstellen würde.

### **1.5 Zahlungsmethode**

Die Parteien vereinbaren, dass alle Zahlungen an den Vertragspartner in Verbindung mit diesem Vertrag vorgenommen werden, nachdem das Unternehmen eine Rechnung erhalten hat, in der die Produkte oder Dienstleistungen, die während des Zeitraums bereitgestellt wurden, detailliert aufgeführt sind. Alle Zahlungen im Rahmen dieses Vertrags werden per Scheck oder Banküberweisung zugunsten oder auf das Konto des Vertragspartners in dem Land vorgenommen, in dem die Waren geliefert oder die Dienstleistungen bereitgestellt wurden, oder im Wohn- oder Geschäftssitzland des Vertragspartners.

### **1.6 Keine Übertragung**

Der Vertragspartner sagt zu, dass er seine Rechte ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens nicht an Dritte übertragen wird und dass alle Dienstleistungen unter diesem Vertrag, durch den Vertragspartner und gegebenenfalls seine Mitarbeiter ausgeführt werden, sofern nicht schriftlich mit dem Unternehmen etwas anderes vereinbart wurde. Alle Übertragungen durch den Vertragspartner ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Teva sind null und nichtig und haben weder Kraft noch Wirkung.

### **1.7 Keine gesetzeswidrigen Zahlungen**

Der Vertragspartner erklärt des Weiteren und sichert zu, dass er, sofern nicht im Rahmen der anwendbaren deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung erlaubt, keine Zuwendungen oder Vorteile an Beamte gezahlt, zu zahlen versprochen, als Zahlung autorisiert, übergeben, übergeben lassen oder zu geben autorisiert hat und nicht zahlen, zu zahlen versprechen, als Zahlung autorisieren, übergeben, übergeben lassen oder zu geben autorisieren wird, um (i) einen Beamten bei einer Handlung oder Entscheidung in Ausübung seiner amtlichen Funktion zu beeinflussen; (ii) einen Beamten dahingehend zu beeinflussen, dass er eine Handlung unternimmt oder unterlässt und damit gegen seine gesetzlichen Verpflichtungen verstößt; (iii) sich einen ungebührlichen Vorteil zu sichern; oder (iv) einen Beamten zu veranlassen, seinen Einfluss geltend zu machen, um eine Handlung oder Entscheidung der Regierung in Bezug auf jegliche Aktivitäten in Verbindung mit diesem Vertrag zu beeinflussen.

### **1.8 Offenlegung**

Der Vertragspartner ist damit einverstanden, dass das Vorhandensein und die Bedingungen dieses Vertrags jederzeit gegenüber externen Anwälten und Wirtschaftsprüfern, Behörden und aufsichtführenden Personen offen gelegt werden dürfen, wenn das Unternehmen dazu rechtlich verpflichtet ist oder nach Treu und Glauben annehmen kann, dass der Vertragspartner gegen die geltenden Gesetze zur Korruptionsbekämpfung oder die Vorgaben in Ziff. 1.3 - 1.5, 1.7, 1.9 und 1.10 insbesondere die Pflicht korrekte Geschäftsbücher und Aufzeichnungen, gem. Ziff. 1.9 zu führen, verstoßen würde oder verstoßen hat.

### **1.9 Korrekte Geschäftsbücher und -unterlagen**

Der Vertragspartner wird keine schwarzen Konten, unzureichend identifizierten Transaktionen, Aufzeichnungen nicht existenter Ausgaben, Einträge von Verbindlichkeiten mit falscher Identifikation ihres Zwecks und keine Verwendung falscher Dokumente in Verbindung mit der Durchführung dieses Vertrags führen oder erlauben. Der Vertragspartner wird Geschäftsbücher, Konten und Unterlagen führen, die angemessen detailliert die Transaktionen im Rahmen dieses Vertrags korrekt und fair wiedergeben.

### **1.10 Recht auf Buchprüfung**

Unbeschadet anderer Rechte, die dem Unternehmen hinsichtlich der Prüfung der Bücher des Vertragspartners gemäß diesem Vertrag oder einer anderen zwischen den Parteien geschlossenen Vereinbarung zustehen, erlaubt und ermöglicht der Vertragspartner dem Unternehmen für die Dauer dieses Vertrages und 5 Jahre nach dem Vertragsende den Zugang zu allen seinen Büchern, Unterlagen, Rechnungen und relevanten Dokumenten mit direktem Bezug zu diesem Vertrag ausschließlich zwecks Prüfung auf Einhaltung der Bestimmungen in Ziff. 1.3 - 1.5, 1.7, 1.9 und 1.10 und der Anforderungen der anwendbaren deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung. Der Vertragspartner sichert zu, dass er uneingeschränkt bei mit allen Revisionen oder Untersuchungen kooperieren wird.

### **1.11 Recht auf Kündigung**

Das Unternehmen hat das Recht, diesen Vertrag und alle Zahlungen im Rahmen dieses Vertrags auszusetzen oder zu kündigen, wenn es in gutem Glauben annimmt, dass der Vertragspartner oder einer seiner Mitarbeiter gegen Bedingungen dieses Paragraphen oder gegen die anwendbaren deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung oder die Bestimmungen in Ziff. 1.3 - 1.5, 1.7, 1.9 und 1.10 verstoßen hat.

### **1.12 Verpflichtungen von Unterbeauftragten und Subunternehmer, die vom Vertragspartner ggfs. beauftragt werden**

Der Vertragspartner stimmt zu, dass alle Dritten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Unterauftragnehmer, Subunternehmen und Vermittler), die er ggfs. direkt oder indirekt (bspw. der Vertragspartner beauftragt einen Unterauftragnehmer, der wiederum eine andere Partei unterbeauftragt), mit Dienstleistungen unter dem Vertrag oder anderweitig mit der Erfüllung des Vertrages ganz oder teilweise unterbeauftragt, verpflichtet werden, die gleichen Bedingungen der Ethischen Standards in der Geschäftsbeziehung einzuhalten, denen der Vertragspartner hierin zustimmt.

### **1.13 Verpflichtung zur Aktualisierung und Meldung von Änderungen**

Der Vertragspartner erklärt sich damit einverstanden, dass alle hierin enthaltenen Aussagen während der gesamten Laufzeit des Vertrags wahr bleiben sollen. Der Vertragspartner muss das Unternehmen unverzüglich informieren, wenn er sich bewusst wird, dass ein möglicher Verstoß gegen diesen Paragraphen oder die geltenden deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung oder eine andere Änderung vorliegt, durch die die hierin enthaltenen Aussagen unwahr oder inkorrekt würden. Wenn das Unternehmen im Rahmen dieser Anlage nicht informiert wird, liegt eine erhebliche Vertragsverletzung durch den Vertragspartner vor, die das Unternehmen berechtigt, diesen Vertrag im Rahmen der Kündigungsklausel zu kündigen.

### **1.14 Jährliche Erklärung**

Nach eigenem Ermessen darf das Unternehmen verlangen, dass der Vertragspartner eine jährliche Erklärung abgibt, dass er die anwendbaren deutschen Gesetze zur Korruptionsbekämpfung und die Vorgaben in Ziff. 1.3 - 1.5, 1.7, 1.9 und 1.10 eingehalten hat.

## **Anlage 2: Besondere Bestimmungen zur Pharmakovigilanz**

### **1. Geltungsbereich**

1.1 Die nachfolgenden besonderen Bestimmungen zur Pharmakovigilanz gelten insbesondere für Dienstleistungen im Bereich Beratungs-, Marketing-, Marktforschungsdienstleistungen, Medical, Studien und Programme (z.B. Patient Support Programs) sowie für Dienstleistungen im Bereich Pharmakovigilanz, Security und Postservice. Die im Folgenden gelisteten besonderen Bestimmungen zur Pharmakovigilanz gelten ebenfalls für Subunternehmer.

1.2 Der Kunde gewährleistet, dass soweit anwendbar, die einschlägigen relevanten Bestimmungen und Regelungen, wie der EFPIA Code of Practice for the Promotion of Medicinal Products, Code of Conduct der European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA) und den Good Pharmacovigilance Practice Guidelines der europäischen Arzneimittelbehörde EMA eingehalten werden.

### **2. Verpflichtungen des Kunden zum Thema Pharmakovigilanz**

2.1 Der Kunde erkennt an, dass TEVA die strengen gesetzlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen für seine Produkte einhalten und insbesondere alle diesbezüglichen Berichtspflichten vollständig und unverzüglich erfüllen muss.

2.2 Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass er im Zusammenhang mit der Erbringung der Dienstleistungen Informationen zu medizinischen Risiken oder pharmazeutisch-technischen Mängeln, die er in Bezug auf Produkte des TEVA-Konzerns erhält, an TEVA weiterleitet.

#### **2.3 Wie ist zu informieren?**

Um TEVA zu ermöglichen, die regulatorischen Berichtspflichten wahrzunehmen, verpflichtet sich der Kunde (einschließlich evtl. Subunternehmer), alle Informationen, die er zu medizinischen Risiken oder pharmazeutisch-technischen Mängeln erhält, schriftlich aufzuzeichnen und innerhalb 1 (eines) Arbeitstages (bei Meldungen am Wochenende oder Feiertagen, am darauffolgenden Werktag) nach Bekanntwerden, schriftlich via E-Mail an [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de) oder [complaints@ratiopharm.de](mailto:complaints@ratiopharm.de) weiterzuleiten. Der Kunde wird TEVA alle Informationen zu den aufgeführten Punkten einschließlich des Empfangsdatums unter Was ist zu berichten ohne weitere Überprüfung, Filterung oder Aufbereitung an [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de) (Nur erlaubt, wenn eine sichere/verschlüsselte Emailübertragung, z.B. TLS-Verbindung möglich ist oder als passwortgeschütztes PDF) übermitteln. Sofern der Kunde nicht innerhalb zweier Arbeitstage eine Empfangsbestätigung erhält, ist der Kunde zur Kontaktaufnahme mit TEVA verpflichtet, um den Eingang der Meldung zu klären.

#### **2.4 Was ist zu berichten?**

Jeder spontan geäußerte oder im Rahmen einer Marktforschung oder Untersuchung mitgeteilte Verdachtsfall eines medizinischen Risikos oder eines pharmazeutisch-technischen Mangels ist gegenüber TEVA zu berichten.

Dazu zählen insbesondere:

- **Medizinische Risiken:**

- Unerwünschte Ereignisse (UE): jedes unerwünschte medizinische Ereignis bei einem Patienten, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, unabhängig davon, ob es in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. In diesem Kontext sind durch den Begriff UE auch unerwünschte Wirkungen abgedeckt, die auf den Gebrauch von Kosmetika, Medizinprodukten oder Nahrungsergänzungsmitteln zurückgeführt werden
- Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln / Genussmitteln
- Überdosierung/ Unterdosierung (Verabreichung einer Menge eines Arzneimittels pro Einzeldosis oder kumulativ, die über der empfohlenen Höchstdosis/unter der empfohlenen Mindestdosis gemäß der zugelassenen Produktinformation liegt).
- Missbrauch (anhaltender oder sporadischer, absichtlicher übermäßiger Gebrauch von Arzneimitteln, der mit schädlichen physischen oder psychischen Auswirkungen einhergeht) oder Fehlgebrauch (Situationen, in denen das Arzneimittel absichtlich und unsachgemäß nicht in Übereinstimmung mit der zugelassenen Produktinformation verwendet wird) von Arzneimitteln.
- Medikationsfehler im Zusammenhang mit einem Produkt: Ein unbeabsichtigter Fehler im Behandlungsprozess mit Arzneimitteln, der zu einer Schädigung des Patienten führt oder führen kann.
- Gewöhnung an Arzneimittel und in deren Folge mögliche Abhängigkeit
- Resistenzbildung bei Antibiotika
- Unzureichende oder unerwartete therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln
- Übertragung infektiöser Partikel durch ein Arzneimittel
- Mitteilungen und Nachfragen bei einer erfolgten Arzneimittelexposition und zeitgleich vorliegender Schwangerschaft, auch wenn der Vater das Arzneimittel angewendet hat, oder Stillzeit von Säuglingen, auch wenn keine Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Unbeabsichtigte Exposition gegenüber einem Arzneimittel / Wirkstoff im Rahmen der Berufsausübung oder einer nichtberuflichen Tätigkeit (dies schließt nicht die Exposition gegenüber einem der Inhaltsstoffe während des Herstellungsprozesses vor der Freigabe als Fertigprodukt ein).
- Off-label use: Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Indikation
- Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel oder einem gefälschten Arzneimittel/ Produkt.
- **Pharmazeutisch-technische Mängel:**

Jede Meldung, die auf eine mögliche Abweichung von der Spezifikation hinweist. Insbesondere Mängel der Qualität eines Arzneimittels/ Produktes (d.h. Veränderungen oder Verschlechterung der physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften)

- Mängel der Behältnisse
- mangelhafte Kennzeichnung (z.B. Etikett)
- Mängel in der Fach- und Gebrauchsinformation
- Produkt und Arzneimittelfälschungen

## 2.5 Minimalkriterien

Der Kunde hat im Rahmen seiner Pharmakovigilanz-Mitteilung gegenüber TEVA zumindest folgende Punkte anzugeben:

2.5.1 Angaben zum Patienten: Mindestens das Alter oder die Altersgruppe (Neugeborenes, Kleinkind, Kind, Jugendliche/r, Erwachsene/r, Senior/in), ggf. Initialen, Geschlecht.

2.5.2 das betroffene Arzneimittel/Produkt mit Produktnamen, Darreichungsform, Stärke und Charge (evtl. auch andere zusätzlich eingenommene Arzneimittel).

2.5.3 Angaben zur Meldequelle (Name, Initialen, Kontaktdaten und Qualifikation z.B. Arzt, Apotheker, Krankenschwester, Patient, Patientenangehöriger, Anwalt oder ähnliches).

2.5.4 das unerwünschte Ereignis: nach Möglichkeit detailliert, nicht nur „Unverträglichkeit“, sondern „allergische Hautrötung im Gesicht“, „Magen-Darm Unverträglichkeit“, „Übelkeit“, „Durchfall“ etc.

Der Kunde hat auch unvollständige Informationen zu medizinischen und pharmazeutisch-technischen Mängeln, die nicht sämtliche Minimalkriterien erfüllen, zu berichten.

### **3. Reconciliation (Datenabgleich)**

Um sicherzustellen, dass der Datenaustausch funktioniert und relevante Meldungen vollständig übermittelt wurden, wird bzw. werden TEVA ein Listing bzw. Screenshots der Fallberichte mindestens quartalweise (die genaue Frequenz ist projektbezogen festzulegen), per E-Mail zugänglich gemacht. Bei Marktforschungen schickt das Marktforschungsinstitut innerhalb von zwei Wochen (14 Kalendertagen) nach Ende der Feldarbeit und bei langfristigen Projekten mindestens vierteljährlich ein Listing der Fallberichte der letzten 3 Monate an [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de). Sind dem Kunden weder medizinische noch pharmazeutisch-technische Mängel berichtet worden, so ist auch diese Tatsache per E-Mail gegen-über [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de) mitzuteilen. Die Arzneimittelsicherheit prüft die Datenübermittlung und bestätigt die Korrektheit oder weist auf Abweichungen hin.

### **4. Follow up Verpflichtungen**

Der Kunde (einschließlich des Subunternehmers) hat bei der Bearbeitung von Berichten zu kooperieren und auf Anforderung von TEVA weitere Informationen zu dem jeweiligen Bericht eines medizinischen Risikos oder pharmazeutisch-technischen Mangels einzuholen und weiterzuleiten. Aufzeichnungen über Kontaktversuche müssen vom Kunden archiviert und auf Anfrage von [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de) zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Pharmakovigilanz-Training**

5.1 Für alle Dienstleistungen mit Bezug zu Arzneimitteln oder Krankheiten und mit direktem oder indirektem Kontakt (z.B. Social Media Screening) zu Patienten oder Angehörigen der medizinischen Fachkreise müssen alle Mitarbeiter des Kunden, sowie die Mitarbeiter des Subunternehmers, die an der Durchführung bzw. Analyse der betreffenden Dienstleistungen beteiligt sind, vor Aufnahme solcher Kontakte das Pharmakovigilanz-Training (nachfolgend „Training“) absolvieren und dieses jährlich wiederholen.

5.2 Der Kunde ist dafür verantwortlich, seine Mitarbeiter sowie Subunternehmer ausreichend zu informieren und zu schulen, um die in den vorherigen Absätzen auferlegten Verpflichtungen zu erfüllen. Die Durchführung der Schulungen ist vom Kunden bzw. vom Subunternehmer zu dokumentieren. Die Schulungsnachweise sind an TEVA ([safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de)) weiterzuleiten.

## **6. Inspektionen und Audits**

6.1 Im Falle von Inspektionen und Audits eines verbundenen Unternehmens des TEVA-Konzerns, unterstützt der Kunde TEVA unverzüglich hinsichtlich projektbezogener Dokument-Anforderungen und Rückfragen. Falls durch eine Behörde eine Inspektion des Kunden gefordert wird, erklärt sich der Kunde bereit, sich mit TEVA's Unterstützung dieser zu unterziehen.

6.2 TEVA darf im Rahmen der Zusammenarbeit und für die Dauer von zwei (2) Jahren nach Beendigung der Zusammenarbeit den Kunden nach entsprechender Vorankündigung innerhalb der üblichen Geschäftszeiten hinsichtlich der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen auditieren.

## **7. Archivierungs- und Aufbewahrungsanforderungen**

7.1 Der Kunde wird alle den anerkannten Industriestandards und dem anwendbaren Recht entsprechende Archivierungs- und Aufbewahrungsanforderungen erfüllen. Hinsichtlich Datenaufbewahrung wendet der Kunde seine internen Prozesse und Systeme an.

7.2 Sobald der Datenabgleich erfolgreich abgeschlossen ist und die vollständigen Informationen und erhaltenen Dokumente (z.B. UAW-Bögen, Arztbriefe, andere schriftliche Hinweise, Fotos, etc.), insofern zutreffend an die Arzneimittelsicherheit weitergeleitet wurden, bestehen keine weiteren Archivierungs- und Ablageverpflichtungen für den Kunden.

7.3 Die Durchführung von Trainings hat der Kunde zu dokumentieren und zu archivieren. Die Kopie oder der Scan des Trainingsnachweises ist an TEVA weiterzuleiten.

## **8. Datenschutzrechtlicher Pflichten**

Sofern der Bericht über einen Verdachtsfall personenbezogene Daten enthält, wird der Kunde im Hinblick auf personenbezogene Daten im Zusammenhang mit diesem Verdachtsfall die maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), einhalten. Derartige personenbezogene Daten werden vom Kunden erhoben, gespeichert, verarbeitet und genutzt, wenn, soweit und solange dies für die Einhaltung der Meldeverpflichtung unter diesem Vertrag erforderlich ist. Eine weitergehende Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten erfolgt nur, soweit eine Rechtsvorschrift dies ausdrücklich erfordert oder erlaubt. Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen durch den Kunden erfordert insbesondere, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen beim Kunden zur Vertraulichkeit verpflichtet haben, der Kunde alle gemäß Artikel 32 DSGVO erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen in Bezug auf diese Daten ergreift, und der Kunde nach Abschluss der Erbringung der Verarbeitungsleistungen alle personenbezogenen Daten nach Wahl des Verantwortlichen entweder löscht oder zurückgibt, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht.

## **9. Projekte in den digitalen Medien**

9.1 Bei Projekten, in denen der Kunde Webseiten oder Social-Media-Kanäle/-Konten analysiert, betreut oder prüft bzw. bei Social Media-Aktionen, die von TEVA gesponsert werden, ist der Kunde verpflichtet, alle eingehenden Informationen werktätlich zu prüfen sowie die Weiterleitung von identifizierten medizinischen Risiken und pharmazeutisch-technischen Mängeln innerhalb eines Arbeitstages an TEVA (safety.germany@teva.de) sicherzustellen. Vor Weiterleitung der Informationen / des medizinischen Risikos oder pharmazeutisch-technischen Mangels überprüft der Kunde, ob die Kontaktdaten des Meldenden (Nutzer der Social-Media-Kanäle, Teilnehmer an Social Media Aktionen

(Mailadresse/ Direktnachricht per Social Media Plattform)) vorliegen und informiert safety.germany@teva.de ob Kontaktmöglichkeiten bestehen. Dies gilt auch wenn potenzielle medizinische Risiken oder pharmazeutisch-technische Mängel auf andere Weise identifiziert werden, z.B. über das Konto auf der Plattform/Website, von der eine Nachricht gesendet werden kann - auch hier muss der Kunde versuchen, den Meldenden zu kontaktieren.

9.2 Follow-up-Verpflichtungen in digitalen Medien: Auf Projekte in Social Media sind die Regelungen unter Punkt 3 Follow Up Verpflichtungen anzuwenden.

9.3 Reconciliation (Datenabgleich Digitale Medien) Auf Projekte in den digitalen Medien sind die Regelungen unter Punkt 2 Reconciliation (Datenabgleich) anzuwenden.

9.4 Datenschutzhinweis in digitalen Medien: Bei Projekten, in denen der Kunde Plattformen/ Webseiten oder Social-Media-Kanäle/-Konten analysiert, betreut oder prüft, verpflichtet sich der Kunde, folgenden Hinweis zu Nebenwirkungs-anzeigen auf den Plattformen/ Webseiten oder Social-Media-Kanälen/-Konten zu platzieren:

*Die Unternehmen des TEVA-Konzerns mit Sitz in Deutschland haben aus Gründen der Patientensicherheit die rechtliche Verpflichtung, Informationen im Zusammenhang mit einer Nebenwirkung, die Sie uns zum Beispiel im Rahmen Ihrer Interaktion (bspw. Kommentar, Kontaktformular oder direkte Nachricht) in Bezug auf den Beitrag (Post) zur Verfügung stellen, zu erfassen. Diese Informationen können zum Zweck der Auswertung und des Vergleiches mit anderen für dieses Produkt erfassten Nebenwirkungsmeldungen (auch im Zusammenhang mit Beanstandungen der Qualität) an andere Unternehmen des TEVA-Konzerns und Vertragspartner sowie nationale und europäische Behörden weitergegeben werden, um das Nutzen-Risiko Verhältnis des verwendeten Produktes zu bewerten und nötigenfalls die Fachinformation zu aktualisieren.*

*Sollte die Abteilung für Pharmakovigilanz von TEVA mehr Informationen zu eventuell genannten Nebenwirkungen/Qualitätsbeanstandungen/ Anwendung während einer Schwangerschaft benötigen, würden wir Sie – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – erneut kontaktieren, um diese zu erfragen, ohne Ihre persönlichen Daten gegenüber TEVA offenzulegen. Der Hersteller wird diese Informationen ausschließlich zur Nachverfolgung und Beurteilung der berichteten Nebenwirkungen oder Ereignisse verwenden. Wir sichern Ihnen zu, dass Sie in dieser Meldung nicht namentlich genannt werden.*

*Die von Ihnen abgegebenen Daten werden im Einklang mit geltendem Datenschutzrecht und der TEVA-Datenschutzrichtlinie vertraulich behandelt und können auf Grundlage eines rechtlich genehmigten Transfermechanismus auch außerhalb der EU verarbeitet und gespeichert werden. Dabei ergreift TEVA-Maßnahmen, um die Sicherheit von personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Angaben zu Ihrer Person werden dabei pseudonymisiert weitergegeben, so dass eine Rückverfolgbarkeit auf Sie nicht ohne weiteres möglich ist. Bitte benachrichtigen Sie uns, falls Sie mit der Verwendung Ihrer Daten nicht einverstanden sind und gegen ihre weitere Verarbeitung Einspruch erheben wollen oder falls Sie Ihre persönlichen Daten einsehen wollen.*

*Ausführlichere Informationen zum Datenschutz bei Nebenwirkungsanzeigen finden Sie unter folgendem Link: <https://www.ratiopharm.de/nebenwirkungsanzeigen/>. Falls Sie nicht über sich selbst berichten, stellen Sie bitte sicher, dass der Betroffene Kenntnis über Ihren Bericht und die mögliche Übertragung seiner persönlichen Daten erhält.*

*Bei Fragen und Anliegen zur Pharmakovigilanz können Sie die Pharmakovigilanz TEVA jederzeit gerne über die E-Mail-Adresse safety.germany@teva.de kontaktieren. Es wird alles Erforderliche unternommen werden, um Ihre Fragen zügig zu beantworten oder Ihr Problem zu lösen.*