

Allgemeine Einkaufsbedingungen von TEVA

TEIL I: ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR WAREN UND DIENSTLEISTUNGEN

1. ANWENDBARKEIT

1.1 Diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen ("**Bedingungen**") gelten für den Erwerb von (i) Dienstleistungen ("**Dienstleistungen**") und/oder (ii) Waren und Materialien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Produkte, Anlagen und Teile oder Komponenten, die speziell für TEVA entwickelt oder angepasst wurden, sowie von Arbeitsergebnissen, die aus einer Dienstleistung entstanden sind ("**Waren**") durch TEVA. "**TEVA**" bezeichnet die jeweilige Rechtseinheit des TEVA-Konzerns, die in der Bestellung bei dem Lieferanten dieser Waren und/oder Dienstleistungen ("**Lieferant**") angegeben ist, in welche 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). "**Bestellung**" bezeichnet eine Anfrage (unabhängig davon in welcher Form) von TEVA an den Lieferanten zur Lieferung von Waren und/oder Dienstleistungen, für die immer diese Bedingungen gilt.

1.2 Allgemeine Geschäftsbedingungen des Lieferanten (einschließlich vorgedruckter Standardbedingungen auf der Rückseite oder im Anhang eines Angebots, einer Rechnung, eines Lieferscheins oder einer anderen Korrespondenz, die der Lieferant im Zusammenhang mit dem Vertrag (wie nachstehend definiert) übermittelt hat, gelten nicht, es sei denn, TEVA hat diesen ausdrücklich schriftlich zugestimmt.

2. BESTELLUNGEN, BESTÄTIGTE BESTELLUNGEN

2.1 Innerhalb von 5 Tagen (oder einer anderen in der Bestellung bestimmten Frist) nach Erhalt einer Bestellung ("**Bestätigungsfrist**") wird der Lieferant die Annahme dieser Bestellung schriftlich bestätigen ("**Bestätigte Bestellung**"). Diese Bestätigte Bestellung bildet einen verbindlichen Vertrag zwischen dem Lieferanten und TEVA über die Lieferung der bestellten Waren und/oder Dienstleistungen ("**Vertrag**").

2.2 Etwaige Anmerkungen zum Vertrag und/oder Änderungen des Vertrages durch den Lieferanten nach der Bestätigung der Bestellung bedürfen der schriftlichen Zustimmung von TEVA. Bis zur ordnungsgemäßen Annahme einer Bestellung durch den Lieferanten kann TEVA die Bestellung jederzeit widerrufen, modifizieren oder ändern. Die Erfüllung der Bestellung durch den Lieferanten gilt als Annahme der Bestellung durch den Lieferanten.

2.3 Alle Spezifikationen für die Waren und/oder Dienstleistungen, die in dem Vertrag enthalten sind oder durch Bezugnahme Vertragsbestandteil werden, oder alle anderen Spezifikationen, die zwischen TEVA und dem Lieferanten von Zeit zu Zeit schriftlich vereinbart werden, werden als "**Spezifikationen**" bezeichnet.

3. LIEFERUNG VON WAREN UND ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN

3.1 Der Lieferant liefert die Waren und erbringt die Dienstleistungen zum Liefertermin am Lieferort innerhalb der regulären Geschäftszeiten und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen, der allgemeinen Branchenpraxis, cGMP (soweit anwendbar), den Bedingungen des Vertrags, dem Anwendbaren Recht (wie in Ziffer 22.1 definiert) und allen von TEVA von Zeit zu Zeit schriftlich erteilten zumutbaren Anweisungen. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, erfolgt die Lieferung der Waren gemäß FCA (Incoterms 2020) oder nach den in der Bestellung angegebenen Lieferbedingungen.

3.2 **Liefertermin** bedeutet das Datum/ die Daten und **Lieferort** bedeutet der/ die Ort(e) für die Lieferung der Waren und/oder die Erbringung der Dienstleistungen, wie in der Bestellung unter: "Lieferran/versenden an" angegeben oder wie anderweitig von TEVA gelegentlich schriftlich mitgeteilt.

3.3 Für die Lieferung der Waren und die Erbringung der Dienstleistungen ist die Einhaltung von Lieferterminen von wesentlicher Bedeutung. Der Lieferant informiert TEVA schriftlich, sobald ihm Ereignisse oder Umstände bekannt werden, die die Lieferung der Waren

und/oder die Erbringung der Dienstleistungen beeinträchtigen könnten oder bereits beeinträchtigt haben. Der Lieferant wird sich nach besten Kräften bemühen, alle nachteiligen Auswirkungen, die sich aus einer tatsächlichen oder potenziellen Verzögerung ergeben könnten, so gering wie möglich zu halten. Dazu gehört auch die Wahl der schnellsten Lieferart oder die schnellstmögliche Ausführung der Dienstleistungen auf Kosten des Lieferanten.

3.4 Liefert der Lieferant die Ware nicht oder erbringt er die Leistungen nicht wie bestellt und zum Liefertermin, so kann TEVA nach Ablauf einer dem Lieferanten gesetzten angemessenen Nachfrist und unbeschadet sonstiger Rechte und Rechtsmittel von TEVA und ohne Haftung gegenüber dem Lieferanten: (i) den Vertrag aus wichtigem Grund durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Lieferanten unverzüglich kündigen, (ii) eine Rückerstattung des Kaufpreises verlangen, sofern dieser bereits von TEVA bezahlt wurde, und (iii) Ersatz für alle Kosten, Auslagen, Schäden und sonstigen unmittelbaren Schäden verlangen, die TEVA aufgrund der Nichtleistung des Lieferanten entstehen. Die Annahme von Teilen der Waren oder Dienstleistungen im Rahmen des Vertrages durch TEVA verpflichtet TEVA nicht zur Annahme einer späteren Lieferung von Waren / Dienstleistungen und berührt nicht das Recht von TEVA, bereits angenommene Waren / Dienstleistungen zurückzugeben.

3.5 TEVA ist nicht verpflichtet, Lieferungen über die bestellte Menge hinaus oder vor dem angegebenen Liefertermin anzunehmen. TEVA behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen eine solche Zuviellieferung zurückzugeben oder zu behalten und dem Lieferanten alle TEVA entstandenen Lagerkosten in Rechnung zu stellen. Alle dadurch entstehenden Transport- und Lagerkosten werden dem Lieferanten berechnet. Teillieferungen von Waren oder die Lieferungen von Waren vor dem Liefertermin bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung von TEVA. Im Falle einer Lieferung vor dem Liefertermin kann TEVA nach eigenem Ermessen auf Gefahr und Kosten des Lieferanten entweder die Waren an den Lieferanten zurücksenden oder die Waren bis zum Liefertermin lagern.

3.6 Sollte TEVA aus irgendeinem Grund nicht in der Lage sein, die Waren zum Liefertermin anzunehmen, wird der Lieferant auf Wunsch von TEVA die Lieferung um einen angemessenen Zeitraum verschieben, die Waren lagern und sie in einwandfreiem Zustand erhalten. TEVA erstattet dem Lieferanten die angemessenen, tatsächlichen und dokumentierten Kosten für die Lagerung und Instandhaltung.

3.7 Alle Waren müssen (i) sicher verpackt werden, um Schäden beim Be- und Entladen und dem Transport zu vermeiden, und (ii) den Garantien und Spezifikationen des Lieferanten entsprechen.

3.8 Der Lieferant hat TEVA auf Anfrage Herkunftsnachweise, Analysezertifikate, Konformitätsbescheinigungen (soweit zutreffend), Erklärungen, Dokumente und Daten, die den Warenhandel betreffen, zur Verfügung zu stellen und TEVA ausführlich und schriftlich über etwaige Ausfuhrbeschränkungen oder Genehmigungspflichten im Herkunftsland der Waren und/oder Dienstleistungen oder an deren Bestimmungsort zu informieren. Der Lieferant stellt TEVA alle Informationen im Zusammenhang mit der Sicherheit, dem sicheren Umgang, Umweltauswirkungen und der Entsorgung der Waren zur Verfügung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Sicherheitsdatenblätter (soweit zutreffend). Der Lieferant ist verpflichtet, TEVA, unverzüglich nach Erhalt alle Aktualisierungen oder Änderungen der Informationen, die gemäß dieser Ziffer bereitgestellt werden, einschließlich derjenigen, die im Zusammenhang mit den Anforderungen des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen stehen, sowie alle neuen Informationen über die Sicherheit, den sicheren Umgang, die Umweltauswirkungen oder die Entsorgung der Waren zu übermitteln.

4. GEFAHRÜBERGANG UND EIGENTUM

4.1 Sofern nichts anderes im Vertrag bestimmt oder schriftlich vereinbart wurde, geht die Gefahr des Verlusts und der Beschädigung der Waren zum Zeitpunkt des Eingangs der Waren am Lieferort auf TEVA über.

4.2 Sofern nichts anderes im Vertrag bestimmt oder schriftlich vereinbart wurde, geht das Eigentum an den Waren mit der Lieferung dieser Waren am Lieferort auf TEVA über. Wenn das Eigentum an den Waren ganz oder teilweise auf TEVA übergegangen ist, die Waren aber im Besitz des Lieferanten verbleiben, hat der Lieferant die Waren deutlich als Eigentum von TEVA zu kennzeichnen und diese Waren getrennt von allen anderen Produkten zu lagern.

5. PREISE UND ZAHLUNG

5.1 Sofern im Vertrag nichts anderes bestimmt oder schriftlich vereinbart wurde, sind die Preise für die in der Bestellung genannten Waren und/oder Dienstleistungen für die Dauer des Vertrages fest vereinbart.

5.2 TEVA erstattet zusätzlich Preis der Waren und Dienstleistungen nur dann Aufwendungen des Lieferanten (z.B. für Unterkunft, Reise und Verpflegung), wenn TEVA der Erstattung im Voraus schriftlich zugestimmt hat. Die Erstattung der Aufwendungen erfolgt in Übereinstimmung mit der Kostenrückerstattungsrichtlinie von TEVA.

5.3 Sofern im Vertrag nichts anderes vereinbart wurde, sind die für die Waren und/oder Dienstleistungen zu zahlenden Preise:

5.3.1 ohne Umsatzsteuer ("**USt.**") oder einer anderen Verkaufssteuer zu verstehen; und

5.3.2 einschließlich aller Gebühren für Verpacken, Verpackungen, Versand, Transport, Versicherung und Lieferung der Waren, aller etwaigen Kosten für Reisen, Verpflegung und Getränke, Unterkunft und einschließlich anderer im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen entstehenden Kosten sowie einschließlich aller Zollabgaben, Lizenzen, Genehmigungen und Steuern (außer der USt. oder einer anderen Verkaufssteuer), die für die Waren und/oder Dienstleistungen von Zeit zu Zeit anfallen.

5.3.3 Die USt. oder andere Verkaufssteuern (falls vorhanden) wird nur dann an den Lieferanten bezahlt, wenn der Lieferant TEVA eine gültige Rechnung in der korrekten Höhe mit ausgewiesener USt. - oder anderer Verkaufssteuer (entsprechend der jeweiligen USt.- oder anderen Verkaufssteuergesetzgebung) übermittelt hat.

5.4 Sofern nicht anders schriftlich vereinbart und vorbehaltlich der Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen durch den Lieferanten, bezahlt TEVA die Waren und/oder Dienstleistungen innerhalb der in der Bestellung angegebenen Anzahl von Tagen ab Zugang einer gültigen Rechnung des Lieferanten sowie der erforderlichen Unterlagen [für Israel: ab dem letzten Tag des Monats, in dem die gültige Rechnung und die erforderlichen Unterlagen eingehen] an der auf der Bestellung unter "Rechnung senden an" angegebenen Adresse. Der Lieferant darf Waren und/oder Dienstleistungen erst dann in Rechnung stellen, wenn die betreffenden Waren an TEVA versandt wurden oder die entsprechenden Dienstleistungen fertiggestellt wurden. In den Rechnungen muss die Bestellnummer von TEVA angegeben sein und die Rechnungen müssen dem Anwendbaren Recht sowie den von TEVA schriftlich mitgeteilten, angemessenen Vorgaben entsprechen.

5.5 Zahlungen erfolgen per Banküberweisung (Automated Clearing House) auf das vom Lieferanten im Voraus schriftlich angegebene Bankkonto des Lieferanten. Der Lieferant ist dafür verantwortlich, TEVA alle diesbezüglichen Änderungen mitzuteilen und dabei Belege (wie z.B. ein Schreiben der Bank oder eine Kopie eines Kontoauszugs) vorzulegen. TEVA kann den Lieferanten anrufen und um eine mündliche Bestätigung bitten, und der Lieferant ist verpflichtet, dieser Bitte nachzukommen.

5.6 TEVA ist berechtigt, die Bezahlung strittiger oder unzureichend dokumentierter Beträge, die in einer Rechnung aufgeführt sind, zurückzuhalten. TEVA kann jede Forderung des Lieferanten gegen TEVA mit jeder Forderung von TEVA an den Lieferanten aus dem Vertrag aufrechnen oder als Forderung einziehen.

5.7 Die Zahlung einer Rechnung durch TEVA stellt keine Abnahme der Waren und/oder Dienstleistungen dar und lässt andere Rechte und Rechtsmittel von TEVA unberührt.

6. QUALITÄTSANFORDERUNGEN

6.1 Der Lieferant (i) stellt Waren in höchster Qualität und in Übereinstimmung mit den Gewährleistungen des Lieferanten, Spezifikationen,

dem Anwendbaren Recht und der allgemeinen Industriepraxis und Industriestandards zur Verfügung und (ii) entwickelt, fertigt und testet die Waren vor ihrer Auslieferung, um sicherzustellen, dass sie den vertraglich festgelegten Anforderungen entsprechen (zusammengefasst als "**Qualitätsanforderungen**" bezeichnet).

6.2 Der Lieferant darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von TEVA keine Änderungen oder Modifikationen an den Waren in Bezug auf die Spezifikationen gemäß Ziffer 2.3 und die Qualitätsanforderungen vornehmen.

6.3 Wenn der Lieferant Kenntnis darüber erlangt oder Grund zu der Annahme hat, dass die Waren oder Dienstleistungen (möglicherweise) den Qualitätsanforderungen nicht entsprechen, hat er TEVA unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen und TEVA über die weiteren zu ergreifenden Schritte zu informieren. Der Erhalt dieser Informationen sowie der Umgang damit durch TEVA lässt die Rechte und Rechtsmittel von TEVA unberührt.

7. EINGANGSKONTROLLE, PRÜFUNG

7.1 Für die kaufmännische Untersuchungs- und Rügeobliegenheit von TEVA gelten die gesetzlichen Vorschriften (§§ 377, 381 HGB) und die Regelungen in dieser Ziffer 7. TEVA's Untersuchungsobliegenheit beschränkt sich auf Folgendes: (i) TEVA ist nur verpflichtet, die Waren mittels einer Sichtprüfung auf Richtigkeit und Mengenabweichungen sowie auf offensichtliche Transportschäden [sowie mittels einer Qualitätskontrolle im Stichprobenverfahren] zu überprüfen, und (ii) TEVA wird den Lieferanten innerhalb einer angemessenen Frist (die maximal 8 Tage beträgt) nach Erhalt der Waren am Lieferort über solche Abweichungen und Schäden informieren. Im Hinblick auf versteckte Mängel an der Ware hat TEVA den Lieferanten innerhalb Frist von 8 Werktagen nach dem Entdecken eines versteckten Mangels zu informieren. TEVA behält sich das Recht vor, Waren oder Dienstleistungen, die den Qualitätsanforderungen nicht entsprechen, abzulehnen oder deren Abnahme zu verweigern. Die Abnahme der gesamten oder eines Teils der Waren oder Dienstleistungen, deren Verwendung und Bezahlung oder die nicht unverzügliche Benachrichtigung des Lieferanten, gilt nicht als Verzicht von TEVA auf das Recht, den Vertrag ganz oder teilweise zu kündigen oder die Waren ganz oder teilweise zurückzugeben, Schadenersatz zu verlangen oder andere Rechtsbehelfe geltend zu machen und lässt diese Rechte unberührt.

7.2 Ist TEVA nach dem Vertrag oder nach dem Anwendbaren Recht berechtigt oder verpflichtet, die Waren und/oder Dienstleistungen zu prüfen und zu genehmigen, um die Übereinstimmung mit den Qualitätsanforderungen zu bestätigen, so hat der Lieferant TEVA schriftlich aufzufordern, ein solches Abnahmeverfahren durchzuführen ("**Abnahmeverfahren**"). Der Lieferant hat diese Aufforderung gemäß den im Vertrag festgelegten Terminen oder, wenn keine Termine bestimmt sind, so schnell wie möglich nach der Lieferung der Waren oder der Fertigstellung der Dienstleistungen zu stellen. Auf Verlangen von TEVA stellt der Lieferant TEVA auf eigene Kosten geeignetes Personal des Lieferanten (wie definiert in Ziffer 20.1) für die Teilnahme an diesem Verfahren zur Verfügung. TEVA kann die Abnahme der Waren und/oder Dienstleistungen ganz oder teilweise ablehnen, wenn der Lieferant nicht nachweist, dass sie den Qualitätsanforderungen und/oder den Abnahmekriterien entsprechen. Nimmt TEVA die Waren und/oder Dienstleistungen ganz oder teilweise nicht ab, hat der Lieferant die Nichtkonformität unverzüglich zu untersuchen, zu beheben und das Abnahmeverfahren zu wiederholen. Wenn die Waren oder Dienstleistungen das wiederholte Abnahmeverfahren nicht bestehen, kann TEVA nach eigenem Ermessen entscheiden, ob das Abnahmeverfahren erneut wiederholt werden soll oder sie die in Ziffer 9 genannten Rechtsbehelfe geltend machen möchte.

8. GEWÄHRLEISTUNG UND VERPFLICHTUNGEN DES LIEFERANTEN

8.1 Der Lieferant gewährleistet, dass die Waren und Dienstleistungen sowie alle Teile oder Materialien, die bei der Herstellung oder Ausführung von Arbeiten im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen verwendet werden:

8.1.1 frei von Konstruktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern sind;

8.1.2 für einen von TEVA geforderten bestimmten Zweck geeignet sind, der dem Lieferanten bekannt ist oder ihm mitgeteilt wurde;

- 8.1.3 in höchster Qualität und unter Einhaltung fachlicher Normen sowie mit einem hohen Maß an fachlicher Qualifikation, bewährten Praktiken und mit gutem Urteilsvermögen erbracht werden, welches normalerweise von anerkannten fachmännischen Unternehmen ausgeübt wird, die Waren und/oder Dienstleistungen vergleichbarer Art anbieten;
- 8.1.4 in jeder Hinsicht den Spezifikationen und, soweit zutreffend, auch Mustern oder Zeichnungen entsprechen. Insbesondere müssen die Gewichte, Maße, Zeichen, Erklärungen, Wörter, Angaben oder Beschreibungen (falls vorhanden), die auf die Waren oder deren Verpackung (einschließlich der vorgeschriebenen Angaben zum Herkunftsland) aufgestempelt, aufgedruckt oder anderweitig angebracht sind oder sich auf die Waren beziehen, wahr und korrekt sein und den Vorgaben des Anwendbaren Recht entsprechen;
- 8.1.5 in Bezug auf Waren - neu und unbenutzt sind;
- 8.1.6 in Bezug auf pharmazeutische Produkte – nach dem Anwendbaren Recht nicht verunreinigt oder falsch deklariert sind;
- 8.1.7 sämtliche Anforderungen des Anwendbaren Rechts und der einschlägigen Normen (einschließlich der Normen der International Organisation für Normung (ISO), (soweit relevant) einhalten;
- 8.1.8 alle Informationen, Warnungen, Anweisungen und Dokumente enthalten, die für die Verwendung, Lagerung, den Betrieb, den Verbrauch, den Transport und die Entsorgung dieser Waren und/oder Dienstleistungen relevant und geeignet sind;
- 8.1.9 keine Rechte Dritter (einschließlich geistiger Eigentumsrechte) verletzen;
- 8.1.10 den Erklärungen und Garantien in den Informations- und den Werbematerialien des Lieferanten entsprechen und
- 8.1.11 frei von Pfandrechten und sonstigen Belastungen sind und die Übertragung des Eigentums an der Ware sichergestellt ist.
- 8.2 Die Gewährleistung des Lieferanten gemäß Ziffer 8.1 und jede andere Gewährleistung des Lieferanten aus dem Vertrag, nach dem Anwendbaren Recht und aus anderen Gründen (zusammengefasst als "**Gewährleistung des Lieferanten**" bezeichnet) gelten bis zu dem Ablaufdatum oder dem Datum einer erneuten Prüfung, das für die Waren/ Dienstleistungen gilt, und wenn kein Ablaufdatum gilt, für einen Zeitraum von 24 Monaten beginnend mit dem letzten der folgenden Ereignisse (soweit diese für die Waren/ Dienstleistungen in Betracht kommen): (i) die Lieferung der Waren zum Lieferort, (ii) die Fertigstellung der Dienstleistungen, (iii) die endgültige Abnahme der Waren und/oder Dienstleistungen durch TEVA gemäß Ziffer 7.2 oder (iv) eine längere, durch das Anwendbare Recht oder den Vertrag, einschließlich Ziffer 8.3 vorgesehene Frist ("**Gewährleistungsfrist**").
- 8.3 Die Gewährleistungsfrist verlängert sich um den Zeitraum, in dem eine Nutzung von Waren und/oder Dienstleistungen oder Teilen davon durch TEVA aufgrund einer Verletzung der Gewährleistung des Lieferanten nicht zumutbar möglich war.
- 8.4 Alle reparierten, korrigierten, ausgetauschten oder erneut erbrachten Waren und/oder Dienstleistungen (soweit anwendbar) unterliegen einer der Gewährleistung des Lieferanten entsprechenden Gewährleistung, für die die Gewährleistungsfrist neu beginnt.
- 8.5 Diese Ziffer lässt alle anderen Rechte und Rechtsbehelfe unberührt, die TEVA aus dem Vertrag, dem Anwendbaren Recht oder anderweitig zustehen.
9. **RECHTSBEHELFE**
- 9.1 Wenn die Waren den Qualitätsanforderungen innerhalb der Gewährleistungsfrist nicht entsprechen ("**Mangelhafte Waren**"), kann TEVA unbeschadet anderer Rechte und Rechtsmittel nach eigenem Ermessen wählen, ob TEVA:
- 9.1.1 die Abnahme der Mangelhaften Ware verweigert; und/oder
- 9.1.2 vom Lieferanten verlangt, dass er die Mangelhafte Ware auf seine Kosten innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt einer Anforderung von TEVA oder einer anderen (längeren oder kürzeren) von TEVA gesetzten, angemessenen Frist repariert, ausbessert oder ersetzt; und/oder
- 9.1.3 bei Gefahr im Verzug oder einer besonderen Eilbedürftigkeit die Reparatur anstelle des Lieferanten auf Kosten des Lieferanten durchführt (oder von einem Dritten durchführen lässt) und/oder
- 9.1.4 vom Lieferanten verlangt, dass er TEVA alle Kosten, die im Zusammenhang mit der Reparatur oder dem Austausch entstehen, erstattet, insbesondere Kosten für die Fehlersuche und Analyse des Mangels, für die Montage/Demontage, für den Einsatz von eigenem oder externem Personal, für Teile, Anwaltskosten, Unterkunft, Reise- oder Transportkosten, und/oder
- 9.1.5 Erstattung aller Kosten, Aufwendungen, Schäden und sonstiger Verluste, die TEVA durch die Mangelhafte Ware entstehen, geltend macht.
- 9.2 Wenn der Lieferant innerhalb der Frist gemäß Ziffer 9.1.2 keine Abhilfe schafft oder die Reparatur oder den Austausch der Mangelhaften Ware ablehnt, kann TEVA unbeschadet anderer Rechte und Rechtsmittel von TEVA und zusätzlich zu den in Ziffer 9.1 genannten Rechtsmitteln nach eigenem Ermessen folgende Maßnahmen ergreifen:
- 9.2.1 den Vertrag kündigen und eine Rückerstattung des Kaufpreises verlangen, soweit dieser bereits bezahlt wurde; in diesem Fall wird TEVA die Mangelhaften Waren auf Kosten des Lieferanten an den Lieferanten zurücksenden; oder
- 9.2.2 eine Minderung oder Rückerstattung des Kaufpreises in Höhe des Minderwertes der Mangelhaften Ware verlangen; oder
- 9.2.3 die Mangelhafte Ware auf Kosten und Gefahr des Lieferanten an den Lieferanten zurücksenden und identische oder ähnliche Waren von einem anderen Lieferanten beziehen und vom Lieferanten Ersatz für alle zusätzlich angefallen, angemessenen Kosten und Aufwendungen verlangen;
- 9.2.4 die Reparatur anstelle des Lieferanten vornehmen oder von einem Dritten auf Kosten des Lieferanten vornehmen lassen;
- und
- 9.2.5 Erstattung aller Kosten, Aufwendungen, Schäden und sonstiger Verluste, die TEVA durch die Mangelhafte Ware entstehen, verlangen.
- 9.3 Wenn die erbrachten Dienstleistungen den Qualitätsanforderungen innerhalb der Gewährleistungsfrist nicht entsprechen ("**Mangelhafte Dienstleistungen**"), kann TEVA unbeschadet anderer Rechte und Rechtsbehelfe nach eigenem Ermessen wählen, ob TEVA:
- 9.3.1 vom Lieferanten verlangt, dass er die Dienstleistungen innerhalb einer von TEVA festgelegten angemessenen Frist erneut erbringt; und/oder
- 9.3.2 vom Lieferanten verlangt, dass er zusätzliche Dienstleistungen erbringt, die erforderlich sind, um die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen zu beheben; und/oder
- 9.3.3 vom Lieferanten verlangt, den Kaufpreis für die Leistungen entsprechend dem Anteil des den mangelhaften Teil der Dienstleistung zuzuordnenden Kaufpreises zu reduzieren; und/oder
- 9.3.4 die Dienstleistungen von einem Dritten bezieht und vom Lieferanten verlangt, dass er TEVA alle angemessenen Kosten und Aufwendungen erstattet, die TEVA dadurch entstehen; und/oder
- 9.3.5 den Vertrag kündigt und die Annahme weiterer vom Lieferanten unter dem Vertrag erbrachten Dienstleistungen verweigert; und/oder
- 9.3.6 Erstattung aller Kosten, Aufwendungen, Schäden und sonstiger Verluste, die TEVA durch die Mangelhaften Dienstleistungen entstehen, verlangt.

10. HAFTUNG, FREISTELLUNG

- 10.1 Mit Ausnahme von Schäden, die (i) durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten von TEVA verursacht wurden, (ii) auf einer Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit beruhen, oder (iii) aus der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten resultieren, d.h. solchen Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertraut und vertrauen darf, ist die Gesamthaftung von TEVA für Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag ergeben, sei es aus Vertrag, unerlaubter Handlung oder anderweitig, auf die von TEVA für die Waren und/oder Dienstleistungen im Rahmen des Vertrages gezahlten Gesamtbeträge beschränkt, soweit TEVA einen Mangel arglistig verschwiegen, eine Garantie für die Beschaffenheit der Ware oder ein Beschaffungsrisiko übernommen hat. Außerdem bleibt eine etwaige zwingende gesetzliche Haftung, insbesondere aus dem Produkthaftungsgesetz, unberührt.
- 10.2 Der Lieferant stellt TEVA und mit ihr verbundene Unternehmen sowie ihre Mitarbeiter, leitenden Angestellten, Direktoren, Vertreter, Berater, Kunden, Lieferanten, Auftragnehmer und Rechtsnachfolger frei und hält sie schadlos von jeglicher Haftung, Verlusten, Kosten (einschließlich Anwaltskosten, Kosten für Rückrufaktionen und Kosten für ihre eigenen Mitarbeiter), Schäden und Verletzungen, verursacht durch:
- 10.2.1 Mangelhafte Waren oder Mangelhafte Dienstleistungen;
- 10.2.2 eine Verletzung des Vertrages durch den Lieferanten oder seinen eigenen Lieferanten oder Subunternehmer (dazu gehört auch die verspätete Lieferung von Waren oder die nicht rechtzeitige Fertigstellung der Dienstleistungen zum Liefertermin),
- 10.2.3 jegliche Fahrlässigkeit, vorsätzliche Nichterfüllung oder unrechtmäßiges Handeln oder Unterlassen des Lieferanten oder seiner eigenen Lieferanten oder Subunternehmer; und
- 10.2.4 eine Verletzung oder behauptete Verletzung von Rechten Dritter (einschließlich geistiger Eigentumsrechte und Know-how), die von irgendeiner Person aufgrund der Herstellung, Bereitstellung, Entgegennahme, Einfuhr, Ausfuhr, des Vertrieb, Verkaufsangebots, Verkaufs, der Verwendung oder des Besitzes von Waren und/oder Dienstleistungen, die vom oder im Auftrag des Lieferanten geliefert bzw. erbracht wurden,
- 10.3 Im Falle von Ziffer 10.2.4 hat der Lieferant TEVA unverzüglich darüber zu informieren und TEVA nach eigener Wahl und auf eigene Kosten (einschließlich etwaiger Lizenzgebühren)
- 10.3.1 eine unbedingte, unwiderrufliche, unbefristete Lizenz zur Nutzung der Waren und/oder Dienstleistungen und zur Ausübung der sonstigen Rechte, die TEVA im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen eingeräumt wurden, zu verschaffen; oder
- 10.3.2 die Waren und/oder Dienstleistungen so zu modifizieren oder zu ersetzen, dass sie den Qualitätsanforderungen entsprechen und keine Rechte Dritter verletzen, ohne dass dadurch die Funktionalität oder Leistung der Waren und/oder Dienstleistungen in wesentlichen Belangen beeinträchtigt wird. Ein solcher Austausch oder eine solche Änderung bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von TEVA (TEVA wird die Genehmigung nicht ungerechtfertigterweise verweigern).
- 10.4 Für den Fall, dass keine der in Ziffer 10.3. genannten Möglichkeiten besteht, ist TEVA berechtigt, nach eigenem Ermessen alle ausstehenden Bestellungen und Bestätigten Bestellungen für Waren und/oder Dienstleistungen, die Gegenstand eines solchen Anspruchs sind, zu stornieren und alle betroffenen oder möglicherweise betroffenen Waren auf Kosten des Lieferanten an den Lieferanten

zurückzusenden; der Lieferant hat TEVA den von TEVA gezahlten vollen Preis für alle betroffenen Waren und/oder Dienstleistungen, die von TEVA zurückgegeben werden oder nach Ansicht von TEVA für TEVA und/oder TEVA's Kunden nicht verwendbar sind, zuzüglich USt. oder anderer Verkaufssteuer (falls zutreffend) zurückzuerstaten,

- 10.5 Andere Rechte und Rechtsmittel von TEVA bleiben durch diese Ziffer 10 unberührt.

11. EIGENTUM AN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN

- 11.1 "Geistiges Eigentumsrecht" ("IPR") bezeichnet jedes Patent, Urheberrecht, Datenbankrecht, Designrecht, Geschmacksmuster, Marke, Dienstleistungsmarke, Domainname, Know-how (einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Know-how), Gebrauchsmuster, nicht eingetragenes Design oder, soweit relevant, jede Anmeldung für solche Rechte oder andere gewerbliche oder geistige Eigentumsrechte. "Know-how" bezeichnet alle Technologien, Daten, Prozesse, Formeln, Informationen und Verfahren, unabhängig davon, ob sie patentierbar sind oder nicht, die Eigentum des Lieferanten sind oder vom Lieferanten verwendet werden und in Waren integriert und/oder notwendig sind, um behördliche Genehmigungen zu erlangen und aufrechtzuerhalten und/oder andere Kenntnisse im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Import, dem Vertrieb, dem Marketing und dem Verkauf der Waren.
- 11.2 Alle Rechte, Eigentum und Anteile an und/oder die Kontrolle über das Background IPR einer Partei verbleiben bei der jeweiligen Partei, und nichts im Vertrag soll so ausgelegt werden, dass Rechte, Eigentum oder Anteile an diesem Background IPR an die andere Partei übertragen werden sollen (sofern unten nicht etwas anders bestimmt wurde). **Background IPR** bezeichnet jedes IPR (wie oben definiert), das einer Partei bereits vor dem Datum der Bestellung zustand und/oder von ihr kontrolliert wurde.
- 11.3 TEVA räumt dem Lieferanten hiermit ein nicht ausschließliches Recht ein, das Background IPR von TEVA zu nutzen, allerdings nur in dem Umfang der für die Lieferung der Waren oder die Erbringung der Dienstleistungen durch den Lieferanten erforderlich oder nützlich ist, und diese Rechteeinräumung endet sobald das frühere der folgenden Ereignisse eintritt i) die Erfüllung der Verpflichtungen des Lieferanten aus dem Vertrag und (ii) die Beendigung des Vertrages.
- 11.4 Der Lieferant gewährt TEVA hiermit ein gebührenfreies, nicht ausschließliches, weltweites, unbefristetes und unwiderrufliches (außer bei Verletzung durch TEVA) unterlizenzierbares und übertragbares Recht und die Lizenz zur Nutzung der Background IPR des Lieferanten:
- 11.4.1 für die Verwendung von Waren und/oder Dienstleistungen in der von TEVA bezweckten Weise; und/oder
- 11.4.2 um diese Waren und/oder Dienstleistungen kommerziell zu verwerten.
- 11.5 Unabhängig vom Zeitpunkt seiner Entstehung wird das gesamte Foreground IPR in seinem jeweils aktuellen Bestand alleiniges und ausschließliche Eigentum von TEVA zusammen mit dem Recht, das Foreground IPR in jeder gewünschten Weise zu nutzen und zu verwerten, und ist bereits von der Zahlung des Kaufpreises für die Waren und/oder Dienstleistungen abgedeckt. **Foreground IPR** bedeutet jedes IPR, das vom Lieferanten speziell für TEVA im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen konzipiert, entdeckt, erstellt, produziert, entwickelt oder angepasst wird.
- 11.6 Für den Fall, dass aus rechtlichen Gründen das ausschließliche Recht, das Eigentum und die Anteile am Foreground IPR gemäß dem Vertrag auf TEVA übertragen wird, wird der Lieferant alles Erforderliche tun und veranlassen und alle erforderlichen Dokumente unterzeichnen oder Ihre Unterzeichnung veranlassen, die TEVA zur Übertragung des Foreground IPR auf TEVA verlangen kann.
- 11.7 Besteht das Foreground IPR aus Urheberrechten, Know-how oder anderen Eigentumsrechten und kann TEVA aus rechtlichen Gründen nicht Eigentümer dieser Urheberrechte oder anderer Eigentumsrechte werden, räumt der Lieferant TEVA hiermit unwiderruflich das – örtlich und zeitlich - unbeschränkte, exklusive, weltweite, gebührenfreie, unbefristete, unterlizenzierbare, übertragbare Recht ein, solches Foreground IPR in seiner ursprünglichen oder modifizierten Form und in bekannter oder unbekannter Weise im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen zu nutzen.

12. PHARMAKOVIGILANZ

Der Lieferant verpflichtet sich, die in Teil III geregelten Besonderen Bestimmungen zur Pharmakovigilanz einzuhalten.

13. VERSICHERUNG

Der Lieferant wird auf eigene Kosten alle üblichen Versicherungen abschließen und aufrechterhalten, und zwar zu branchenüblichen Bedingungen und mit einer Haftungssumme von mindestens 5 Mio. USD oder der entsprechende Betrag in Landeswährung oder ein anderer mit TEVA vereinbarter Betrag pro Ereignis und in der jährlichen Gesamthaftungssumme je Versicherungspolice, insbesondere eine Berufs-, Betriebs-, Cyber-, Arbeiterentschädigungs-/Arbeitgeber- und Produkthaftpflichtversicherung. Der Lieferant hat TEVA auf Verlangen eine solche Versicherung nachzuweisen und TEVA als zusätzlichen Versicherten für jede Handlung und/oder Unterlassung des Lieferanten mitzuversichern. Wird eine erforderliche Versicherung auf einem Schadensformular vermerkt, so hat der erstgenannte Versicherte die Aufrechterhaltung der Deckung für Schäden sicherzustellen, die möglicherweise erst nach Ablauf des Versicherungszeitraums geltend gemacht werden. Die Versicherungsdeckung oder die Nichtaufrechterhaltung des Versicherungsschutzes schließt die Verantwortung und Haftung des Lieferanten für die vom ihm gelieferten Waren und von ihm erbrachten Dienstleistungen in keiner Weise aus oder und beschränkt diese auch nicht.

14. VERTRAULICHKEIT

14.1 Der Lieferant wird alle Informationen und Dokumente, die TEVA dem ihm zur Verfügung stellt oder zur Verfügung gestellt hat, oder die er anderweitig im Zusammenhang mit dem Geschäftsbetrieb von TEVA erhält, oder die der Lieferant im Zusammenhang mit der Lieferung der Waren und/oder der Erbringung der Dienstleistungen erstellt oder produziert oder bereits erstellt oder produziert hat, vertraulich zu behandeln. Dies setzt voraus, dass der Lieferant zur Weitergabe der vertraulichen Informationen an seine Mitarbeiter und Subunternehmer (zusammen "**Lieferantenvertreter**") nur dann berechtigt ist, wenn diese die Informationen zur Erfüllung der Vertragspflichten des Lieferanten benötigen. Der Lieferant darf diese Informationen oder Dokumente nicht für andere Zwecke als die Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dem Vertrag verwenden oder verwenden lassen. Diese Geheimhaltungsverpflichtung gilt ungeachtet der Lieferung der Waren, der Fertigstellung der Dienstleistungen oder der Beendigung des Vertrages. Diese Bestimmungen gelten nicht für Informationen oder Dokumente, die öffentlich zugänglich sind oder in die Öffentlichkeit gelangen, ohne dass der Lieferant oder die Lieferantenvertreter ihre Geheimhaltungsverpflichtung verletzen.

14.2 Der Lieferant darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von TEVA in seinem Werbe- und Informationsmaterial oder in seiner Korrespondenz nicht auf den TEVA-Konzern verweisen. Keine Regelung in diesem Vertrag soll den Lieferanten zur Verwendung von Namen, Marken oder Logos des TEVA-Konzerns berechtigen.

14.3 Für den Fall, dass die Parteien eine gesonderte Geheimhaltungsvereinbarung in Bezug auf den Vertragsgegenstand abgeschlossen haben oder danach abschließen werden, haben die Bestimmungen dieser Geheimhaltungsvereinbarung Vorrang vor den Geheimhaltungsregelungen in den Ziffern 13.1 und 13.2.

15. DATENSCHUTZ

15.1 Wenn die Parteien personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Verwaltung oder Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem Vertrag verarbeiten, tun sie dies in jeweils eigener Verantwortung. Jede Partei ist verpflichtet, sämtliche Anforderungen des Anwendbaren Rechts einzuhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die geltenden Datenschutzbestimmungen. Auf berechtigtes Verlangen einer Partei muss die andere Partei nachweisen, dass sie ihren Verpflichtungen aus dieser Bestimmung nachgekommen ist. Für den Fall, dass eine der Parteien der Ansicht ist, dass umfangreichere Datenschutzbestimmungen erforderlich sind (z.B., wenn die Verantwortlichkeiten der Parteien nicht mehr getrennt werden können), vereinbaren die Parteien, solche umfangreicheren Regelungen in gutem Glauben auszuhandeln. Für Informationen darüber, wie TEVA personenbezogene Daten des Personals des Lieferanten nach dem Anwendbaren Recht verarbeitet, oder für Informationen über die Rechte des Lieferanten in Bezug auf personenbezogene Daten, kann sich der Lieferant an den Ansprechpartner des TEVA-Konzerns wenden. Werden an TEVA im Rahmen der Erfüllung des Vertrags personenbezogene Daten von Mitarbeitern

des Lieferanten weitergegeben, wird der Lieferant die betroffenen Mitarbeiter entsprechend informieren und ihnen die Datenschutzerklärung von TEVA zur Verfügung stellen.

16. ERSATZTEILE

Der Lieferant wird für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Einstellung der Produktion für jede betroffene Ware kompatible Ersatzteile bereithalten, die in Funktion und Qualität den in den Waren verbauten Teilen im Wesentlichen gleichwertig sind, oder TEVA für die Reparatur oder den Austausch der Ware gleichwertige Lösungen zu wirtschaftlich angemessenen Bedingungen anbieten.

17. WERKZEUGE

17.1 Material, Software, Anlagen oder Werkzeuge, die (i) TEVA dem Lieferanten zur Verfügung stellt oder (ii) vom Lieferanten im Zusammenhang mit diesem Vertrag gekauft, hergestellt oder verwendet und von TEVA bezahlt werden ("**Werkzeuge**"), bleiben oder werden Eigentum von TEVA und dürfen vom Lieferanten nur zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dem Vertrag verwendet werden.

17.2 Das Eigentum an allen in (ii) der vorstehenden Ziffer 16.1 beschriebenen Werkzeugen überträgt der Lieferant auf TEVA am Tag des Erwerbs des Werkzeugs vom Lieferanten, bzw. bei vom Lieferanten hergestellten Werkzeugen am Tag des Abschlusses der Herstellung durch den Lieferanten. Es sind keine weiteren Handlungen der Parteien für eine wirksame Übertragung erforderlich.

17.3 Der Lieferant hat alle Werkzeuge als Eigentum von TEVA zu kennzeichnen. Auf Verlangen hat der Lieferant TEVA einen angemessenen Nachweis über diese Kennzeichnung zu erbringen. Der Lieferant wird die TEVA gehörenden Werkzeuge auf eigene Kosten zum Wiederbeschaffungswert und zu angemessenen Bedingungen versichern. Der Lieferant führt auf eigene Kosten rechtzeitig Inspektions-, Wartungs-, Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten durch. Auf Verlangen von TEVA wird der Lieferant nach Wahl von TEVA die Werkzeuge an TEVA liefern oder Vertretern von TEVA Zugang zu den Räumlichkeiten des Lieferanten gewähren, um die Mitnahme der Werkzeuge durch diese Vertreter zu ermöglichen.

18. UNTERAUFTRAGNEHMER

Der Lieferant darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von TEVA keine Subunternehmer beauftragen. Soweit TEVA der Beauftragung eines Subunternehmers zustimmt, hat der Lieferant den Subunternehmer zu verpflichten, alle Verpflichtungen aus diesem Vertrag zu erfüllen. Der Lieferant haftet TEVA gegenüber jederzeit für Handlungen oder Unterlassungen von Subunternehmern in demselben Umfang, wie wenn er diese Tätigkeiten selbst erbracht hätte.

19. UMWELT, SICHERHEIT UND ARBEITSHYGIENE

19.1 In Bezug auf alle Umwelt-, Sicherheits- und Arbeitshygieneangelegenheiten, die sich auf die Tätigkeiten des Lieferanten (einschließlich des Personals des Lieferanten gemäß Ziffer 20.1) im Hinblick auf die Lieferung von Waren und/oder Dienstleistungen an TEVA beziehen, wird der Lieferant: (a) TEVA unverzüglich über alle wesentlichen Zwischenfälle informieren (z.B. Brände, Explosionen, versehentliche Entladungen), die (i) die Qualität, Quantität und den Zeitplan für die Lieferung/ Erbringung der zu liefernden/erbringenden Waren und/oder Dienstleistungen und/oder (ii) Einrichtungen, Eigentum oder Vermögenswerte von TEVA und Personen, die sich an diesen Orten befinden, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten; (b) TEVA unverzüglich über alle Anschuldigungen oder Feststellungen von Verstößen gegen das Anwendbare Recht zu informieren, die (i) die Qualität der zu liefernden Waren und/oder zu erbringenden Dienstleistungen und/oder (ii) Einrichtungen, Eigentum oder Vermögenswerte von TEVA und Personen, die sich an diesen Orten befinden, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten; und (c) unverzüglich alle Abhilfemaßnahmen durchführen, die TEVA vernünftigerweise verlangen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übernahme angemessener und wesentlicher Bestandteile des von TEVA in seinem eigenen Betrieb eingehaltenen Umwelt-, Sicherheits- und Arbeitshygieneprogramms.

19.2 Der Lieferant muss über eine dokumentierte, umfassende Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinie verfügen, die sich unter anderem mit der Verhinderung von Arbeitsunfällen befasst, und deren Einhaltung sicherstellen. Der Lieferant ist für die Gesundheit und Sicherheit des Personals des Lieferanten während der Anwesenheit in Einrichtungen, Eigentum oder Vermögenswerten von TEVA verantwortlich,

dazu gehört auch die Durchführung von notwendigen Schulungen und die Einhaltung weitere Anforderungen des Anwendbaren Rechts. Der Lieferant wird TEVA unverzüglich über alle gesundheits- und sicherheitsrelevanten Vorfälle oder die Nichteinhaltung von Gesundheits- und Sicherheitsgesetzen bei der Erbringung von Dienstleistungen in Einrichtungen, Eigentum oder Vermögenswerten von TEVA informieren. Alle Waren und Dienstleistungen können von TEVA jederzeit einer Umwelt-, Sicherheits- und Arbeitshygieneinspektionen unterzogen werden.

- 19.3 Gefährliche Stoffe und Substanzen: Sofern im Vertrag nichts anderes geregelt oder von den Parteien schriftlich vereinbart wurde, müssen gefährliche Stoffe und Substanzen vom Lieferanten korrekt klassifiziert und mit internationalen Gefahrenpiktogrammen (s) gekennzeichnet werden und die korrekte Versandbezeichnung des Stoffes in englischer Sprache und/oder einer anderen Sprache, die nach dem Anwendbaren Recht unabhängig von der Art der Beförderung erforderlich ist, angeben werden. Transportdokumente und andere Dokumente müssen eine Erklärung über die Gefahr und den Namen des Stoffes in englischer Sprache und/oder einer anderen nach dem Anwendbaren Recht und den einschlägigen Vorschriften erforderlichen Sprache enthalten. Gefährliche Stoffe und Substanzen müssen mit allen vorgeschriebenen Dokumenten, wie z.B. Notfallinformationen in englischer und/oder einer anderen nach dem Anwendbaren Recht erforderlichen Sprache, in Form von schriftlichen Anweisungen, Etiketten und Kennzeichnungen versehen werden. Der Lieferant hat die Anforderungen der internationalen Vereinbarungen über die Verpackung, Kennzeichnung und Beförderung von gefährlichen Stoffen und Substanzen einzuhalten.

20. TEVA LIEFERANTENKODEX

20.1 Der Lieferant sichert zu und gewährleistet, dass er:

20.1.1 sich mit den Anforderungen des Lieferantenkodex von TEVA vertraut macht, abrufbar unter: <http://www.teva-pharm.com/?catid=%7B734AE5F2-5FEE-4A5E-9F54-CAE2438818C9%7D>

(der "TEVA-Lieferantenkodex");

20.1.2 jede angemessene Nachfrage bezüglich der Einhaltung des TEVA-Lieferantenkodex durch den Lieferanten beantwortet;

20.1.3 angemessene Kontrollen der Einhaltung des TEVA-Lieferantenkodex während der regulären Geschäftszeiten gestattet,

20.1.4 alle Vertreter des Lieferanten, die an der Erbringung von Dienstleistungen und/oder der Lieferung von Waren beteiligt sind, hinsichtlich der Antikorruptionsgesetze sowie der Normen, die in den ethischen Vorgaben von TEVA ("Ethical Business Provisions") und im TEVA-Lieferantenkodex festgelegt sind, zu schulen;

20.1.5 TEVA unverzüglich schriftlich über alle Tatsachen oder Umstände (unabhängig davon ob sie vor oder nach dem Datum der Bestellung eintreten) zu informieren, die dazu führen oder führen könnten, dass der Lieferant oder einer seiner Unterauftragnehmer gegen Antikorruptionsgesetze oder gegen die ethischen Geschäftsbestimmungen von TEVA oder den TEVA-Lieferantenkodex verstößt; und

20.1.6 anerkennt, dass die Nichteinhaltung dieser Vorgaben als wesentliche Verletzung des Vertrages angesehen werden kann, die TEVA berechtigt, den Vertrag zu kündigen.

21. ARBEITEN AUF DEM BETRIEBSGELÄNDE VON TEVA

21.1 Der Lieferant ist allein verantwortlich für sein Personal, einschließlich seiner Mitarbeiter, leitender Angestellter, Direktoren, Subunternehmer, Lieferanten, Vertreter, Berater und Repräsentanten, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Waren und/oder Dienstleistungen ausüben oder mit der Ausübung beauftragt sind (zusammen "Personal des Lieferanten"), und insbesondere für die Einholung aller Visa, Erlaubnisse oder sonstiger Genehmigungen, die erforderlich sind, damit das Personal des Lieferanten zum Betriebsgelände von TEVA ("TEVA-Betriebsgelände") reisen und dort arbeiten kann.

21.2 Arbeitnehmerentgelt: Der Lieferant sichert zu, gewährleistet und stellt sicher, dass er für die Zahlung des Entgelts an das Personal des Lieferanten, den Abzug von bundesstaatlicher und staatlicher Einkommenssteuer, die Zahlung von Sozialversicherungsabgaben

und der Beiträge an die Arbeitslosenversicherung verantwortlich ist, soweit dies für das Personal als Mitarbeiter des Lieferanten erforderlich ist.

21.3 Der Lieferant stellt sicher, dass das Personal des Lieferanten, insbesondere wenn es auf dem TEVA-Betriebsgelände arbeitet, in kein Arbeitsverhältnis mit TEVA eintritt oder berechtigt ist, in ein Arbeitsverhältnis mit TEVA einzutreten, und dass dem Personal des Lieferanten keinerlei Rechte, Eigentum oder Anteile an dem oder auf das TEVA-Betriebsgelände zustehen. Der Lieferant stellt TEVA von allen Kosten, Aufwendungen, Schäden und sonstigen Verlusten frei, die dadurch entstehen, dass das Personal des Lieferanten auf dem TEVA-Betriebsgelände arbeitet.

21.4 TEVA kann dem Personal des Lieferanten jederzeit den Zugang zu dem TEVA-Betriebsgelände aus Sicherheitsgründen oder aus anderen berechtigten Gründen verweigern. Während der Anwesenheit auf dem TEVA-Betriebsgelände hat der Lieferant dafür zu sorgen, dass weder er noch sein Personal unnötig den Betriebsablauf von TEVA stören.

21.5 Während der Anwesenheit auf dem TEVA-Betriebsgelände wird der Lieferant das Anwendbare Recht, einschließlich der Gesundheits- und Sicherheitsgesetzgebung, die Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien von TEVA und die dem Lieferanten erteilten Anweisungen einhalten und deren Einhaltung sicherstellen. Beim Zugang zum TEVA-Betriebsgelände darf sich das Personal des Lieferanten nicht unangemessen verhalten, dazu gehört z.B. (i) der Konsum oder Besitz von Alkohol, illegalen Drogen oder anderen staatlich kontrollierten Substanzen, außer wenn dies ärztlich angeordnet ist; (ii) der Gebrauch oder Besitz einer Waffe jeglicher Art; (iii) Belästigungen, Bedrohungen oder ordnungswidriges, störendes oder gewalttätiges Verhalten, oder (iv) jedes andere Verhalten, das sich negativ auf das Geschäft oder den Ruf von TEVA auswirken kann.

21.6 TEVA kann in dem nach geltendem Recht zulässigen Umfang vom Lieferanten verlangen, dass er das Personal des Lieferanten auf mögliche Eintragungen im Strafregister überprüft sowie andere Hintergrundüberprüfungen, Drogentests oder ähnliche Tests durchführt. TEVA kann auch verlangen, dass solche Tests und Prüfungen mehrfach durchgeführt werden.

22. KÜNDIGUNG

22.1 TEVA kann den Vertrag ohne Haftung gegenüber dem Lieferanten unbeschadet anderer TEVA zustehenden Rechte oder Rechtsbehelfe durch schriftliche Mitteilung an den Lieferanten mit Wirkung zu dem in dem Kündigungsschreiben genannten Datum kündigen, wenn:

22.1.1 der Lieferant eine wesentliche Vertragsverletzung begeht und - im Falle einer behebbaren Verletzung - die Verletzung nicht innerhalb einer angemessenen Frist, längstens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Mahnung durch TEVA behebt (der Lieferant erkennt an, dass mehrere geringfügige Verletzungen zusammen eine wesentliche Verletzung darstellen können);

22.1.2 der Lieferant einen Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens stellt oder ein solcher Antrag gegen ihn gestellt wird oder er sich in einem Insolvenzverfahren oder einem Verfahren zum Schutz vor Gläubigern befindet, oder wenn ein Beschluss zur Bestellung eines Insolvenzverwalters oder Treuhänders erlassen wird oder eine Abschöpfung oder Pfändung eines wesentlichen Teils seines Vermögens erfolgt oder wenn eine Abtretung zugunsten seiner Gläubiger vorgenommen wird; oder

22.1.3 der Lieferant den Betrieb seines Geschäfts oder eines wesentlichen Teils davon aussetzt oder einstellt oder die Aussetzung oder Einstellung droht.

22.2 Für den Fall, dass die Ausübung eines Rechts zur außerordentlichen Kündigung des Vertrages durch TEVA als unrechtmäßige Kündigung angesehen wird, gilt jede von TEVA ausgesprochene Kündigung als ordentliche Kündigung gemäß Ziffer 22.3.

22.3 Ordentliche Kündigung

22.3.1 TEVA kann den Vertrag jederzeit und ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise durch schriftliche Mitteilung an den Lieferanten mit einer Kündigungsfrist von einer Woche

kündigen, woraufhin alle Arbeiten unter dem Vertrag eingestellt werden und TEVA dem Lieferanten die Entschädigung zahlen wird, die dem Lieferant aus dem Vertrag zum Zeitpunkt der Kündigung zusteht, einschließlich, aber vorbehaltlich der übrigen Regelungen dieser Ziffer 21, einer fairen und angemessenen Vergütung für die zum Zeitpunkt der Kündigung unfertigen Erzeugnisse.

- 22.3.2 Die Entschädigung des Lieferanten umfasst keine indirekten Schäden, Bußgelder oder Folgeschäden (einschließlich (aber nicht beschränkt auf) entgangene Umsätze und Gewinne, Verlust von erwarteten Einsparungen und Kulanz), unabhängig davon, wie diese entstehen. Die Entschädigung darf den von TEVA für die Waren und/oder Dienstleistungen gezahlten Kaufpreis nicht überschreiten.
- 22.3.3 Verlangt der Lieferant eine Entschädigung für unfertige Erzeugnisse gemäß Ziffer 22.3.1, so hat der Lieferant TEVA gegenüber hinreichend nachzuweisen, dass die unfertigen Erzeugnisse vom Lieferanten nicht zur Erfüllung der Verpflichtungen des Lieferanten aus einem anderen Vertrag oder einem vernünftigerweise zu erwartenden Auftrag verwendet werden können, der von TEVA oder anderen Kunden des Lieferanten erteilt wurde oder werden wird. TEVA kann verlangen, dass unfertige Erzeugnisse, die Gegenstand einer Entschädigung von TEVA sind, an TEVA in dem jeweiligen Zustand geliefert werden.
- 22.4 Alle Rechte und Pflichten, die über die Erfüllung, den Ablauf oder die Beendigung des Vertrages hinauswirken, einschließlich der Bestimmungen über vertrauliche Informationen, Versicherungen, Gewährleistung, Freistellungen, das Anwendbare Recht sowie fällige und geschuldete Zahlungen, bleiben über die Erfüllung, den Ablauf oder die Beendigung des Vertrages hinaus bestehen.

23. GELTENDES RECHT, ANWENDBARES RECHT UND GERICHTSSTAND

- 23.1 Der Vertrag und jede darunterfallende Lieferung von Waren und/oder die Erbringung von Dienstleistungen unterliegt dem Recht des Landes, in dem TEVA ihren Geschäftssitz hat. Die Anwendung der Grundsätze des Kollisionsrechts und des UN-Kaufrechts sind ausgeschlossen. (Zusammengefasst als „**Geltendes Recht**“ bezeichnet). Anwendbares Recht bedeutet in diesen Bedingungen das anwendbare Recht, die Gesetze und Vorschriften des Landes, in dem die Waren hergestellt oder die Dienstleistungen erbracht werden, sowie alle anderen unter den gegebenen Umständen anwendbaren Gesetze und Vorschriften.
- 23.2 Die Parteien werden alle Streitigkeiten, Meinungsverschiedenheiten oder Ansprüche, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag ergeben, einschließlich aller Streitigkeiten über die Gültigkeit des Vertrages, ausschließlich vor einem zuständigen Gericht in dem Land oder der Gerichtsbarkeit, in dem bzw. der TEVA ihren Geschäftssitz hat, am Ort dieses Geschäftssitzes geltend machen. Ungehindert dessen kann TEVA gerichtliche Maßnahmen gegen den Lieferanten auch an dessen allgemeinen Gerichtsstand ergreifen.

24. SONSTIGE REGELUNGEN

- 24.1 **Änderungen.** Der Vertrag darf nur durch ein für und im Namen beider Parteien unterzeichnetes schriftliches Dokument geändert, modifiziert oder ergänzt werden. Auf dieses Schriftformerfordernis kann nur durch ein für und im Namen beider Parteien unterzeichnetes schriftliches Dokument verzichtet werden.
- 24.2 **Form.** Wenn der Vertrag verlangt, dass eine Mitteilung oder ein Dokument "schriftlich" oder "in schriftlicher Form" verfasst wird, muss diese Mitteilung oder dieses Dokument von einer Person oder meh-

rerer Personen, die berechtigt sind, die jeweilige Partei rechtsverbindlich zu verpflichten, ordnungsgemäß unterzeichnet werden. Die elektronische Kommunikation gilt als schriftliche Mitteilung oder schriftliches Dokument, es sei denn, die Parteien haben schriftlich ausdrücklich etwas anderes bestimmt oder dies ist durch das Geltende Recht ausgeschlossen.

- 24.3 **Hierarchie der Vertragsbestandteile.** Im Falle von Widersprüchen im Vertrag entspricht die Hierarchie der Vertragsteile, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde, der folgenden Reihenfolge: die Bestätigte Bestellung gilt vor diesen Bedingungen in der bei Vertragsschluss gültigen Fassung.
- 24.4 **Aufrechnung.** Der Lieferant darf mit Ansprüchen aus dem Vertrag nicht gegen andere Ansprüche, die er gegen TEVA hat, aufrechnen oder die Erfüllung einer Verpflichtung mit der Begründung verweigern, dass ihm ein Zurückbehaltungsrecht zusteht, es sei denn, die Rechte oder Ansprüche des Lieferanten werden von TEVA nicht bestritten oder sind durch eine rechtskräftige Entscheidung eines zuständigen Gerichts bestätigt worden.
- 24.5 **Status eines unabhängigen Lieferanten** Der Lieferant ist im Rahmen des Vertrages ein unabhängiger Lieferant, und nichts im Vertrag ist so auszulegen, dass eine Partnerschaft, ein Joint Venture oder ein Agenturverhältnis zwischen dem Lieferanten und TEVA entsteht. Keine der Parteien ist berechtigt, im Namen der anderen Partei Verträge jeglicher Art abzuschließen, und ist nicht befugt oder bevollmächtigt, die andere Partei in irgendeiner Weise gegenüber Dritten zu binden oder zu verpflichten. Der Lieferant hat das alleinige Recht und die Pflicht, alle vom Lieferanten und seinen Mitarbeitern im Rahmen dieses Vertrages auszuführenden Arbeiten zu überwachen, zu verwalten, zu beauftragen, zu leiten, zu beschaffen, auszuführen oder ausführen zu lassen, sofern hierin nichts anderes bestimmt ist.
- 24.6 **Verzicht.** Die Versäumnis oder Verzögerung seitens TEVA, ein Recht oder einen Rechtsbehelf aus dem Vertrag auszuüben, gilt nicht als Verzicht, und auch eine alleinige oder teilweise Ausübung eines Rechts oder eines Rechtsbehelfs durch TEVA schließt eine andersartige oder weitere Ausübung dieses Rechts (-behelfs) oder die Ausübung einer anderen Befugnis, eines anderen Rechts oder eines anderen Rechtsbehelfs nicht aus. Der Verzicht von TEVA auf die Geltendmachung einer Vertragsverletzung gilt keineswegs als Verzicht auf die Geltendmachung einer späteren gleichen oder anderen Vertragsverletzung. Ein Verzicht von TEVA ist nur gültig, wenn er schriftlich erfolgt und von TEVA unterschrieben ist.
- 24.7 **Unbeschadet weitergehender Rechte.** Die TEVA im Rahmen dieses Vertrages eingeräumten Rechte und Rechtsbehelfe bleiben von allen anderen Rechten und Rechtsbehelfen, die TEVA nach Gesetz oder Billigkeit zustehen, unberührt.
- 24.8 **Abtretung.** Der Vertrag ist persönlich und der Lieferant darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von TEVA keine Rechte oder Pflichten aus dem Vertrag an Dritte abtreten, übertragen oder als Unterauftrag weitervergeben. TEVA kann den Vertrag oder Rechte und Pflichten aus dem Vertrag jederzeit ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lieferanten an ein verbundenes Unternehmen von TEVA oder an Dritte übertragen.
- 24.9 **Salvatorische Klausel.** Sollte eine Bestimmung des Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein, bleiben die übrigen Bestimmungen des Vertrages in vollem Umfang in Kraft und wirksam, soweit dies nach Geltendem Recht zulässig ist. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Regelung oder zur Ausfüllung einer Regelungslücke, tritt die gesetzlich zulässige und durchführbare Regelung, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen, undurchführbaren Regelung nach der Vorstellung der Parteien am nächsten kommt.

TEIL II: BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR SOFTWARE

1. ANWENDBARKEIT

- 1.1 Die Bestimmungen dieses Teils II gelten für die Lieferung von Software und ergänzen die Bestimmungen des Teils I. Sie haben im Falle eines Widerspruchs Vorrang vor den Bestimmungen des Teils I.
- 1.2 **Software** ist jedes Computerprogramm, das vom Lieferanten entwickelt und/oder lizenziert wurde, sowie jede Software, die hauptsächlich zur Behebung von Fehlern in diesem Programm hergestellt wurde ("**Update**"), oder Software, die in erster Linie zur Verfügung gestellt wird, um für dieses Programm eine Erweiterung, Änderung, Verbesserung oder zusätzliche Funktionalität bereitzustellen ("**Neuerscheinung**"), und insbesondere Standardsoftware und spezifische Software.
- 1.3 **Standardsoftware** ist die Software (mit Ausnahme von Spezifischer Software), die die Standardsoftware des Lieferanten oder eines Dritten ist, die vom Lieferanten oder dem Dritten ihren Kunden im Allgemeinen angeboten wird oder werden könnte. **Spezifische Software** bedeutet Software, die vom Lieferanten an die spezifischen Anforderungen von TEVA angepasst, entwickelt oder anderweitig erstellt wurde, wie von den Parteien im Vertrag oder anderweitig bestimmt.

2. STANDARDSOFTWARE

- 2.1 Der Lieferant räumt TEVA hiermit eine Lizenz zur Nutzung, Vervielfältigung und Verbreitung der Standardsoftware und der dazugehörigen Dokumentation im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit und der Geschäftstätigkeit aller anderen Unternehmen des TEVA-Konzerns und den damit nachvollziehbar verbundenen Zwecken zu den folgenden Bedingungen ein (oder verschafft diese):
- 2.1.1 nicht exklusiv, weltweit, unwiderruflich, unterlizenzierbar und übertragbar; und
- 2.1.2 mit Ausnahme der Lizenzgebühr, gebührenfrei und vollständig bezahlt.
- 2.2 TEVA ist berechtigt, Kopien der Standardsoftware und der zugehörigen Dokumentation anzufertigen, die für die betriebliche Nutzung, Sicherung und Sicherheit sowie für interne Aus- und Weiterbildungszwecke vernünftigerweise erforderlich sind.
- 2.3 TEVA ist berechtigt, einen Dritten mit dem Betrieb oder Hosting der Software zugunsten von TEVA oder eines anderen Unternehmens des TEVA-Konzerns gemäß den Bedingungen dieser Ziffer 2 zu beauftragen.
- 2.4 Die Lizenz beginnt mit dem Liefertermin und gilt, wie von den Parteien bestimmt, entweder (i) für die Laufzeit der Lizenz oder (ii) kann unbefristet von TEVA genutzt werden.
- 2.5 Sofern die Parteien nicht eine maximale Anzahl von Benutzern der Standardsoftware festgelegt haben, wird die Standardsoftware auf der Grundlage einer Unternehmenslizenz an TEVA lizenziert, d.h. TEVA kann die Standardsoftware unternehmensweit unbegrenzt nutzen.

3. SPEZIFISCHE SOFTWARE

- 3.1 Der Lieferant wird TEVA detaillierte Spezifikationen der Spezifischen Software zur Verfügung stellen. TEVA wird die Spezifikationen überprüfen und nach der Überprüfung entweder genehmigen, wenn sie sich davon überzeugt hat, dass diese mit den Anforderungen von TEVA übereinstimmen, oder den Lieferanten schriftlich über die Gründe für die Ablehnung des jeweiligen Teils der Spezifikationen informieren. Der Lieferant wird allen Änderungswünschen, die TEVA angemessenerweise schriftlich gestellt hat, nachkommen.
- 3.2 Der Lieferant wird die für die Spezifische Software vereinbarten Zeitrahmen und Meilensteintermine strikt einhalten. Jede Entwicklungsstufe unterliegt einem erfolgreichen Abnahmetest durch TEVA. TEVA kann den Lieferanten jederzeit auffordern, schriftliche Zwischenberichte über den aktuellen Stand der Entwicklung der Spezifischen Software abzugeben.
- 3.3 Spezifische Software wird vom Lieferanten in Quell- und Objektcodeformat erstellt. Der Lieferant stellt sicher, dass sowohl der Quellcode als auch der Objektcode der Spezifischen Software so

geschrieben und dokumentiert wird, dass zukünftige Änderungen durch einen kompetenten Entwickler ohne weitere Rücksprache mit dem Lieferanten oder seinem Personal möglich sind.

- 3.4 Die geistigen Eigentumsrechte an der Spezifischen Software richten sich nach Ziffer 11 Teil I. In jedem Fall werden TEVA mindestens die Lizenzrechte gemäß Ziffer 2 für Standardsoftware eingeräumt.

4. LIEFERUNG, INSTALLATION

- 4.1 Sofern nicht anders schriftlich vereinbart wurde, stellt der Lieferant TEVA die Software in ihrer aktuellsten Version auf einem Magnetmedium in maschinenlesbarer Objektcode- und/oder Quellcodeformat (sofern lizenziert) zur Verfügung, oder in einem anderen von den Parteien vereinbarten Format, z.B. als Download.
- 4.2 Wenn dies vereinbart wurde, wird der Lieferant die Software auf den dafür bestimmten Anlagen am Tag oder in der Zeitspanne für die Montage, Installation, Kontrolle und den Test der Software oder einer Komponente davon, wie von den Parteien bestimmt, installieren. Zur Vermeidung von Missverständnissen: TEVA kann ohne zusätzliche Kosten und ohne Zustimmung des Lieferanten die vorgesehenen Anlagen, d.h. die Hardwarekonfiguration, das Betriebssystem und die Netzwerkstruktur ändern oder die Software von diesen Anlagen auf neue Anlagen übertragen.

5. UPDATES UND NEUERSCHEINUNGEN

- 5.1 Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, wird der Lieferant TEVA alle Updates und Neuerscheinungen unverzüglich nach ihrer Veröffentlichung anbieten.
- 5.2 Sofern nicht anders schriftlich zwischen TEVA und dem Lieferanten vereinbart, kann TEVA verlangen, dass das Update oder die Neuerscheinung vom Lieferanten ohne zusätzliche Kosten für TEVA und ohne Erhöhung der Lizenzgebühr durchgeführt wird. Ungeachtet des Vorstehenden ist TEVA nicht verpflichtet, ein Update oder eine Neuerscheinung anzunehmen, und die Weigerung von TEVA, ein Update oder eine Neuerscheinung zu erwerben, lässt TEVA's Anspruch auf fortlaufende Supportleistungen im Zusammenhang mit der Software, die vom Lieferanten, wie von den Parteien bestimmt, zu erbringen sind unberührt, und entbindet den Lieferanten nicht von den Qualitätsanforderungen.

6. UNTERSTÜTZUNGSLEISTUNGEN

- 6.1 Haben die Parteien die Erbringung von Supportleistungen vereinbart, so beginnen die Supportleistungen am Tag nach Ablauf der Gewährleistungsfrist, sofern die Parteien nichts anderes bestimmt haben, und dauern für die Dauer des Supportzeitraums an.
- 6.2 Der Lieferant erbringt die Supportleistungen als Reaktion auf eine Benachrichtigung von TEVA über eine vermutete Fehlfunktion, einen Defekt oder einen Fehler der Software oder in so regelmäßigen Abständen, die notwendig sind um sicherzustellen, dass:
- 6.2.1 von TEVA festgestellte oder anderweitig vom Lieferanten bemerkte Fehlfunktionen, Mängel oder Fehler behoben werden; und
- 6.2.2 die Software die Qualitätsanforderungen weiterhin einhält und dem/den vom Lieferanten zu erreichenden Mindestleistungslevel(s) der Waren und Dienstleistungen, wie von den Parteien festgelegt, entspricht ("**Haupt-Leistungsin-dikator(en)**").
- 6.3 Die Supportleistungen umfassen die Erbringung der folgenden Leistungen:
- 6.3.1 Telefon-, Fern- und Online-Support in Form von Beratungs- und Hilfeleistungen sowie Empfehlungen;
- 6.3.2 wenn Telefon-, Fern- und Online-Support einen von TEVA gemeldeten Mangel oder Fehler nicht beheben kann, die Beseitigung von Fehlern oder Mängeln der Software vor Ort;
- 6.3.3 solche Leistungen, die der Lieferant als erfolgsversprechender erachtet, wenn sie nicht vor Ort erbracht werden; und

6.3.4 Schulungen, die durch solche Empfehlungen oder Anpassungen erforderlich sind.

6.4 Nach Erhalt einer Anfrage für Supportleistungen erbringt der Lieferant diese Leistungen innerhalb der Frist, die die Parteien für eine Reaktion auf die Anfrage und erfolgreichen Abschluss der Leistung schriftlich bestimmt haben ("**Support-Reaktionszeit**" und "**Abhilfezeit**").

6.5 Der Lieferant stellt sicher, dass das Personal des Lieferanten so weit wie möglich Übergangslösungen und vergleichbare Maßnahmen einsetzt, damit TEVA die Software während der Durchführung von Supportleistungen weiterhin nutzen kann.

7. HAUPT - LEISTUNGSINDIKATOREN

7.1 Wenn die Parteien sich auf Haupt-Leistungsindikatoren für die Supportleistungen (einschließlich der Support-Reaktionszeiten und Abhilfezeiten) geeinigt haben, erbringt der Lieferant die Supportleistungen so, dass sie die Haupt-Leistungsindikatoren erfüllen oder übertreffen, und die Einhaltung von zeitlichen Vorgaben ist dabei von wesentlicher Bedeutung.

7.2 Wenn der Lieferant einen Haupt-Leistungsindikator nicht erfüllt, wird der Lieferant:

7.2.1 die Ursache für die Nichteinhaltung so schnell wie möglich beheben und die Durchführung der Supportleistungen in Übereinstimmung mit den Hauptleistungsindikatoren wieder aufnehmen; und

7.2.2 die Servicekredite (falls vorhanden) gutschreiben oder auf Anfrage von TEVA Servicekredite (falls vorhanden) zu bezahlen, um dem reduzierten Level der an TEVA erbrachten Dienstleistungen Rechnung zu tragen. Wenn ein Betrag ausdrücklich als Servicekredit zu bezahlen ist, vereinbaren die Parteien, dass (i) diese Beträge eine Preisanpassung und keine Schätzung des Verlustes oder Schadens darstellen, der TEVA aufgrund der Verletzung der Haupt-Leistungsindikatoren entstehen kann; und (ii) die Gutschrift dieser Beträge unbeschadet der anderen Rechte und Rechtsbehelfe von TEVA erfolgt, und diese Servicekredite einer Haftungsbeschränkung des Lieferanten (falls vorhanden) nicht angerechnet werden.

7.3 Unbeschadet aller anderen TEVA zustehenden Rechte und Rechtsbehelfe, kann TEVA den Vertrag kündigen, wenn der Lieferant den Mindeststandard für einen Hauptleistungsindikator (i) in zwei aufeinander folgenden Monaten oder (ii) in drei oder mehr Monaten während eines Zeitraums von zwölf Monaten nicht erreicht.

8. TRAINING

Soweit dies vereinbart wurde, wird der Lieferant das Personal von TEVA so schulen, wie es TEVA für notwendig oder nützlich hält, um den Betrieb der Software in der von der TEVA vorgesehenen Weise zu ermöglichen.

9. Gewährleistung

9.1 Zusätzlich zu den spezifischen Gewährleistungsrechten, insbesondere in Ergänzung zur Gewährleistung des Lieferanten, versichert und gewährleistet der Lieferant, dass er Eigentümer oder autorisierter Händler der Software ist und das Recht und die Befugnis hat, die im Rahmen des Vertrags zu gewährende Lizenz an TEVA zu erteilen. Ohne Einschränkung des Vorstehenden versichert und gewährleistet der Lieferant, dass keine Einschränkungen oder Beschränkungen seines Rechts und seiner Befugnisse zur Lieferung, Installation und Lizenzierung der Software bestehen.

9.2 Der Lieferant versichert und gewährleistet, dass die Software (i) frei von Viren, Mängeln und Fehlern und frei von integrierten, automatischen und/oder beliebigen Ablaufdaten ist, (ii) ordnungsgemäß installiert wird, (iii) mit den vorgesehenen Anlagen kompatibel ist und (iv) in Übereinstimmung mit den Qualitätsanforderungen verwendet werden kann.

10. HINTERLEGUNG DES QUELLCODES

10.1 Sofern nicht schriftlich vereinbart wurde, dass der Lieferant nicht verpflichtet ist, die Standardsoftware im Rahmen einer Escrow-

Vereinbarung zu hinterlegen (in diesem Fall gilt diese ganze Klausel nicht), hat der Lieferant auf schriftliches Verlangen von TEVA innerhalb von 14 Tagen eine vollständige Kopie des Quellcodes der Standardsoftware zusammen mit etwaigen zusätzlichen, von den Parteien vereinbarten Elementen (falls vorhanden), bei einem unabhängigen Treuhänder und zu für TEVA zumutbaren Bedingungen zu hinterlegen.

10.2 Die Treuhand-Vereinbarung muss in einer von TEVA genehmigten Form abgeschlossen werden und die Freigabe des Quellcodes durch den Treuhänder an TEVA vorsehen, unter anderem für die Fälle, in denen TEVA den Vertrag gemäß Ziffer 21 Teil I kündigen kann.

TEIL III: 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 Lieferant 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 LIEFERANTEN ZUM THEMA PHARMAKOVIGILANZ

2.1 Der Lieferant 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 Lieferant 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 Lieferant (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 oder complaints@ratiopharm.de weiterzuleiten. Der Lieferant 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 (Nur erlaubt, wenn eine sichere/verschlüsselte Emailübertragung, z.B. TLS-Verbindung möglich ist oder als passwortgeschütztes PDF) übermitteln. Sofern der Lieferant nicht innerhalb zweier Arbeitstage eine Empfangsbestätigung erhält, ist der Lieferant 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 (PTC):

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 Lieferant 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 Lieferant hat auch unvollständige Informationen zu medizinischen und pharmazeutisch-technischen Mängeln, die nicht sämtliche Minimal-kriterien 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. Sind dem Lieferanten weder medizinische noch pharmazeutisch-technische Mängel berichtet worden, so ist auch diese Tatsache per E-Mail gegenüber safety.germany@teva.de mitzuteilen. Die Arzneimittelsicherheit prüft die Datenübermittlung und bestätigt die Korrektheit oder weist auf Abweichungen hin.

4. FOLLOW UP VERPFLICHTUNGEN

Der Lieferant (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 Lieferanten archiviert und auf Anfrage von 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 Lieferanten, 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 Lieferant 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 Lieferanten bzw. vom Subunternehmer zu dokumentieren. Die Schulungsnachweise sind an TEVA (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 Lieferant TEVA unverzüglich hinsichtlich projektbezogener Dokument-Anforderungen und Rückfragen. Falls durch eine Behörde eine Inspektion des Lieferanten gefordert wird, erklärt sich der Lieferant 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 Lieferanten nach entsprechender Vorankündigung innerhalb der üblichen Geschäftszeiten hinsichtlich der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen auditieren.

7. ARCHIVIERUNGS- UND AUFBEWAHRUNGSANFORDERUNGEN

7.1 Der Lieferant wird alle den anerkannten Industriestandards und dem anwendbaren Recht entsprechende Archivierungs- und Aufbewahrungsanforderungen erfüllen. Hinsichtlich Datenaufbewahrung wendet der Lieferant 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 Lieferanten.

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

8. DATENSCHUTZRECHTLICHE PFLICHTEN

Sofern der Bericht über einen Verdachtsfall personenbezogene Daten enthält, wird der Lieferant 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 Lieferanten 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 Lieferanten erfordert insbesondere, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen beim Lieferanten zur Vertraulichkeit verpflichtet haben, der Lieferant alle gemäß Artikel 32 DSGVO erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen in Bezug auf diese Daten ergreift, und der Lieferant 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 Lieferant Webseiten oder Social-Media-Kanäle/-Konten analysiert, betreut oder prüft bzw. bei Social Media Aktionen, die von TEVA gesponsert werden, ist der Lieferant verpflichtet, alle eingehenden Informationen werktäglich 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 Lieferant, 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 Lieferant 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 Lieferant Plattformen/ Webseiten oder Social-Media-Kanäle/-Konten analysiert, betreut oder prüft, verpflichtet sich der Lieferant, folgenden Hinweis zu Nebenwirkungsanzeigen 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.