

## I. Allgemeine Bedingungen

Wir sind eine führende Beratungs- und Dienstleistungsgesellschaft, welche sich mit 30 Jahren Markterfahrung und umfassender regulatorischer Expertise in die Consumer Healthcare und Pharmaindustrie einbringt.

### § 1 Geltungsbereich

- (1) Maßgebliche Grundlage für alle von Diapharm GmbH & Co. KG (im Folgenden „Diapharm, oder „Wir“ genannt) gegenüber einem Klienten (Käufer, Besteller oder Auftraggeber) auszuführenden Aufträge sind vorrangige individuelle Vereinbarungen sowie die nachstehenden Allgemeinen Leistungsbedingungen (im folgenden „ALB“ oder „Bedingungen“ genannt).
- (2) In den Geltungsbereich eingeschlossen werden alle verbundenen Unternehmen von Diapharm. Dazu gehören insbesondere die 100 %igen Tochtergesellschaften Diapharm Austria GmbH und HÄLSA Pharma GmbH.
- (3) Diese Allgemeinen Leistungsbedingungen gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern, juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtlichen Sondervermögen im Sinne von § 310 Absatz 1 BGB.
- (4) Geschäftsbedingungen des Klienten finden nur Anwendung, wenn dies ausdrücklich schriftlich vereinbart wurde.
- (5) Die vorliegenden Bedingungen gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder abweichender Bedingungen des Klienten Zahlungen annehmen oder Leistungen erbringen.
- (6) Mit schriftlicher Auftragsbestätigung, durch die Erbringung unserer abgestimmten Leistung oder spätestens der widerspruchlosen Entgegennahme unserer Leistungen, bringt der Klient sein Einverständnis mit diesen Bedingungen zum Ausdruck.
- (7) Sind diese Bedingungen durch rechtsgeschäftliche Einbeziehung Bestandteil von Verträgen oder die Basis von Leistungen, gelten sie im Falle einer fortdauernden Geschäftsverbindung zwischen uns und dem Klienten auch für alle zukünftigen Verträge und Leistungen ohne erneute Einbeziehung.
- (8) Hinweise auf die Geltung gesetzlicher Vorschriften haben nur klarstellende Bedeutung. Auch ohne eine derartige Klarstellung gelten daher die gesetzlichen Vorschriften, soweit sie in diesen ALB nicht unmittelbar abgeändert oder ausdrücklich ausgeschlossen werden.
- (9) Zur Wahrung der Lesbarkeit verwenden wir die männliche Form, sprechen hiermit jedoch gleichermaßen alle Geschlechter an.

## § 2 Leistung

- (1) Art, Umfang und der mögliche Umsetzungszeitpunkt der von uns zu erbringenden Leistungen richtet sich nach den getroffenen Abstimmungen und Vereinbarungen beziehungsweise einer schriftlichen Darstellung. Bis zum Zeitpunkt einer ausdrücklichen Beauftragung und unserer Annahme der Beauftragung sind unsere Leistungsbeschreibungen freibleibend und unverbindlich. Bei schriftlicher Darstellung unserer Leistungen sind Abreden nur wirksam, wenn auf diese ausdrücklich Bezug genommen wird.
- (2) Wir erbringen jede Form unserer Leistungen nach bestem Wissen und Gewissen entsprechend unserer Erfahrung, hierbei berücksichtigen wir den aktuellen Stand der Technik, der Wissenschaft, der Gesetzgebung und alle weiteren den Vertragsgegenstand betreffende, allgemein anerkannte Regelungen. Der Klient allein ist für die praktische Umsetzung der gewonnenen Kenntnisse verantwortlich.
- (3) Wir sind hinsichtlich der Wahl des Leistungsortes und der zeitlichen Einteilung während der Leistungsdurchführung frei. Wir werden jedoch hierbei die besonderen Projekterfordernisse berücksichtigen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Projektregelungen, der Projektorganisation (z.B. Planung und Einhaltung von Terminen) und der Abstimmung mit den Projektbeteiligten.
- (4) Wir sind dazu berechtigt geeignete Unterauftragnehmer einzubinden und verpflichten uns sicherzustellen, dass Unterauftragnehmer Leistungen sach- und bestimmungsgemäß ausführen.

## § 3 Leistungsänderungen

- (1) Änderungen, Erweiterungen und / oder Eingrenzungen der ursprünglichen Leistungen sind im Einzelfall, nach vorheriger Absprache, möglich. Sie bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Textform. Protokolle über diesbezügliche Besprechungen oder den Projektsachstand werden dem gerecht, sofern sie von den Bevollmächtigten beider Seiten stammen.
- (2) Werden normative oder regulatorische Änderungen, insbesondere der technischen Regelwerke, während der Leistungserbringung vorgenommen, tritt damit keine automatische Änderung der von uns erbrachten Leistungen ein. Die Parteien werden sich aber während des Zeitraums der Leistungserbringung, soweit möglich und bekannt, über solche Änderungen gegenseitig informieren.
- (3) Erweiterungen oder Abänderungen unserer Leistungen erfolgen stets in schriftlich vereinbarter Form, wir sind zur Zustimmung von Erweiterungen oder Abänderungen nicht verpflichtet.
- (4) Erachten wir Änderungen aus regulatorischen oder sonstigen Gründen, die außerhalb des Einflussbereichs von uns liegen, für zwingend erforderlich, werden wir den Klienten schriftlich informieren und die Zustimmung zur Durchführung der Änderung einholen.

- (5) Sollten wir uns unter den veränderten Bedingungen außer Stande sehen, die vereinbarten Leistungen zu erbringen, so steht uns ein außerordentliches Kündigungsrecht zu. In diesem Fall können wir Ersatz der Aufwendungen verlangen, die wir vernünftigerweise im Vertrauen auf den Bestand der ursprünglichen Vereinbarung geleistet haben.

## **§ 4 Schutzrechte**

- (1) Leistungsergebnisse wie beispielsweise Auditberichte, Stellungnahmen, Projektpläne und andere Unterlagen, die wir zur Verfügung stellen, bleiben unser Eigentum und sind auf Anforderung an uns zurückzugeben, soweit nicht ausdrücklich abweichendes vereinbart ist. Wir behalten uns hieran sämtliche Rechte, insbesondere Urheberrechte, vor.
- (2) Soweit nicht anders schriftlich vereinbart, erhält der Klient an unseren für ihn erbrachten Leistungsergebnissen, aufschiebend bedingt mit vollständiger Zahlung der hierfür vereinbarten Vergütung, das einfache, zeitlich und örtlich nicht beschränkte Recht, diese für die vereinbarten beziehungsweise von beiden Parteien vorausgesetzten eigenen geschäftlichen Zwecke zu nutzen.
- (3) Die Leistungsergebnisse dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden oder außerhalb des vereinbarten Zwecks, zu dem sie dem Klienten übergeben wurden, verwendet werden. Dies gilt insbesondere für solche Unterlagen, die als vertraulich gekennzeichnet sind oder sich deren Vertraulichkeit aus Art und Inhalt ergibt.
- (4) Vor jedweder Weitergabe von Unterlagen an Dritte hat der Klient unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung einzuholen.
- (5) Der Klient steht dafür ein, dass er alle Rechte an den uns übergebenen Unterlagen bzw. Produkten besitzt oder erworben hat und keine Rechte Dritter, insbesondere Urheber-, Marken- und Patentrechte verletzt oder nicht durch anderweitige Bindungen oder rechtliche Verbote an der Verwertung der vorgenannten Unterlagen oder der Produkte gehindert ist.
- (6) Der Klient wird uns frei- und klaglos stellen, insofern Ansprüche von Dritten oder behördliche Maßnahmen inklusive Strafzahlungen im Zusammenhang mit der vertraglichen Verwendung der vorgenannten Gegenstände oder im Rahmen der eigenen zu beachtenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften erhoben werden sollten.

## **§ 5 Mitwirkungspflichten des Klienten**

- (1) Der Klient ist verpflichtet, uns nach Kräften bei der vertragsgemäßen Leistungserbringung zu unterstützen und die zur ordnungsgemäßen Auftragsausführung notwendigen Voraussetzungen zu schaffen; insbesondere hat er:
- (a) alle notwendigen Maßnahmen rechtzeitig vorzunehmen;

- (b) Erklärungen rechtzeitig abzugeben und
- (c) uns sämtliche vorhandene und für die Durchführung erforderlichen Informationen, Daten, Know-how und Dokumentationen vollständig zur Verfügung zu stellen.
- (2) Im Verlauf der Zusammenarbeit hat uns der Klient über zu berücksichtigende Änderungen unverzüglich schriftlich zu unterrichten.
- (3) Auf Verlangen hat uns der Klient die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm vorgelegten Unterlagen sowie seiner Auskünfte und mündlichen Erklärungen schriftlich zu bestätigen.
- (4) Wir behalten uns für den Fall fehlender oder fehlerhafter Informationen vor, den Leistungsinhalt angemessen zu ändern. Hierdurch entstehende Nachteile, insbesondere Kosten oder Schäden, fallen dem Klienten zur Last.

## **§ 6 Fristen und Termine**

- (1) Der Beginn einer vereinbarten Bearbeitungszeit setzt die vollständige Klärung aller für die Leistungserbringung wesentlichen Umstände voraus. Die Einhaltung unserer Leistungsverpflichtungen bedingt insbesondere die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Klienten.
- (2) Eine gegebenenfalls vereinbarte Bearbeitungszeit beginnen mit Zugang einer formellen Beauftragung durch den Klienten, jedoch nicht vor vollständiger Klarstellung aller Einzelheiten des Auftrages sowie Eingang sämtlicher vom Klienten zu liefernden Informationen oder Unterlagen.
- (3) Bei nicht rechtzeitiger oder ordnungsgemäßer Erfüllung der Verpflichtungen des Klienten und bei einvernehmlichen Änderungen des Leistungsgegenstandes behalten wir uns vor die Frist angemessen zu aktualisieren oder die vereinbarte Bearbeitungszeit vollständig neu zu ermitteln.
- (4) Die von uns genannte Bearbeitungszeit ist eine Zirka-Angabe, soweit nicht ausdrücklich ein verbindliches Lieferdatum vereinbart wurde.
- (5) Unvorhergesehene Ereignisse gemäß § 11 (Höhere Gewalt) verlängern die Bearbeitungszeit angemessen.
- (6) Teil- und Nachlieferungen behalten wir uns im Rahmen des für den Klienten Zumutbaren vor.
- (7) Können wir auch nach angemessener Verlängerung Leistungen nicht abschließen, sind sowohl der Klient als auch wir zum Rücktritt von getroffenen Vereinbarungen bezüglich dieser Leistungserbringung berechtigt.

## § 7 Zahlungs- und Rechnungsmodalitäten/Aufrechnung

- (1) Der Preis richtet sich nach der Auftragsbestätigung oder einer der Leistung entsprechenden gleichwertigen Auftragsbeschreibung.
- (2) Eine nach dem Grad des Erfolges oder nur im Erfolgsfall zu zahlende Vergütung ist stets ausgeschlossen.
- (3) Von uns ausgewiesene Preise sind ausschließlich leistungsbezogen und beinhalten ausdrücklich nicht:
  - (a) Auslagen für die zur Leistungserbringung erforderliche Inanspruchnahme Dritter. Hierzu zählen insbesondere Gebühren beteiligter Behörden, Beglaubigungs- und Übersetzungskosten, Versandkosten, Literaturkosten, sowie Labordiagnostische Untersuchungen;
  - (b) Kosten und Auslagen für eine in unserem Ermessen erforderliche Rechtsberatung und/oder -vertretung;
  - (c) Reisekosten, sowie Kosten und Auslagen für Präsentationen vor Ort;
- (4) Abweichende Regelungen zur Kostenübernahme müssen ausdrücklich schriftlich vereinbart werden. Hierbei nicht berücksichtigte Kosten Dritter fallen automatisch unter vorherstehende Regelung.
- (5) Sämtliche Preise verstehen sich in Euro, netto, zuzüglich der zur Zeit der Leistung geltenden gesetzlichen Umsatzsteuer (Mehrwertsteuer).
- (6) Im Falle von normativen oder regulatorischen Änderungen mit Auswirkungen auf die Art und den Umfang der Leistungen, fehlerhaften Angaben oder Unterlagen oder vom Klienten gewünschten und von uns zugestimmten Änderungen sind wir berechtigt, den vereinbarten Preis angemessen zu aktualisieren.
- (7) Wir behalten uns vor, bei Beauftragung eine angemessene Vorauszahlung zu vereinbaren. Zinsen werden hierfür nicht vergütet und eine Rückerstattung wird bei Leistungserbringung ausgeschlossen.
- (8) Der Klient zahlt die in den Rechnungen ausgewiesenen Beträge ohne Abzüge innerhalb von vierzehn (14) Kalendertagen nach dem in der Rechnung ausgewiesenen Rechnungsdatum. Abweichende Zahlungsfristen müssen ausdrücklich schriftlich vereinbart werden. Im Falle der Nichtzahlung kommt der Klient ohne weitere Mahnung nach Fälligkeit in Verzug.
- (9) Bei vorzeitiger Kündigung eines Auftrages durch den Klienten, ist die vereinbarte Vergütung bis zum wirksam werden der Kündigung zu zahlen, sowie Aufwendungen zu ersetzen, die wir im Vertrauen auf den Bestand des Auftrages geleistet haben.
- (10) Skonti und Rabatte werden nicht gewährt.
- (11) Der Klient ist nur berechtigt, mit unbestrittenen oder mit rechtskräftig festgestellten Forderungen aufzurechnen. Die Abtretung von gegen uns gerichteten Forderungen bedarf unserer Zustimmung.

## § 8 Zurückbehaltungsrechte

- (1) Ein Zurückbehaltungsrecht des Klienten besteht nur, wenn der Gegenanspruch auf demselben Auftragsverhältnis beruht und anerkannt, unbestritten oder rechtskräftig festgestellt ist oder wenn von uns Pflichten aus demselben Auftrag trotz schriftlicher Abmahnung wesentlich verletzt und keine angemessene Absicherung angeboten wurde.
- (2) Ist unsere Leistung unstrittig mangelhaft, ist der Klient zur Zurückbehaltung nur in dem Maße berechtigt, wie der einbehaltene Betrag im angemessenen Verhältnis zu den Mängeln und den voraussichtlichen Kosten der Mangelbeseitigung steht.
- (3) Wir behalten uns das Recht vor Leistungen zurückzuhalten oder nicht auszuführen, sofern ein Zahlungsverzug seitens des Klienten vorliegt, insofern hierdurch keine Vernachlässigung unserer normativen oder regulatorischen Verpflichtungen einhergeht.

## § 9 Beendigung

- (1) Sofern eine Laufzeit nicht ausdrücklich vereinbart ist, endet die Auftragsbeziehung mit der vollständigen Erbringung der vereinbarten Leistungen.
- (2) Bei Dauerschuldverhältnissen ohne festes Vertragsende kann, sofern einzelvertraglich nicht anders vereinbart, jede Partei mit der gesetzlichen Frist ordentlich kündigen. Die Kündigung bedarf der Textform.
- (3) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn:
  - (a) gegen eine wesentliche Bedingung einer Vereinbarung verstoßen wird und der Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist seit Zugang einer schriftlichen Aufforderung abgestellt wurde,
  - (b) das zugrundeliegende Geschäftsfeld aufgeben wird,
  - (c) gegen die Geheimhaltungsverpflichtungen verstoßen wird,
  - (d) über das Vermögen Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens gestellt wird.
- (4) Des Weiteren liegt ein wichtiger Grund bei grundlegenden gesetzlichen Veränderungen vor, die wir nicht erfüllen können und somit an der Erbringung der vereinbarten Leistungen verhindert sind.
- (5) Stimmt der Klient oder ein mit dem Klienten verbundenes Unternehmen einer verpflichtenden Änderung im Sinne von § 3 Absatz (4) nicht zu, haben wir das Recht die zu diesem Zeitpunkt geltende Auftragsbeziehung aus wichtigem Grund außerordentlich mit Wirksamkeit zu dem Zeitpunkt an dem die Änderung erforderlich wird, zu kündigen.
- (6) Das gegebenenfalls notwendige Informieren von relevanten Behörden oder sonstiger Personen über die Beendigung von Leistungen obliegt dem Klienten und ist unverzüglich spätestens nach Beendigung durchzuführen. Auf Verlangen ist uns ein Nachweis vorzulegen.

## § 10 Verjährung und Verjährungshemmung

- (1) Sämtliche Ansprüche des Klienten gegen uns, gleich aus welchem Rechtsgrund, verjähren spätestens ein Jahr nach Rechnungsstellung der jeweils erbrachten Leistung. Zwingende gesetzliche Verjährungsfristen bleiben hiervon unberührt.
- (2) Diese Verjährungsfrist gilt nicht im Falle des Vorsatzes, wenn wir den Mangel arglistig verschwiegen haben, wir eine Garantie für die Beschaffenheit der Sache übernommen haben, bei Schadenersatzansprüchen wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder Freiheit einer Person, bei Ansprüchen aus dem Produkthaftungsgesetz, bei einer grob fahrlässigen Pflichtverletzung sowie bei Anwendbarkeit der gesetzlichen Vorschriften zum Verbrauchsgüterkaufrecht.
- (3) Nacherfüllungsmaßnahmen lassen die Verjährungsfrist nicht neu beginnen, sondern hemmen lediglich die ursprünglich geltende Verjährungsfrist um die Dauer der durchgeführten Maßnahme. In der Durchführung einer Nacherfüllung durch uns liegt im Zweifel kein Anerkenntnis im Sinne von § 212 Nr. 1 BGB.
- (4) Soweit nicht ausdrücklich abweichendes vereinbart ist, bleiben die gesetzlichen Bestimmungen über den Verjährungsbeginn, die Ablaufhemmung, die Hemmung und den Neubeginn von Fristen unberührt.

## § 11 Höhere Gewalt

- (1) Ereignisse höherer Gewalt sowie erhebliche, unvorhersehbare und außerhalb unsere Einflussosphäre bestehende Hindernisse, wie z.B. Streiks, Aussperrungen, Pandemische und Endemische Einschränkungen, , Betriebs-, Vertriebs- oder Versorgungsstörungen aufgrund von Energie-, Rohstoff-, oder Arbeitskräftemangel, Schwierigkeiten bei der Transportmittelbeschaffung, Verkehrsstörungen, Verfügungen von hoher Hand, bei uns oder unseren Lieferanten, befreien uns von unseren Vertragspflichten entsprechend der Dauer derartiger Maßnahmen und Hindernisse.
- (2) Die vorbezeichneten Umstände sind auch dann nicht von uns zu vertreten, wenn sie während eines bereits vorliegenden Verzugs entstehen.
- (3) Beginn und Ende derartiger Maßnahmen und Hindernisse bzw. die Nichtverfügbarkeit des Liefergegenstandes werden dem Klienten alsbald möglich und bekannt mitgeteilt. Verzögert sich die Lieferung durch derartige Maßnahmen und Hindernisse um mehr als vier (4) Wochen, sind wir und der Klient berechtigt, von bestehenden Vereinbarungen und Aufträgen zurückzutreten. Bei Rücktritt werden in diesem Fall bereits erbrachte Gegenleistungen zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

## § 12 Gewährleistung

- (1) Wir verpflichten uns, die vertraglich vereinbarten Leistungen mit der berufsmäßigen Sorgfalt und unter Einhaltung höchster wissenschaftlicher Standards, den jeweils

geltenden nationalen und internationalen Gesetzen und Vorschriften und den Bestimmungen von Vereinbarungen zu erbringen.

- (2) Wir stellen darüber hinaus sicher, dass nur fachlich qualifizierte Mitarbeiter mit der Durchführung von vereinbarten Leistungen betraut werden.
- (3) Wir sind berechtigt und verpflichtet, Unrichtigkeiten und Mängel an unserer Leistung zu beseitigen, sofern diese von uns zu vertreten sind. Beanstandungen wegen erkennbarer Fehler müssen von uns nur beseitigt werden, wenn sie unverzüglich, spätestens aber innerhalb von acht (8) Kalendertagen nach Empfang der Leistung, schriftlich geltend gemacht werden. Geschieht dies nicht, gilt die Leistung als mangelfrei erbracht.
- (4) Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zugangs bei uns an.

## § 13 Haftung

- (1) Wir haften bei Verletzung der sich aus Vereinbarungen und Beauftragungen ergebenden Verpflichtungen wie folgt:
  - (a) Unsere Haftung ist auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit beschränkt, soweit es sich nicht um die Verletzung von Kardinalpflichten oder um Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit handelt.
  - (b) Bei einfacher Fahrlässigkeit haften wir nur, sofern wesentliche Vertragspflichten (Kardinalpflichten) verletzt werden. Die Haftung ist begrenzt auf den vertragstypischen und vorhersehbaren Schaden.
  - (c) Eine weitergehende Haftung unsererseits als nach den vorstehenden Regelungen, ist, ohne Rücksicht auf die Rechtsnatur des geltend gemachten Anspruchs, ausgeschlossen. Insbesondere haften wir nicht für mittelbare und unvorhersehbare Schäden, wie etwa entgangener Gewinn. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen bzw. Haftungsausschlüsse gelten jedoch nicht, für eine gesetzlich zwingend vorgeschriebene verschuldensunabhängige Haftung oder die Haftung aus einer verschuldensunabhängigen Garantie und Verpflichtungen basierend auf dem Produkthaftungsgesetz oder den zwingenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.
- (2) Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die persönliche Haftung unserer Mitarbeiter, Vertreter und Organe, Erfüllungsgehilfen, verbundenen Unternehmen und Subunternehmer.

## § 14 Geheimhaltung

- (1) Die Parteien verpflichten sich zeitlich unbegrenzt, über alle vertraulichen Informationen oder Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, die ihnen im Zusammenhang mit dem Auftrag bekannt werden, Stillschweigen zu wahren.



- 
- (2) „**Vertrauliche Informationen**“ im Sinne unserer Tätigkeiten sind sämtliche Informationen (ob schriftlich, elektronisch, mündlich, digital verkörpert oder in anderer Form), die von uns oder Klienten offenbart werden. Als Vertrauliche Informationen gelten insbesondere
- (a) Geschäftsgeheimnisse, Produkte, Herstellungsprozesse, Know-how, Erfindungen, geschäftliche Beziehungen, Geschäftsstrategien, Businesspläne, Finanzplanung, Personalangelegenheiten, digital verkörperte Informationen (Daten), Auditberichte, Prüfverfahren und Analysen, Rohstoffe, Produkte und Zwischenprodukte, technische Daten und technische Spezifikationen;
  - (b) jegliche Unterlagen und Informationen, die als vertraulich gekennzeichnet sind oder nach der Art der Information oder den Umständen der Übermittlung als vertraulich anzusehen sind;
  - (c) das Bestehen von Vereinbarungen und ihr Inhalt.
- (3) Vertrauliche Informationen sind von wirtschaftlichem Wert und sind seitens des Inhabers durch angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen geschützt, es besteht berechtigtes Interesse an deren Geheimhaltung.
- (4) Sofern eine Vertrauliche Information nach dieser Vereinbarung nicht den Anforderungen eines Geschäftsgeheimnisses im Sinne des Geschäftsgeheimnisgesetzes genügt, unterfällt diese Information dennoch diesen Vertraulichkeitsverpflichtungen.
- (5) Die Parteien verpflichten sich, die jeweils erhaltenen, ebenso wie die im Rahmen der Zusammenarbeit erarbeiteten, Vertraulichen Informationen geheim zu halten und sie ausschließlich im Rahmen der gemeinsamen Zusammenarbeit zu benutzen.
- (6) Die Parteien sind außerdem verpflichtet, diese Vertraulichen Informationen
- (a) nicht außerhalb der Zusammenarbeit kommerziell zu verwerten oder für die Einreichung von gewerblichen Schutzrechtsanmeldungen zu verwenden;
  - (b) nur solchen Mitarbeitern zugänglich zu machen, die sie für die Zusammenarbeit benötigen und diese Mitarbeiter in gleichem Umfang zur Geheimhaltung zu verpflichten, und zwar auch für die Zeit nach Beendigung des Anstellungsverhältnisses, soweit dies rechtlich zulässig ist;
  - (c) weder im Ganzen noch teilweise, ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung an Dritte weiterzugeben;
  - (d) nach Beendigung dieser Vereinbarung nicht mehr zu verwenden.
- (7) Wir dürfen die Vertraulichen Informationen ohne vorherige Zustimmung des Klienten unseren Unterauftragnehmern zugänglich machen, vorausgesetzt, die Unterauftragnehmer verpflichten sich ebenfalls, hiesige Verpflichtungen einzuhalten.
- (8) Die vorstehenden Verpflichtungen entfallen für Vertrauliche Informationen oder Teile davon, die nachweislich
- (a) vor deren Empfang und ohne Verstoß gegen eine Geheimhaltungspflicht bereits bekannt waren;

- (b) öffentlich bekannt oder allgemein zugänglich waren;
- (c) ohne Verschulden der Öffentlichkeit nach dem Empfang bekannt oder allgemein zugänglich wurden;
- (d) von einem nach bestem Wissen dazu berechtigten Dritten ohne Verletzung der Geheimhaltungsverpflichtungen dieses Dritten zugänglich gemacht worden sind; oder
- (e) unabhängig von einem Mitarbeiter erarbeitet wurden, der keinen Zugang zu den vertraulichen Informationen hatte.

Die Beweislast für das Vorliegen der genannten Ausnahmen obliegt der empfangenden Partei.

- (9) Die Berechtigung einer Offenlegung besteht, soweit aufgrund Gesetzes oder behördlicher Anordnung dies verpflichtend festgestellt wird. Ist der Klient zur Offenlegung verpflichtet, informiert er uns, sobald er von dieser Offenlegungsverpflichtung erfährt.
- (10) Der Klient ist verpflichtet, angemessene Maßnahmen zum Schutz der Geheimhaltung und zur Vermeidung der Offenlegung und unbefugten Nutzung der Vertraulichen Informationen zu ergreifen. Ohne Einschränkung des Vorstehenden hat der Klient mindestens die Maßnahmen zu ergreifen, die er zum Schutz eigener Vertraulichen Informationen von vergleichbarer Sensibilität trifft, wendet aber auf jeden Fall keinen geringeren Standard als die angemessene Sorgfalt an und informiert uns unverzüglich über jeden Missbrauch oder widerrechtliche Verwendung von Vertraulichen Informationen, von denen er Kenntnis erlangt.
- (11) Der Klient ist verpflichtet sich, bei der Verarbeitung der Vertraulichen Informationen die gesetzlichen und vereinbarten Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten. Dies beinhaltet auch dem aktuellen Stand der Technik angepasste technische Sicherheitsmaßnahmen (Art. 32 DSGVO) und die Verpflichtung der Mitarbeiter auf das Datengeheimnis (Art. 28 Abs. 3 lit. b DSGVO).

## § 15 Änderung der Allgemeinen Leistungsbedingungen

- (1) Wir sind berechtigt, diese ALB - soweit sie in die Geschäftsverbindung mit dem Klienten eingeführt sind - einseitig zu ändern, soweit dies zur Beseitigung nachträglich entstehender Äquivalenzstörungen oder zur Anpassung an veränderte gesetzliche oder technische Rahmenbedingungen notwendig ist.
- (2) Über eine Anpassung werden wir den Klienten informieren und auf den Inhalt der geänderten Regelungen Bezug nehmen. Die Änderung wird Bestandteil der Geschäftsbeziehung, wenn der Klient nicht binnen sechs Wochen nach Zugang der Änderungsmitteilung der Einbeziehung uns gegenüber schriftlich widerspricht.

## § 16 Schlussbestimmungen

- (1) Für diese ALB und alle Rechtsbeziehungen zwischen uns und dem Klienten gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Diese Bedingungen sind auch für etwaige Rechtsnachfolger des Klienten verbindlich.
- (3) Rechte oder Pflichten dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei nicht auf Dritte übertragen werden.
- (4) Ist der Klient Unternehmer, Kaufmann i. S. d. Handelsgesetzbuchs, juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, ist ausschließlicher – auch internationaler – Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar oder mittelbar ergebenden Streitigkeiten unser Geschäftssitz in Münster/Westfalen. Wir sind jedoch auch berechtigt, unsere Ansprüche alternativ an dem allgemeinen Gerichtsstand des Klienten geltend zu machen.
- (5) Sollten Bestimmungen dieser Allgemeinen Leistungsbedingungen ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtswirksamkeit oder Durchführbarkeit später verlieren, so wird hierdurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Es gilt in diesem Falle eine Bestimmung, die dem der unwirksamen Bestimmung zugrundeliegenden Zweck wirtschaftlich am nächsten kommt. Entsprechendes gilt bei Regelungslücken.
- (6) Wir nutzen elektronische Signaturen, welche im vollen Umfang des geltenden Rechts als Originalunterschriften gelten.
- (7) Elektronische Kopien, insbesondere gescannte Kopien von Dokumenten jeglicher Art, sind in jeder Hinsicht als gleichwertig mit einem Originaldokument und einer papiergebundenen Aktenführung anzusehen.
- (8) Soweit im Rahmen dieser ALB die schriftliche Form vorgesehen ist, ist auch die Textform gemäß § 126b BGB ausreichend, es sei denn, die Parteien vereinbaren ausdrücklich etwas anderes.
- (9) Es gilt ausschließlich die deutsche Fassung. Die englische Version ist eine informelle Übersetzung.

---

## II. Besondere Bedingungen - Medizinprodukte

- (1) Sind wir als legaler Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte beauftragt, übernimmt unsere 100%ige Tochtergesellschaft HÄLSA Pharma GmbH alle regulatorischen und normativen Aufgaben im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten, ausschließlich im Sinne von Art. 10 MDR.
- (2) Alle übrigen Rechte und Pflichten hält der Klient.
- (3) Sofern der Klient Ansprüche oder sonstige Schäden Dritter zu vertreten hat, verpflichtet sich der Klient uns von diesen freizustellen, die gegen uns im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und der Anwendung der Vertragsprodukte einschließlich etwaiger Produkthaftungsansprüche geltend gemacht werden.
- (4) Dies gilt nicht, soweit die Ansprüche und Schäden auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit von uns beruhen.

## III. Besondere Bedingungen - Audits

### § 1 Leistungsumfang

- (1) Wir koordinieren die Planung und Durchführung von Einzel- oder Shared-Audits durch eine von uns unabhängige Inspektionsstelle und stellen unseren Klienten Auditdokumente beispielsweise als Qualifikationsnachweis eines Herstellers zur Verfügung.
- (2) Wir nehmen die Beauftragung unseres Klienten nach Prüfung der Anfrage an und beauftragen eine Inspektionsstelle und sorgen für die ordnungsgemäße Durchführung.
- (3) Der beauftragte „ThirdParty“ Auditanbieter, ist eine akkreditierte, unabhängige Inspektionsstelle zur Durchführung unter anderem von Audits bei API- und Hilfsstoffherstellern weltweit. Diese besitzt eine Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 („Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“) als Auftrags-Auditor mit dem Aufgabenbereich „Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln“. Die Inspektionsstelle ist gemäß vorliegender Akkreditierung eine unabhängige Inspektionsstelle „Typ A“.
- (4) Die Inspektionsstelle erstellt Audit-Berichte gemäß eigenem Qualitätsmanagementsystem und berücksichtigt hierbei als Grundlage notwendige Normen, Gesetze und Regelungen, unter anderem das EU-Gemeinschaftsformat zur Vorlage bei Behörden, EU-GxP, ISO und ICH Q7.
- (5) Die Qualifikation der Auditoren kann durch den Klienten überprüft werden. Die Inspektionsstelle setzt Inspektoren für ein geplantes Audit nach eigenem Ermessen auf der Grundlage ihrer Inspektionsordnung ein und ist ermächtigt diese auch kurzfristig auszutauschen.
- (6) Die Anforderungen an Audits bei Wirkstoffherstellern ergeben sich unter anderem aus der EU Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP), entsprechend der ICH Q7 Guideline und European Medicines Agency (EMA) Q&A Document.
- (7) Wir stellen die ordnungsgemäße und fehlerfreie Arbeit der Inspektionsstelle sicher, schulden jedoch nicht den Erfolg im Sinne eines die Konformität mit den Regularien bestätigten Auditberichts (ergebnisoffener Auditbericht).
- (8) Die Kosten eines Auditberichtes inkludieren die Bewertung von geplanten Maßnahmen zur Behebung von im Rahmen des Audits dokumentierten Mängeln (CAPA-Plan). Die weitere Nachverfolgung von Maßnahmen ist gesondert zu beauftragen.

### § 2 Mitwirkungspflicht des Klienten

Der Klient ist verpflichtet bei der Vorbereitung und Durchführung der Audits bestmöglich mitzuwirken. Diese Mitwirkung beinhaltet beispielsweise Vertragspartner in der

pharmazeutischen Wertschöpfungskette von der Auftragsvergabe des Audits an Dritte zu informieren, diese Vertragspartner gegenüber uns offen zu legen und gegebenenfalls schriftliche Bestätigungen zu unserer Autorisierung für die Durchführung der Audits zu erstellen.

## **§ 3 Haftung**

- (1) Wir übernehmen keine Haftung für das Ergebnis eines Audits.
- (2) Resultierende Maßnahmen sowie die Nachverfolgungsfristen liegen in der Verantwortung des Auditierten und werden dem Klienten nach der Bearbeitung durch die Inspektionsstelle zur Verfügung gestellt.

## **§ 4 Geheimhaltung/Schutzrechte**

- (1) Die Auditdokumente sind Vertrauliche Informationen im Sinne dieser ALB.
- (2) Der Klient darf die Dokumente sowie deren Inhalte weder ganz noch teilweise an Dritte weitergeben, mit Ausnahme der zuständigen Behörden. Sollte das Interesse bestehen die Auditdokumente an Dritte weiterzugeben, ist hierfür vorher unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung einzuholen.
- (3) Der Klient ist nicht dazu berechtigt Auditdokumente sowie deren Inhalte, weder ganz noch teilweise, direkt oder indirekt kommerziell oder wissenschaftlich zu nutzen, der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist untersagt.
- (4) Im Falle eines Verstoßes gegen diese Regelungen ist der Klient gegenüber uns und dem Auditierten im vollen Umfang haftbar.

## I. General Conditions

We are a leading consulting company and service provider, supporting the consumer healthcare and pharmaceutical industry with 30 years of market experience and comprehensive regulatory expertise.

### § 1 Scope

- (1) The primary basis for all assignments to be carried out by Diapharm GmbH & Co. KG (hereinafter referred to as "Diapharm" or "We") for a client (buyer, customer, or principal) shall be, first and foremost, individual agreements as well as the following General Terms and Conditions (hereinafter referred to as "GTC" or "Conditions").
- (2) The scope of these Conditions shall include all affiliated companies of Diapharm, specifically the wholly owned subsidiaries Diapharm Austria GmbH and HÄLSA Pharma GmbH.
- (3) These General Terms and Conditions apply exclusively to business entities, legal persons under public law, or special funds under public law as defined by § 310 (1) of the German Civil Code (BGB).
- (4) The client's terms and conditions shall only apply if expressly agreed to in writing.
- (5) These Conditions shall apply even if we accept payments or provide services with knowledge of any conflicting or deviating terms and conditions of the client.
- (6) By issuing a written order confirmation, by accepting our mutually agreed services, or at the latest by accepting our services without objection, the client declares agreement with these Conditions.
- (7) If these Conditions are incorporated into contracts or serve as the basis for services by way of legal transaction, they shall also apply to all future contracts and services in the case of an ongoing business relationship between us and the client, without the need for further inclusion.
- (8) References to the applicability of statutory provisions are for clarification purposes only. Even without such clarification, the statutory provisions shall apply unless they are directly modified or expressly excluded in these General Terms and Conditions.

### § 2 Service

- (1) The type, scope, and potential timing of the services to be provided by us are determined by the agreements reached and any written description. Until such time as an explicit order is placed and accepted by us, our service descriptions are non-binding and subject

to change. In the case of written descriptions of our services, verbal agreements are only valid if they are expressly referenced in writing.

- (2) We perform all our services to the best of our knowledge and belief, drawing on our experience and considering the current state of the art, science, law, and all other generally accepted standards relevant to the scope of the service. The client alone is responsible for the practical implementation of the knowledge gained.
- (3) We are free to determine both the location and the scheduling of service performance. However, we will consider any specific project requirements, particularly with respect to project guidelines, project organization (such as planning and meeting deadlines), and coordination with project participants.
- (4) We are entitled to engage suitable subcontractors and commit to ensuring that subcontractors perform services properly and in accordance with their intended purpose.

### **§ 3 Changes to Services**

- (1) Changes, extensions, and/or limitations to the original services are possible in individual cases, subject to prior agreement. To be effective, they must be made in text form. Meeting minutes or records of project status addressing such matters shall fulfil this requirement, provided they originate from the authorized representatives of both parties.
- (2) If normative or regulatory changes, particularly technical regulations, are made during the provision of services, this does not result in an automatic modification of the services rendered by us. However, both parties will, to the extent possible and known during the service period, keep each other informed about such changes.
- (3) Any extensions or modifications to our services must always be agreed upon in writing; we are not obligated to approve any extensions or modifications.
- (4) If we deem changes necessary due to regulatory or other reasons beyond our control, we will inform the client in writing and obtain their approval before implementing the change.
- (5) If, under the changed conditions, we are unable to provide the agreed services, we reserve the right to extraordinary termination. In such cases, we may claim reimbursement for expenses reasonably incurred in reliance on the continued validity of the original agreement.

### **§ 4 Intellectual property rights**

- (1) Service results, such as audit reports, statements, project plans, and other documents provided by us, remain our property and must be returned to us upon request, unless expressly agreed otherwise. We reserve all rights thereto, in particular copyright.



- (2) Unless otherwise agreed in writing, the client shall, subject to full payment of the agreed price, acquire a non-exclusive, unlimited right to use the service results provided by us for the agreed or mutually intended business purposes.
- (3) The service results may not be disclosed to third parties or used outside the agreed purpose for which they were provided to the client. This applies to any documents marked as confidential or where confidentiality is evident by the nature of the content.
- (4) Before any documents are shared with third parties, the client must obtain our explicit written consent.
- (5) The client warrants that they possess or have acquired all rights to the documents or products provided to us and that no third-party rights, in particular copyrights, trademarks, or patent rights, are infringed, nor is their use restricted by any other obligations or legal prohibitions.
- (6) The client shall indemnify and hold us harmless if any claims are asserted by third parties or governmental actions, including penalties, arise in connection with the contractual use of the aforementioned items or in connection with the legal and regulatory requirements applicable to the client.

### **§ 5 Client Cooperation Obligation**

- (1) The client is obligated to support us to the best of their ability in fulfilling the contractually agreed services and to create all necessary conditions for proper execution of the assignment; in particular, the client shall:
  - (a) take all necessary measures in a timely manner,
  - (b) provide required statements promptly and
  - (c) provide us with all existing information, data, know-how, and documentation necessary for the execution of the assignment, in full and without omission.
- (2) During the collaboration, the client must promptly notify us in writing of any changes that need to be considered.
- (3) Upon request, the client must confirm in writing the accuracy and completeness of the documents submitted, as well as of the provided information and verbal statements.
- (4) We reserve the right to appropriately modify the scope of services in the event of missing or incorrect information. Any resulting disadvantages, especially costs or damages, shall be borne by the client.

### **§ 6 Deadlines and Timeframes**

- (1) The start of an agreed processing period requires the complete clarification of all circumstances essential for the performance of the service. Fulfilment of our service obligations is contingent upon the timely and proper fulfilment of the client's obligations.

- (2) Any agreed processing period shall begin upon receipt of a formal assignment from the client, but not before all details of the order have been fully clarified and all required information or documents have been provided by the client.
- (3) In the event of delayed or improper fulfilment of the client's obligations, or in case of mutually agreed changes to the scope of services, we reserve the right to reasonably adjust the deadline or to fully recalculate the agreed processing period.
- (4) Any processing times stated by us are approximate, unless a binding delivery date has been expressly agreed upon.
- (5) Unforeseen events as defined in § 11 (Force Majeure) will result in a reasonable extension of the processing period.
- (6) We reserve the right to make partial and subsequent deliveries, provided they can be assumed to be reasonably acceptable for the client.
- (7) If we are unable to complete the services even after a reasonable extension, both the client and we are entitled to withdraw from any agreements relating to the provision of those services.

### **§ 7 Payment and Billing / Offset**

- (1) The price is documented in the order confirmation or an equivalent description reflecting the scope of the service.
- (2) Compensation contingent upon the degree of success or payable only in the event of success is excluded.
- (3) The prices stated by us are strictly service-related and do not include:
  - (a) expenses for third parties required to deliver the service, including but not limited to: fees charged by relevant authorities, notarization and translation costs, shipping expenses, literature costs, as well as laboratory diagnostic tests;
  - (b) costs and expenses for legal advice and/or representation deemed necessary at our discretion;
  - (c) travel expenses, as well as costs and expenses for on-site presentations.
- (4) Any deviations regarding the assumption of costs must be expressly agreed upon in writing. Third-party costs not otherwise addressed shall automatically be governed by the preceding provision.
- (5) All prices are stated in euros, net, and are subject to the applicable statutory value-added tax (VAT) applicable at the time of service.
- (6) In the event of normative or regulatory changes affecting the type or scope of services, incorrect information or documentation, or changes requested by the client and approved by us, we are entitled to reasonably adjust the agreed price.

- (7) We reserve the right to require a reasonable advance payment upon assignment. No interest will be paid on such advance payments, and refunds are excluded once the services have been fulfilled.
- (8) The client shall pay the invoiced amounts in full without deductions within fourteen (14) calendar days from the date stated on the invoice. Any deviations from these payment terms must be explicitly agreed upon in writing. In case of non-payment, the client will be in delay after the due date without any further reminder.
- (9) In the event of early termination of an assignment by the client, the agreed compensation must be paid up to the effective date of termination, including reimbursement for any expenses that have reasonably incurred in reliance on the continued existence of the assignment.
- (10) Discounts will not be granted.
- (11) The client is only entitled to offset claims that are undisputed or have been legally established. The reassignment of claims against us requires our prior consent.

### **§ 8 Retention**

- (1) The client shall have a right of retention only if the counterclaim arises from the same contractual relationship and is acknowledged, undisputed, or legally established, or if we have materially breached obligations from the same assignment despite a written warning and if we did not offer a reasonable deposit.
- (2) If our service is undisputedly deficient, the client shall be entitled to withhold payment only to the extent that the amount withheld is reasonably proportionate to the deficiency and the anticipated costs of their rectification.
- (3) We reserve the right to withhold or not perform services if the client is in payment delay, provided that doing so does not result in neglect of our normative or regulatory obligations.

### **§ 9 Termination**

- (1) Unless a term has been expressly agreed upon, the contractual relationship ends upon completion of the agreed services.
- (2) In the case of continuing obligations without a fixed contract end date, either party may terminate the agreement with statutory notice unless otherwise agreed in the individual contract. Termination must be provided in text form.
- (3) The right to terminate for good cause remains unaffected. Good cause shall exist if:
  - (a) there is a breach of a material provision of the agreement and the breach is not remedied within a reasonable period after receipt of a written notice,
  - (b) the underlying line of business is discontinued,

- (c) confidentiality obligations are violated,
- (d) an application for the opening of insolvency proceedings has been filed with respect to the assets.
- (4) Furthermore, good cause exists in the event of fundamental changes in the law that we are unable to comply with and that prevent us from providing the agreed services.
- (5) If the client or an affiliated company does not agree to a mandatory change as described in § 3 Section (4) we have the right to extraordinarily terminate the contractual relationship for good cause, effective at the time the change becomes necessary.
- (6) Any necessary notification of relevant authorities or other parties regarding the termination of services is the responsibility of the client and must be carried out promptly, no later than immediately after termination. Upon request, proof of such notification must be provided to us.

### **§ 10 Statute of Limitations and Suspension**

- (1) All claims by the client against us, regardless of their legal basis, expire no later than one year after invoicing the respective service. Mandatory statutory limitation periods remain unaffected.
- (2) This limitation period does not apply in cases of intent, fraudulent concealment of a defect, the provision of a guarantee for the condition of the item, claims for damages arising from injury to life, body, health or personal freedom, claims under the Product Liability Act, cases of grossly negligent breach of duty as well as in instances where statutory provisions regarding consumer goods purchase law apply.
- (3) Measures taken for supplementary performance do not restart the statute of limitations but merely suspend the original limitation period for the duration of the measure. The act of providing supplementary performance by us does not, as a rule, constitute an acknowledgment within the meaning of § 212 No. 1 BGB.
- (4) Unless expressly agreed otherwise, the statutory provisions regarding the commencement, suspension, and restart of limitation periods remain unaffected.

### **§ 11 Force Majeure**

- (1) Events of force majeure, as well as significant, unforeseeable obstacles beyond our control such as strikes, lockouts, pandemic or endemic restrictions, disruptions in operations, distribution, or supply due to shortages of energy, raw materials, or labor, difficulties in obtaining means of transportation, traffic disruptions, or governmental orders affecting us or our suppliers, release us from our contractual obligations for the duration of such circumstances.
- (2) The aforementioned circumstances are not attributable to us even if they arise during an existing delay.

- (3) The beginning and end of such measures or obstacles, or the unavailability of the deliverable, will be communicated to the client as soon as possible and known. If delivery is delayed by such circumstances for more than four (4) weeks, both we and the client are entitled to withdraw from existing agreements and orders. In such cases, services already performed will be reimbursed, and any further claims are excluded.

### **§ 12 Warranty**

- (1) We are committed to delivering the contractually agreed services with professional diligence and in compliance with the highest scientific standards, all applicable national and international laws and regulations, and the provisions of any agreements.
- (2) Furthermore, we ensure that only professionally qualified employees are assigned to carry out the agreed services.
- (3) We are entitled and obligated to correct any inaccuracies and deficiencies in our services, provided they are attributable to us. Complaints regarding obvious deficiencies are only required to be remedied if they are made in writing without delay, but no later than eight (8) calendar days after receipt of the service. If this does not occur, the service shall be deemed to have been provided free of deficiencies.
- (4) The timeliness of any notification is determined by the date it is received by us.

### **§ 13 Liability**

- (1) We are liable for violations of obligations arising from agreements and assignments as follows:
  - (a) Our liability is limited to wilful intent or gross negligence, unless it is the violation of cardinal obligations or injury to life, body or health.
  - (b) We may only be held liable for simple negligence in cases where such simple negligence involved a breach of material contractual obligations (cardinal obligations). Liability is limited to types of damage that are foreseeable and typical to this type of Agreement.
  - (c) Any liability on our part that goes beyond that provided for in the foregoing provisions is excluded, irrespective of the legal nature of the claim asserted. In particular, we shall not be liable for indirect or unforeseeable damage such as loss of profits. The above limitations of liability or exclusions do not apply to any mandatory statutory liability or liability under a no-fault guarantee, as well as provisions of the German Medicines Act.
- (2) The above limitations of liability also apply to the personal liability of our employees, representatives, executive bodies, agents, affiliated companies, and subcontractors.

---

### § 14 Confidentiality

- (1) The parties agree, for an unlimited period of time, to maintain confidentiality regarding all confidential information or business and trade secrets that become known to them in connection with the cooperation.
- (2) "Confidential Information" within the scope of our activities includes any information (whether written, electronic, oral, digitally embodied, or in any other form) disclosed by us or the client. In particular, confidential information includes
  - (a) trade secrets, products, manufacturing processes, know-how, inventions, business relationships, business strategies, business plans, financial planning, personnel matters, digitally embodied information (data), audit reports, testing procedures and analyses, raw materials, products and intermediates, technical data, and technical specifications;
  - (b) any documents and information that are marked as confidential or are reasonably considered confidential based on the nature of the information or the circumstances of transmission;
  - (c) the existence and content of agreements.
- (3) Confidential Information is of economic value and is protected by the owner through appropriate confidentiality measures; there is a legitimate interest in maintaining its secrecy.
- (4) Even if certain Confidential Information does not meet the requirements of a trade secret as defined by the Trade Secrets Act, such information is still subject to the confidentiality obligations under this agreement.
- (5) The parties agree to keep all Confidential Information received from each other, as well as any Confidential Information developed during the collaboration, secret and to use it exclusively within the scope of the cooperation.
- (6) The parties are also obligated to
  - (a) not commercially exploit them outside the scope of the cooperation or use them for filing industrial property rights applications;
  - (b) disclose them only to those employees who need the information for the cooperation and require these employees to maintain confidentiality to the same extent, including after the end of their employment relationship, to the extent permitted by law;
  - (c) not disclose them, in whole or in part, to third parties without our prior written consent;
  - (d) not use them after the termination of this agreement.
- (7) We may disclose the Confidential Information to our subcontractors without the prior consent of the client, provided that the subcontractors also commit to complying with these confidentiality obligations.

- (8) The foregoing obligations do not apply to any Confidential Information or parts thereof that the receiving Party can prove
- (e) had already become known to the receiving Party without any violation of the duty to maintain confidentiality already known;
  - (f) were already generally known or available;
  - (g) became generally known or available after the Party had received it, albeit through no fault of the Party;
  - (h) was made available to the best of the Party's knowledge by a third party that was authorised to do so;
  - (i) was independently developed by a Party's employee who did not have access to the corresponding Confidential Information.

The burden of proof with regard to the foregoing exceptions is borne by the respective receiving Party.

- (9) Disclosure is permitted to the extent required by law or regulatory order. If the client is obligated to disclose, they must inform us as soon as they become aware of such obligation.
- (10) The client undertakes to take appropriate measures to protect the confidentiality of the Confidential Information and to prevent its disclosure and unauthorised use. Notwithstanding the foregoing, the client shall as a minimum implement the same measures used to protect own Confidential Information of comparable sensitivity. Such measures may not fall below the level of reasonable care. The client shall inform us without undue delay, should he become aware of any misuse or unlawful use of the Confidential Information.
- (11) When processing the Confidential Information, the client undertakes to comply with the statutory and contractual provisions governing data protection. These include the provisions on ensuring the existence of technical security measures, adapted according to the current state of the art, as per Art. 32 GDPR, and the provisions on ensuring that employees have committed themselves to confidentiality pursuant to Art. 28 para. 3 lit. b GDPR.

### **§ 15 Amendments to the General Terms and Conditions of Service**

- (1) If necessary, we are entitled to unilaterally amend these General Terms and Conditions to eliminate any subsequent imbalance or to adapt to changed legal or technical framework conditions, provided they have been incorporated into the business relationship with the client.
- (2) We will inform the client about any adjustment and reference the content of the amended provisions. The amendment will become part of the business relationship if the client

does not object to its inclusion in writing within six weeks of receipt of the notification of change.

### **§ 16 Final Provisions**

- (1) The law of the Federal Republic of Germany shall apply to the General Terms and Conditions and to all legal relationships between us and the client.
- (2) These conditions are also binding for any legal successors of the client.
- (3) Rights or obligations may not be transferred to third parties without the prior written consent of the other party.
- (4) If the client is a business entity, merchant as defined by the German Commercial Code, legal entity under public law, or special fund under public law, the exclusive - and international - place of jurisdiction for all disputes arising directly or indirectly from the contractual relationship shall be our registered office in Münster/Westphalia. However, we also reserve the right to assert our claims at the client's general place of jurisdiction.
- (5) Should any provisions of these General Terms and Conditions be or become wholly or partially invalid or unenforceable, the validity of the remaining provisions shall remain unaffected. In such cases, a provision shall apply that most closely reflects the economic purpose of the invalid provision. The same applies in the event of gaps in the regulations.
- (6) We utilize electronic signatures, which shall be considered an original signature to the fullest extent permitted by applicable law.
- (7) Electronic copies, especially scanned copies of any kind of documents, shall in all respects be considered equivalent to an original document and paper-based record-keeping.
- (8) Where written form is required under these General Terms and Conditions, text form in accordance with § 126b BGB is sufficient, unless the parties expressly agree otherwise.
- (9) Only the German version of these General Terms and Conditions is legally binding. The English version is an informal translation.



---

### II. Special Conditions - Medical Devices

- (1) If we are engaged as the legal manufacturer of medical devices within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices, our wholly owned subsidiary HÄLSA Pharma GmbH assumes all regulatory and normative responsibilities related to the placing of medical devices on the market, exclusively within the scope of Article 10 MDR
- (2) All other rights and obligations remain with the client.
- (3) If the client is responsible for claims or other damages asserted by third parties, the client agrees to indemnify us against any such claims brought against us in connection with the placing on the market and use of the contract products, including any product liability claims.
- (4) This does not apply insofar as the claims or damages are due to intent or gross negligence on our part.

### III. Special Conditions - Audits

#### § 1 Scope

- (1) We coordinate the planning and execution of individual or shared audits by an inspection body independent from us, and provide our clients with audit documents, for example, as evidence of a manufacturer's qualification.
- (2) After reviewing the client's request, we accept the assignment, engage an inspection body, and ensure the proper execution of the audit.
- (3) The appointed "Third Party" audit provider is an accredited, independent inspection body for conducting audits worldwide, including those for API and excipient manufacturers. It holds accreditation according to ISO/IEC 17020 ("General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection") as a contract auditor for the inspection of manufacturers of starting materials and active ingredients for pharmaceutical products and for determining compliance with international GMP regulations. According to its accreditation, the inspection body is classified as an independent "Type A" institution.
- (4) The inspection body prepares audit reports according to its own quality management system, considering all necessary standards, laws, and regulations as a basis - including the EU community format for submission to authorities, EU-GxP, ISO, and ICH Q7.
- (5) The qualifications of the auditors may be reviewed by the client. The inspection body assigns inspectors for a planned audit at its own discretion according to its inspection regulations and is authorized to substitute auditors at short notice if necessary.
- (6) The requirements for audits of active pharmaceutical ingredient manufacturers are derived, among others, from the EU Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP), the ICH Q7 Guideline, and the European Medicines Agency (EMA) Q&A Document.
- (7) We ensure the proper and error-free work of the inspection body; however, we do not guarantee a successful outcome in the form of an audit report confirming regulatory compliance (open outcome audit report).
- (8) The cost of an audit report includes the assessment of planned corrective actions addressing deficiencies documented during the audit (CAPA plan). Any further follow-up on actions must be commissioned separately.

#### § 2 Client Cooperation Obligation

The client is obligated to cooperate fully in the preparation and execution of audits. This includes, for example, informing contractual partners within the pharmaceutical value chain about the assignment of audits to third parties, disclosing these partners to us, and, if necessary, providing written confirmation of our authorization to carry out the audits.

---

### **§ 3 Liability**

- (1) We do not assume any liability for the outcome of an audit.
- (2) Any resulting actions and follow-up deadlines are the responsibility of the audited party and will be made available to the client after processing by the inspection body.

### **§ 4 Confidentiality / Intellectual Property Rights**

- (1) The audit documents are considered Confidential Information within the meaning of these General Terms and Conditions.
- (2) The client may not disclose the documents or their contents, in whole or in part, to third parties except to competent authorities. If there is an intention to disclose the audit documents to third parties, our express prior written consent must be obtained.
- (3) The client is not authorized to use the audit documents or their contents, in whole or in part, directly or indirectly, for commercial or scientific purposes. Any use beyond the agreed purpose is strictly prohibited.
- (4) In the event of a breach of these provisions, the client shall be fully liable to us and the audited party.